

entidad mexicana de acreditación, a. c.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ENSAYOS DE APTITUD POLÍTICA

CONTENIDO

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

0 INTRODUCCIÓN

El ensayo de aptitud es un proceso para verificar el desempeño y es un requisito de la **ema** para obtener y mantener la acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración, con base en la NMX-EC-17025-IMNC-2006 (ISO/IEC 17025:2005), clínicos con base en la NMX-EC-15189-IMNC-2015 (ISO 15189:2012) y cuando aplique, para el caso de unidades de verificación (organismos de inspección) con base en la ISO/IEC 17020 :2012. Los resultados de los ensayos de aptitud, dentro de los alcances de acreditación, son un indicador de la competencia técnica de un laboratorio o unidad de verificación (organismo de inspección) y son una parte integral del proceso de evaluación y acreditación.

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

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

1 OBJETIVO

Establecer los lineamientos que deben cumplir las unidades de verificación y los laboratorios de calibración, ensayo, clínicos, 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
2017-06-14	2017-06-20	1 DE 10	DOCTO No. MP-CA002-16

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-2006 Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- 3.5 NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012, Laboratorios clínicos - Requisitos de la calidad y competencia.
- 3.6 NMX-CH-164-IMNC-2012 / ISO Guide 34:2009, Materiales de referencia - Requisitos generales para la competencia de productores de materiales de referencia.
- 3.7 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).
- 3.8 APLAC TC 005 Interpretation and Guidance on the Estimation of Uncertainty of Measurement in Testing
- 3.9 APLAC TC 010 General Information on Uncertainty of Measurement
- 3.10 ILAC P10:01/2013 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results
- 3.11 ILAC P14:01/2013 ILAC Policy for Uncertainty in Calibration

4 DEFINICIONES

3.12

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”.

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.

HOJA 2 de 10	DOCTO. No. MP-CA002-16
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c

- 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 (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 reevaluación 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 reevaluación o renovación de la acreditación, el laboratorio debe presentar evidencia de participación en al menos un ensayo de aptitud que haya estado disponible en cada una de las subramas, subáreas o disciplinas, según corresponda, referidas en el alcance de acreditación por cada rama o área acreditada, cuando hubo disponibles en el periodo de su acreditación. En el caso de laboratorios clínicos deberán contar con participación en ensayos de aptitud en todas las disciplinas acreditadas y apegarse a lo establecido en el procedimiento MP-FP-005 "Evaluación y Acreditación de Laboratorios Clínicos".
- 5.2.3 En caso que no estén disponibles los programas o no apliquen al alcance de la acreditación, los laboratorios deberán demostrar su capacidad técnica por medio del control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevadas a cabo.

HOJA 3 de 10	DOCTO. No. MP-CA002-16
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c

- 5.2.4 Los laboratorios deben presentar con la solicitud de acreditación y para realizar la visita de reevaluación 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: <http://200.57.73.234/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	Actividades de control de calidad interno que realizará el laboratorio para los ensayos o calibraciones en los cuáles no exista un programa de ensayos de aptitud.
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 y reevaluación.

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 de la disponibilidad de EA, con el fin de mantener actualizado su plan de participación en EA, y en caso de ser necesario modificarlo.

- 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

HOJA 4 de 10	DOCTO. No. MP-CA002-16
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c

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 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

HOJA 5 de 10	DOCTO. No. MP-CA002-16
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c

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)

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 control de la calidad, debe 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.

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.

HOJA 6 de 10	DOCTO. No. MP-CA002-16
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c

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 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.

HOJA 7 de 10	DOCTO. No. MP-CA002-16
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c

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

5.7.2 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 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.

HOJA 8 de 10	DOCTO. No. MP-CA002-16
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c

- 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 4.9 de los Criterios de aplicación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025: 2005, MP-FE005 vigente y adicionalmente se debe incluir en el plan de participación de ensayos de aptitud del ciclo actual de acreditación el ensayo o calibración involucrado
- 5.7.9 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.

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.

HOJA 9 de 10	DOCTO. No. MP-CA002-16
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c

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)
5.9	9	Se modificó de suspensión a cancelación de acuerdo a lo establecido en el artículo 76 fracción I
5.2.9	5	Se mejoró la redacción
Observaciones:		

HOJA 10 de 10	DOCTO. No. MP-CA002-16
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

PROCEDURE'S MANUAL PROFICIENCY TESTING POLICY

CONTENT

CHAPTER	SUBJECT	PAGE
0	INTRODUCCIÓN	1
1	OBJECTIVE	1
2	FIELD OF APPLICATION AND SCOPE	1
3	REFERENCE DOCUMENTS	2
4	DEFINITIONS	2
5	POLICIES REFERRING TO PROFICIENCY TESTING	4

0 INTRODUCTION

Proficiency testing is a process that verifies performance and it is an **ema's** requirement to obtain and maintain accreditation for testing and calibration laboratories, based on standard NMX-EC-17025-IMNC-2006 (ISO/IEC 17025:2005); for clinical laboratories, based on standard NMX-EC-15189-IMNC-2015 (ISO 15189:2012); and whenever it is applicable to inspection bodies, based on standard ISO/IEC 17020 :2012. Proficiency testing results are an indicator, within the scope of accreditation, of a laboratory or inspection body's technical competence and are also part of the assessment and accreditation process.

This document describes the policy referring to proficiency testing for inspection bodies; testing, clinical, forensic and calibration laboratories and Proficiency Testing Programmes (PTP) accredited by or undergoing **entidad mexicana de acreditación, a.c.**'s accreditation process

Proficiency Testing Policy was developed thanks to collaboration of a working group supporting **ema** that represent sectors in committees, assessment and technical experts subcommittees.

1 OBJECTIVE

To establish guidelines that inspection bodies; testing, clinical, forensic and calibration laboratories and Proficiency Testing Programmes must comply with to ensure effectiveness on results obtained in their measuring processes during Proficiency Testing Programmes.

2 FIELD OF APPLICATION AND SCOPE

Applicable to inspection bodies; testing, clinical, forensic and calibration laboratories; Proficiency Testing Programmes and Reference Material Producers accredited by or undergoing **ema's** accreditation process.

DATE OF ISSUANCE	VALID DATE	PAGE	REASON FOR REVIEW
2017-06-14	2017-06-20	1 OF 9	DOCUMENTT No. MP-CA002-16

entidad mexicana de acreditación, a. c

3 REFERENCE DOCUMENTS

- 3.1 NMX-EC-17043-IMNC-2010 / ISO/IEC 17043. Conformity assessment - General requirements for proficiency testing.
- 3.2 Guidance on metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials used by clinical laboratories.
- 3.3 ILAC P9:06/2014 – ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities.
- 3.4 NMX-EC-17025-IMNC-2006 “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories”.
- 3.5 NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012, Medical laboratories - Requirements for quality and competence.
- 3.6 NMX-CH-164-IMNC-2012 / ISO Guide 34:2009, General requirements for the competence of reference material producers.
- 3.7 NMX-Z-055-IMNC-2009 International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM).
- 3.8 APLAC TC 005 Interpretation and Guidance on the Estimation of Uncertainty of Measurement in Testing
- 3.9 APLAC TC 010 General Information on Uncertainty of Measurement
- 3.10 ILAC P10:01/2013 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results
- 3.11 ILAC P14:01/2013 ILAC Policy for Uncertainty in Calibration

4 DEFINITIONS

Definitions of standard NMX-EC-17043-IMNC-2010 / ISO/IEC 17043:2010 are applicable to this document as well as the following:

SUB-BRANCH, SUBAREA AND DISCIPLINES

These are defined by the corresponding assessment subcommittees and are updated in documents “Classification of subareas for calibration laboratories’ participation in Proficiency Testing Programmes” and “Classification of sub-branches and disciplines for clinical, forensic and research laboratories’ participation in Proficiency Testing Programmes”, available on ema’s webpage.

5 POLICIES ON PROFICIENCY TESTING

5.1 GENERAL REQUIREMENTS

- 5.1.1 It is **ema’s** policy to recognize and monitor technical competence of conformity assessment bodies to obtain valid and satisfactory results by participating in any kind of available Proficiency Testing, and whenever applicable for inspection bodies too.

PAGE 2 of 9	DOCTUMENT. No. MP-CA002-16
----------------	-------------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c

- 5.1.2 Results by which a Conformity assessment body participates in a Proficiency testing must be obtained by itself and not by third parties, otherwise suspension of accreditation will proceed in accordance with subsection 5.9.
- 5.1.3 If possible, Calibration laboratories must participate in proficiency testing with accredited uncertainty values, otherwise real values obtained during calibration or measurement (greater or smaller than accredited ones) must be reported.
- 5.1.4 In case a laboratory reports smaller uncertainty values than those accredited and stated in its CMC table and obtains satisfactory results in PT, the laboratory will not be able to offer calibration or measurement services offering those uncertainties. In this case the laboratory shall request the corresponding procedure to ema.
- 5.1.5 A proficiency testing is considered available if offered by any of the bodies mentioned in subsection 5.2.9 of this policy, even when it is performed in another country, except when legal or tariff restrictions prevent samples or equipment from entering the country. The latter must be demonstrated with objective evidence.
- 5.1.6 Participation in Proficiency testing for reference material producers will be in accordance with subsection 5.4 of this policy.
- 5.1.6 For initial accreditations, proficiency testing conducted in accordance with subsection 5.2.9 of this policy and 6 months prior to submitting accreditation application form will also be considered available.
- 5.1.7 The laboratory is responsible for searching available proficiency testing programmers and for participating in them, so that all sub-branches, subareas and disciplines from the scope of its accreditation are covered in the cycle between each renewal or reassessment.

5.2 CALIBRATION, CLINICAL, TESTING AND FORENSIC LABORATORIES

- 5.2.1 In order to grant initial accreditation, the laboratory must obtain satisfactory results in a proficiency testing in at least one sub-branch, subarea or discipline referred on the scope of its accreditation for each available branch, area or disciplined requested, and as long as they are appropriate for the requested scope. Under any circumstances an accreditation will be granted if the laboratory fails to demonstrate participation in any available proficiency testing with satisfactory results. Issuance date of Proficiency testing results report shall not exceed 12 months prior to the application entry and preliminary results reports will not be considered.
- 5.2.2 For reassessment or renewal of accreditation, the laboratory must present evidence of participation in at least one Proficiency testing available during its accreditation period for each sub-branch, subarea or discipline referred on the scope of its accreditation. Clinical laboratories must participate in proficiency testing for all its accredited disciplines and comply with procedure MP-FP-005 "Assessment and Accreditation of Medical Laboratories".
- 5.2.3 If programmes are not available or do not apply to the scope of its accreditation, the laboratory must demonstrate its technical competence through its quality control to carry out follow-up on validity of testing and calibrations performed.
- 5.2.4 The laboratories must present a proficiency testing plan along with their accreditation application form in order to conduct a reassessment or renewal visit. Such proficiency testing plan must include activities ensuring its participation for each sub-branch, subarea and discipline included in the scope of its

PAGE 3 of 9	DOCTUMENT. No. MP-CA002-16
----------------	-------------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c

accreditation within the 4-years period of the accreditation cycle. Accreditation application form and the proficiency testing plan shall be submitted on SAEMA: <http://200.57.73.234/saema/UsuarioSession/Login>)

5.2.5 For extensions to scope or procedures where testing or calibration methods differ from those already accredited, the laboratory might obtain such extension by demonstrating inclusion of sub-branches, subareas or disciplines corresponding to that extension in its Participation in Proficiency Testing Plan and by participating in those proficiency testing within current accreditation cycle. Fulfilment of Participation in Proficiency Testing Plan will be assessed during the following assessment visits, in accordance with provisions of current document to classify non-conformities (MP-FE007).

5.2.6 Participation in Proficiency Testing Plan must be submitted according to the following table; including laboratory's details and if possible, its accreditation number:

No.	Programme Organizer	Proficiency Testing Programme ID	Date/Period of Participation	Types of testing or calibration in which laboratory will participate.	Internal Quality control activities to be performed for calibrations or testing for which no proficiency testing programme is available.
1					
2					

Accredited laboratories must consider that from second surveillance and their subsequent visits its Participation in Proficiency Testing Plan will be assessed in accordance with current document to classify non-conformities (MP-FE007). Accredited Laboratories must bare this in mind when issuing their Participation in Proficiency Testing Plan.

5.2.7 The laboratory must document technical justification from Proficiency Testing in which participation is not possible, even when they are available.

5.2.8 The laboratory must maintain its participation plan updated since compliance with this plan will be assessed during surveillance and reassessment visits. Participation in Proficiency Testing Plan must be updated whenever changes to personnel, equipment, methodology, etc. occur.

NOTE: It is recommended that the laboratory performs a periodical review of PT available, so that its participation plan is updated and modified accordingly.

5.2.9 entidad mexicana de acreditación, a.c. will accept the following proficiency testing:

- Those performed by Proficiency Testing Providers accredited by **ema**.
- Those published by the National Metrology Institute (CENAM) and by National Metrology Institutes (INM) signatories of the Mutual Recognition Agreement (MRA) of the International Committee for Weights and Measures, provided they comply with requirements set by standard NMX-EC-17043-IMNC-2010 / ISO/IEC 17043:2010

Proficiency testing organized by PTP accredited by accreditation bodies signatories of IAAC MLA and APLAC and ILAC MRA.

- Proficiency testing performed by accreditation bodies from signatory countries of IAAC MLA; APLAC MRA and ILAC.
- PTPs performed by the following organizations: Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation

PAGE 4 of 9	DOCTUMENT. No. MP-CA002-16
----------------	-------------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c

(APLAC), InterAmerican Accreditation Cooperation (IAAC), European co-operation Accreditation (EA), World Anti-Doping Agency (WADA).

- Proficiency testing included in the European Proficiency Testing Information System (EPTIS), as demonstrate compliance with standard ISO/IEC 17043:2010 endorsed by accreditation bodies signatories of MLA or MRA of IAAC, APLAC, EA or ILAC.

5.3 INSPECTION BODIES

5.3.1 To obtain satisfactory results in a proficiency testing when applicable and available.

5.3.2 For accredited inspection bodies, **ema** will consider programmes mentioned on subsection 5.2.9 and any other PTP in which they wish to participate, provided the inspection body demonstrates its organizer's conformance with standard NMX-EC-17043-IMNC-2010 ISO/IEC 17043:2010.

5.4 REFERENCE MATERIALS PRODUCERS

5.4.1 Reference materials producers accredited or undergoing accreditation process shall participate in proficiency testing available for the appropriate scope and organized and/or called by the National Centre of Metrology (CENAM) (Including comparisons between National Metrology Institutes (INM).

5.4.2 Reference materials producer's laboratory (own or outsourced) shall participate in proficiency testing available according to activities performed. In case of obtaining unsatisfactory results, the laboratory shall carry out the corresponding corrective actions. Reference materials producers are responsible for following up on those actions in conjunction with the laboratory and for submitting proper evidence to **ema**.

5.4.3 Reference materials producers shall submit to **ema** their Participation in Proficiency Testing Plan upon submitting accreditation application form and shall update it every time a modification occurs, in accordance with point 5.2.4

Participation in Proficiency Testing Plan must be delivered according to the following table, including identification of reference material producer and if possible, accreditation number:

Programme Organizer	Proficiency Testing Programme ID	Date/Period of Participation	Types of testing or calibration in which laboratory will participate.

5.5 CONTINUOUS PARTICIPATION

5.5.1 INSPECTION BODIES

Inspection Bodies must participate in proficiency testing when they are available for the accredited scope.

5.5.2 CALIBRATION, CLINICAL, TESTING AND FORENSIC LABORATORIES

5.5.2.1 Laboratories with an indefinite accreditation valid date must participate in a proficiency testing at least once within the 4-years period of accreditation cycle (reassessment) for each of the sub-branches, subareas or disciplines included in its scope of accreditation.

Laboratories with a definite accreditation valid date must participate in a proficiency testing at least

PAGE 5 of 9	DOCTUMENT. No. MP-CA002-16
----------------	-------------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c

once within the 4-years period of accreditation cycle (renewal) for each of the sub-branches, subareas or disciplines included in its scope of accreditation.

ema might modify this frequency based on relevance of some testing or calibrations and previously notifying interested parties about it.

The laboratories might consider their continuous participation in PTPs and in case of obtaining satisfactory results, they might apply for their documentary surveillance (for satisfactory participation in proficiency testing) in accordance with current procedure MP-FP002, Accreditation of Laboratories.

- 5.5.2.2 In the event the laboratories chose to participate in PTPs as part of their measures for quality control, they must present evidence of participation in proficiency testing every 12 months or less frequently (for each calibration procedure or testing method). In case of obtaining non-satisfactory results, the laboratory must carry out corrective actions in accordance with its management system and it will be according to procedure of accreditation. Effectiveness of corrective actions will be reviewed in the next surveillance or reassessment visit. The above is apart from compulsory participation.
- 5.5.2.3 **ema** might require compulsory participation in specific proficiency testing under certain circumstances (Authorities requirement, specific sector's needs, regional bodies of cooperation or other interested parties) deemed appropriate by the corresponding **ema's** Assessment committee. ema will notify the laboratory about it in writing.
- 5.5.2.4 Medical laboratories are responsible for participating in proficiency testing with reference values ensuring metrological traceability, in accordance with "Guidance on Metrological traceability of assigned values to calibrators and control material used by clinical laboratories", when available.

5.5.3 REFERENCE MATERIALS PRODUCERS

Reference materials producers must participate in proficiency testing when they are required to do so or when PT are available within their accredited scope or for the scope sought to be accredited.

5.6 PROFICIENCY TESTING RESULTS REPORT

5.6.1 FROM PROVIDERS ACCREDITED BY **ema**.

- 5.6.1.1 PTPs accredited by **ema** must submit to ema and the laboratories both, proficiency testing results and applicable assessment of results.

Identification codes from all participants must be submitted to ema on the same day the report on proficiency testing is submitted. This report must include at least the following information:

- PTP Identification
- No. of participant's accreditation (if applicable)
- Identification Code
- Summary of results (Satisfactory / Non satisfactory / Questionable)

- 5.6.1.2 In the event these reports are modified or contain mistakes, steps for correcting reports from standard NMX-EC-17043-IMNC-2010 ISO/IEC 17043:2010 must be followed. PTP must submit actions undertaken to New Projects Management in the next 10 working days upon correction of report on proficiency testing results. Those actions must include but are not limited to:

PAGE 6 of 9	DOCTUMENT. No. MP-CA002-16
----------------	-------------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c

- Investigation to determine root cause(s) leading to modification(s).
- Corrective action(s) chosen to solve the problem and prevent its reoccurrence.
- Implementation of more effective action(s) to solve the problem and prevent its reoccurrence.
- Follow-up on results to ensure effectiveness of corrective actions undertaken .
- Analysis and addressing of non-conforming work identified.
- Assessment of all quality control records derived from analysis of non-conforming work identified.

Evidence sent by PTP will be analysed by New Projects management who will determine if a monitoring assessment is required to be scheduled or if actions will be reviewed during the next assessment visit to PTP.

5.6.2 CONFORMITY ASSESSMENT BODY PARTICIPATING

5.6.2.1 In case proficiency testing is not organized by a PTP accredited by **ema**, CAB participating in the process will be responsible for submitting to **ema** final report on results in the next 5 working days upon receiving results.

5.6.2.2 When **ema** identifies that a CAB obtained non satisfactory results and failed to submit the report on participation, **ema** will suspend accreditation on the scope involved in proficiency testing, in accordance with provisions of article 75 fraction I of the Regulations of the Federal Law on Metrology and Standardization.

5.6.2.3 Criteria to classify non-conformities set in current document (MP-FE007) must be applied when satisfactory results are not reported to **ema** within the established timeframe.

5.7 FOLLOW-UP

5.7.1 Accredited CABs obtaining non satisfactory results according to assessment criteria set in proficiency testing must submit actions undertaken to New Projects Management in the next 20 working days upon receipt of report on proficiency testing results. Those actions must include but are not limited to:

Calibration and Testing Laboratories must present objective evidence of:

- Investigation to determine root cause(s) of the problem(s). (NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC17025:2005 4.11.2).
- Corrective action chosen to solve the problem and prevent its reoccurrence (NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC17025:2005 4.11.3).
- Implementation of the most effective action(s) to solve the problem and prevent its reoccurrence. (NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC17025:2005 4.11.3).
- Follow-up on results to ensure effectiveness of corrective actions undertaken. (NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC17025:2005 4.11.4).
- Analysis and addressing of non-conforming work identified. (NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC17025:2005 4.9.1).
- Assessment of all quality control records derived from analysis of non-conforming work identified.

5.7.2 Medical laboratories must comply with procedure MP-FP-005 “Accreditation and assessment of Clinical laboratories”.

PAGE 7 of 9	DOCUMENT. No. MP-CA002-16
----------------	------------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c

5.7.3 Inspection Bodies must submit actions undertaken to Inspection Bodies Management. Those actions must include but are not limited to:

- Description of non-compliance; feedback, etc.
- Root cause investigation;
- Description of immediate action.
- Description of action undertaken to prevent future reoccurrence.
- Identification of corrective action responsible.
- Deadline to implement corrective action.
- Monitoring of corrective action progress.

5.7.4 Evidence sent by CAB will be analysed by an assessment team designated by ema who will then proceed in accordance with chapter "Follow-up on non-satisfactory results in proficiency testing" from assessment and accreditation procedures of the corresponding operating areas.

5.7.5 ema will suspend accreditation of CABs failing to submit corrective actions within the established timeframe. Such suspension will be effective on the scope in which CAB participated in proficiency testing, in accordance with article 75 fraction I of the Regulations of the Federal Law on Metrology and Standardization.

5.7.6 In order to withdraw partial suspension derived from lack of corrective actions submission within the established timeframe, CAB must submit corrective actions and must also include the involved testing or calibration in the Participation in Proficiency Testing Plan of current accreditation cycle.

5.7.7 In order to withdraw partial suspension derived from not reporting ema about non satisfactory results in a proficiency testing, CAB must inform ema about its results and submit corrective actions in accordance with the corresponding section of laboratories or inspection bodies. The involved testing or calibration must be included in the Participation in Proficiency Testing Plan of current accreditation cycle.

5.7.8 When type A non-conformities are derived from follow-up on non-satisfactory results in proficiency testing, the laboratory must submit evidence of corrective actions and addressing the non-conforming work, including all requirements of subsection 4.9 of current application criteria of standard NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025: 2005, MP-FE005. The involved testing or calibration must be included in the Participation in Proficiency Testing Plan of current accreditation cycle.

5.7.9 During assessment, surveillance, reassessment, renewal or follow-up visits, designated assessment team will carry out follow-up of the Participation in Proficiency Testing Plan.

5.7.10 If CAB obtains non satisfactory results in two consecutive proficiency testing, in the same scope and during the same accreditation cycle, ema will partially and immediately suspend accreditation on the scope involved. Suspension will be withdrawn once CAB has obtained satisfactory results in another proficiency testing within the scope involved.

5.7.11 When CAB participates in a proficiency testing wherein more than one analyte, parameter, measurement or calibration point or interval are involved, and results therein obtained are non-satisfactory in at least one point within the scope of accreditation, that proficiency testing will not be considered acceptable. Therefore CAB must submit corrective actions only for non-satisfactory result(s), in accordance with point 5.7.1 of this policy.

5.7.12 In the event a CAB has obtained questionable results during its participation in two consecutive

PAGE 8 of 9	DOCTUMENT. No. MP-CA002-16
----------------	-------------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c

proficiency testing in the same scope and during the same accreditation cycle, CAB must submit corrective actions only for questionable result(s), in accordance with point 5.7.1 of this policy. CAB must additionally include another proficiency testing within the scope involved in the Participation in Proficiency Testing Plan of current accreditation cycle. If during that testing non satisfactory results are obtained, **ema** will partially and immediately suspend accreditation on the scope involved. Suspension will be withdrawn once CAB has obtained satisfactory results in another proficiency testing within the scope involved.

5.8 CONFIDENTIALITY

Proficiency testing results must be kept confidential by PTPs as well by participating CABs. It is strictly forbidden to share results. CABs participating in proficiency testing organized by PTPs accredited by **ema**, accept that notifying the latter about those results is included in the terms of their participation.

5.9 ETHICS

In the event a PTP or CAB falsifies results or engages in another activity tending to falsify results for their own benefit or the detriment of others, **ema** will cancel their accreditation in accordance with article 76 fraction I of the Regulations of the Federal Law on Metrology and Standardization.

5.10 REFERENCE VALUES

5.10.1 Proficiency testing object of this policy will consider one or several reference values assigned to test materials for the purpose of testing results analysis.

5.10.2 Measurements or calibrations determining reference values for proficiency testing organized by domestic providers must fully comply with current **ema's** MP-FP002, "Policy on Measurement traceability".

- a. Participation as a reference laboratory in a proficiency testing with a PTP accredited by **ema**, will not be considered for compliance with policy on proficiency testing. Testing in which reference value has been obtained will not be considered available for the laboratory. In order to comply with this policy, the reference laboratory must participate in another proficiency testing in accordance with point 5.2.9.

IDENTIFICATION OF CHANGES

SUBSECTION	PAGE	CHANGE(S)
5.9	9	It was modified from suspension to cancellation in accordance with the provisions of article 76, section I.
5.2.9	5	Writing improved.
Observaciones:		

PAGE 9 of 9	DOCUMENT. No. MP-CA002-16
----------------	------------------------------