

entidad mexicana de acreditación, a. c.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17043-IMNC-2010 GUÍA

CONTENIDO

CAPÍTULO	TEMA	HOJA
0	INTRODUCCIÓN	1
1	OBJETIVO	1
2	CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE	1
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
4	CRITERIOS GENERALES	2
5	REQUISITOS TÉCNICOS	3
6	REQUISITOS ADMINISTRATIVOS	6

0 INTRODUCCIÓN

Estos criterios de aplicación fueron desarrollados por la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, con la retroalimentación de los Proveedores de Ensayos de Aptitud (PEA), los miembros del Comité de Evaluación de Proveedores de Ensayos de Aptitud de y miembros del Padrón Nacional de Evaluadores de **ema**.

1 OBJETIVO

El objetivo de este documento es aclarar la interpretación de los requisitos de gestión y técnicos de la norma NMX-EC-17043-IMNC-2010 / ISO/IEC 17043:2010, así como establecer requisitos complementarios que serán utilizados en los procesos de evaluación y acreditación de proveedores de ensayos de aptitud.

2 CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Este documento debe ser aplicado por el personal del área de Proveedores de Ensayos de Aptitud, miembros del Padrón Nacional de Evaluadores de **ema**, miembros de Comisiones de Opinión Técnica, Comité de Evaluación y por la Comisión para la Suspensión y Cancelación, para el proceso de evaluación y acreditación de proveedores de ensayos de aptitud, solicitantes ante la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, y es factible establecer no conformidades con base en los criterios descritos en el mismo.

FECHA DE EMISION	FECHA ENTRADA VIGOR	HOJA	MOTIVO: REVISIÓN
2017-03-31	2017-04-10	1 DE 7	DOCTO No. MP-FE013-02

entidad mexicana de acreditación, a. c.

3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Para la correcta interpretación y aplicación del presente documento se deben utilizar los siguientes documentos en su edición vigente:

- 3.1. NMX-EC-17043-IMNC-2010, Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- 3.2. NMX-EC-17025-IMNC-2006, Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración
- 3.3. NMX-EC-15189-IMNC-2007, Laboratorios clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la Competencia.
- 3.4. MP-CA006, Trazabilidad de las mediciones - Política.
- 3.5. MP-CA005, Incertidumbre de mediciones - Política.
- 3.6. MP-CA002, Ensayos de Aptitud - Política.
- 3.7. NMX-Z-055-IMNC-2009, Vocabulario internacional de metrología - Conceptos fundamentales y generales términos asociados (VIM).
- 3.8. ILAC P10, "Política de trazabilidad", (MP-CA006)
- 3.9. ILAC P13, "Aplicación de ISO/IEC 1701 para la acreditación de proveedores de ensayos de aptitud"
- 3.10. ILAC P14, "Política de incertidumbre"
- 3.11. APLAC TC 010, "Información general sobre la incertidumbre de medición"
- 3.12. ILAC G24, "Determinación de la calibración Intervalos de instrumentos de medida"
- 3.13. IAAC MD 038 "Aplicación de IAAC para la evaluación y acreditación de proveedores de ensayos de aptitud"

4 CRITERIOS GENERALES

A lo largo del presente documento, los números indicados en corchetes "[]" son la referencia a los requisitos de la norma NMX-EC-17043-IMNC-2010.

Un PEA puede omitir la realización de algunas actividades cubiertas por la norma NMX-EC-17043-IMNC-2010. En tal caso, los requisitos de la clausula correspondiente de la norma NMX-EC-17043-IMNC-2010 no aplican, sin embargo deben estar perfectamente establecidos y justificados en la documentación de su sistema de gestión.

Todos los procedimientos requeridos como tales en la NMX-EC-17043-IMNC-2010 / ISO/IEC 17043:2010 deben estar documentados, lo cual significa que deben estar por escrito ya sea en papel o en forma electrónica y ser parte del sistema de gestión establecido por el PEA.

HOJA 2 DE 7	DOCTO. No. MP-FE013-02
----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Cuando se haga alusión a la acreditación en cualquier documento en papel o medios electrónicos independientemente de que se haga uso del símbolo o no, se deberá hacer de acuerdo a lo establecido en el MP-BE003 (vigente).

5 REQUISITOS TÉCNICOS

5.1. Diseño de los programas de ensayos de aptitud [4.4]

5.1.1. La estabilidad del mensurando y su homogeneidad de todos los ítems de ensayo es esencial para la exactitud metrológica, de los resultados del ensayo de aptitud. [4.4.3.2]

5.1.2. El proveedor de ensayos de aptitud deberá mantener registros de cómo se conservan los ítems de ensayo de aptitud, para asegurar la estabilidad hasta la entrega a los participantes. El control deberá estar sustentado técnicamente. [4.4.3.3]

El proveedor de ensayos de aptitud debe mantener registros que demuestren la estabilidad y homogeneidad de los ítems para el ensayo de aptitud.

a) Para el caso de los PEA que no produzcan los ítems de ensayos de aptitud, deberán asegurarse que su proveedor cuente con la competencia técnica a través del cumplimiento con normas nacionales e internacionales para la manufactura, comercialización y distribución de materiales de control y cuando sea posible contar con los estudios de homogeneidad y estabilidad de los ítems de ensayo de aptitud.

En el caso de PEA de laboratorios clínicos su proveedor deberá contar con la competencia técnica a través del cumplimiento con normas nacionales e internacionales para la manufactura, comercialización y distribución de materiales de control y se podrá demostrar a través de certificados de calidad de productos de conformidad con las normas nacionales e internacionales aplicables, por ejemplo las normas ISO 13485:2003, ISO 17511:2003.

b) En el caso que el PEA produzca sus propios ítems deberá realizar siempre que sea posible el estudio de estabilidad y homogeneidad al lote que va a ser usado para el ensayo de aptitud, utilizando un diseño estadístico adecuado para el estudio de homogeneidad.

El procedimiento utilizando para la evaluación de la estabilidad y homogeneidad, debe ser documentado en el sistema de calidad del PEA.

El estudio podrá ser subcontratado por el proveedor de ensayos de aptitud siempre y cuando el laboratorio que proporcione el servicio sea un laboratorio acreditado en el mensurando a evaluar.

5.1.3. Trazabilidad metrológica de valores asignados para los programas de ensayos de aptitud distintos a los de calibración. [4.4.5.3]

a) Siempre que sea posible, los PEA deberán utilizar ítems con trazabilidad metrológica. En el caso en que la trazabilidad metrológica no sea posible o apropiada, el proveedor de ensayos de aptitud

HOJA 3 DE 7	DOCTO. No. MP-FE013-02
----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

debe justificar técnicamente la elección de los ítems para el ensayo de aptitud y debe estimar la incertidumbre del valor asignado.

Para el caso de PEA de laboratorios clínicos donde no esté disponible la trazabilidad metrológica, la conformidad de suministros, reactivos, materiales consumibles, con las características técnicas requeridas puede ser demostrada a través de certificados de calidad de productos de conformidad con las normas nacionales e internacionales aplicables, por ejemplo las normas ISO 13485:2003, ISO 17511:2003.

- b) La trazabilidad metrológica se considera viable con base en lo establecido en la política de trazabilidad, la política incertidumbre de medida, y en las guías técnicas de trazabilidad e incertidumbre de $em\alpha$, excepto en los casos que establezca el oficio DGN.132.07.2004.950 y los siguientes:
- Que no existan MRC de matriz.
 - Que no exista trazabilidad al SI por las características del mensurando.
 - Que no exista trazabilidad a un método primario.

Nota: En casos particulares se solicitará el apoyo de los subcomités de laboratorios correspondientes.

- c) El proveedor de ensayos de aptitud podrá emplear la asignación de valor por consenso en el caso en que la trazabilidad metrológica no sea posible o apropiada, conforme a lo indicado en el inciso a) de este punto.
- d) Demostrar que las mediciones, calibraciones o materiales de referencia utilizados para garantizar la trazabilidad metrológica de los valores asignados para los ensayos de aptitud cumplen con lo dispuesto en la Política de "Trazabilidad de las mediciones" de $em\alpha$, MP-CA006 vigente.

La trazabilidad a patrones nacionales puede documentarse con la información contenida en los certificados emitidos por el CENAM o por otros laboratorios designados por la Secretaría de Economía para mantener los patrones nacionales.

- e) Informar y documentar el origen de la trazabilidad metrológica cuando esta sea a patrones extranjeros antes de iniciar cualquier trabajo, aun cuando la calibración de sus patrones de referencia haya sido realizada por un laboratorio acreditado.
- f) La conformidad de los servicios de calibración o de ensayos, reactivos y materiales de referencia con las características técnicas requeridas puede ser demostrada a través de certificados o informes de calibración, certificados de materiales de referencias que evidencien la trazabilidad metrológica.

La conformidad de suministros, reactivos, materiales consumibles, con las características técnicas requeridas puede ser demostrada a través de certificados de calidad de productos.

- g) Utilizar las guías técnicas de trazabilidad metrológica e incertidumbre de medida, emitidas por $em\alpha$ y CENAM, cuando aplique.

HOJA 4 DE 7	DOCTO. No. MP-FE013-02
----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

5.1.4. Incertidumbre de medida de los valores asignados [4.4.5.1, 4.4.5.2 y 4.4.5.4]

- a) Cuando sea el proveedor de ensayos de aptitud quien determina los valores asignados deberá tener y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de medición de los valores asignados. En caso de que el proveedor de ensayos de aptitud subcontrate la determinación del valor asignado deberá exigir le sea reportada la incertidumbre de medida de los valores asignados.
- b) Demostrar que los ensayos o mediciones para determinar los valores asignados cumplen con lo dispuesto en la Política de "Incertidumbre de las Mediciones" MP-CA005 vigente.
- c) Mantener evidencia documentada que soporte sus declaraciones de incertidumbre de medida de los valores asignados, que incluya:
 - Procedimiento de estimación de la incertidumbre de medida
 - Estimación de incertidumbre.
 - Datos de entrada.
 - Memoria de cálculo (validada)
- d) El proveedor de ensayos de aptitud que no determine los valores de referencia de los ensayos de aptitud deberá demostrará mediante evidencia documentada:
 - El modelo matemático empleado en la estimación de incertidumbre
 - Las variables de entrada y/o las variables de influencia
 - La estimación de la incertidumbre.
- e) Mantener registros de la estimación de la incertidumbre de medida de los valores asignados.
- f) Realizar la caracterización del artefacto, material o instrumento utilizado para el EA incluyendo:
 - Consideración de la deriva del ítem del ensayo de aptitud e inclusión, en su caso, de su efecto en el presupuesto de incertidumbre.
 - Consideración de la adecuación del ítem del ensayo de aptitud de acuerdo a las CMC de los laboratorios participantes (intervalo, incertidumbre, estabilidad).
 - Deberá asegurarse de incluir como fuente de incertidumbre la reproducibilidad de la medición.
- g) Cuando sea posible, se debe elegir un procedimiento para determinar un valor de referencia cuyo valor de incertidumbre sea menor a los valores de incertidumbre esperados de los participantes.

5.2. Análisis de datos y evaluación de los resultados del programa de ensayos de aptitud [4.7]

5.2.1. El software comercial (por ejemplo: un procesador de texto, una base de datos y los programas estadísticos) de uso generalizado en el campo de aplicación para el cual fue diseñado, se puede considerar suficientemente validado. Sin embargo, es conveniente que la configuración y las modificaciones del software del proveedor de ensayos de aptitud se validen. [4.7.1]

5.2.2. El Proveedor de Ensayos de Aptitud deberá:

HOJA 5 DE 7	DOCTO. No. MP-FE013-02
----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- a) Presentar evidencia de que se aplican los métodos estadísticos validos que satisfagan el propósito del programa de ensayos de aptitud.
- b) Especificar claramente y hacer referencia tanto en los protocolos como en los informes sobre los métodos estadísticos empleados en sus programas de ensayos de aptitud.

5.3. Informes **[4.8]**

- 5.3.1. Incluir en el informe el resultado del desempeño de los laboratorios indicando si este es satisfactorio o no satisfactorio de acuerdo al criterio de evaluación de desempeño. **[4.8.1 j)]**

6 REQUISITOS ADMINISTRATIVOS

6.1. Servicios de subcontratación **[5.5]**

El proveedor de ensayos de aptitud deberá:

- a) Demostrar la competencia técnica de los subcontratistas, en la medida de las propiedades que se determinan; Cuando el subcontratista sea quien proporciones el valor de referencia del ensayo de aptitud, para emα la competencia técnica se demuestra a través de la acreditación del servicio de ensayo o calibración en la norma aplicable.

La emα considera que los subcontratistas productores de materiales de referencia inscritos en el programa de MRTC de CENAM cuentan con competencia técnica para la producción del MRC inscrito en dicho programa.

- b) En el caso de que no exista laboratorio acreditado para la realización del servicio objeto del ensayo de aptitud, el proveedor de ensayos de aptitud debe realizar una evaluación para demostrar la competencia técnica del subcontratista. Las normas mexicanas NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMX-EC-15189-IMNC-2008 se pueden utilizar para demostrar la competencia del laboratorio de un proveedor de ensayos de aptitud, o del laboratorio subcontratado para realizar ensayos o calibraciones para los programas de ensayo de aptitud.

Para el caso en que los subcontratistas productores de materiales de referencia no estén inscritos en el programa de MRTC de CENAM para la producción del MRC que se proporciona para el ensayo de aptitud, el proveedor de ensayos de aptitud debe realizar una evaluación para demostrar la competencia técnica del subcontratista. La norma mexicana NMX-CH-164-IMNC-2006 se puede utilizar para demostrar la competencia de los productores de materiales de referencia que proporcionen ítems de ensayos de aptitud.

6.2. Quejas y apelaciones **[5.8]**

El proveedor de ensayos de aptitud deberá:

Si como consecuencia de una queja o una apelación la evaluación del desempeño en el informe final sufre un cambio y es necesario emitir un informe nuevo o modificado, además de realizar las

HOJA 6 DE 7	DOCTO. No. MP-FE013-02
----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

acciones establecidas por el PEA para el manejo de trabajo no conforme se debe notificar a la entidad de los cambios realizados.

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

INCISO	PÁGINA	CAMBIO(S)
3	2	Se actualizó el punto.
Observaciones:		

HOJA 7 DE 7	DOCTO. No. MP-FE013-02
----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

MANUAL OF PROCEDURES CRITERIA FOR THE APPLICATION OF STANDARD NMX-EC-17043-IMNC-2010 GUIDE

TABLE OF CONTENTS

CHAPTER	SUBJECT	PAGE
0	INTRODUCTION	1
1	OBJECTIVE	1
2	FIELD OF APPLICATION AND SCOPE	1
3	REFERENCE DOCUMENTS	2
4	GENERAL CRITERIA	2
5	TECHNICAL REQUIREMENTS	3
6	ADMINISTRATIVE REQUIREMENTS	5

0 INTRODUCTION

These application criteria were prepared by the **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, with feedback from Proficiency Testing Providers (PTPs), members of the Assessment Committee for Proficiency Testing Providers, and members of the National Assessors' Registry of **ema**.

1 OBJECTIVE

The objective of this document is to clarify the interpretation of the management and technical requirements of NMX-EC-17043-IMNC-2010 / ISO/IEC 17043:2010, as well as to establish supplementary requirements to be used in the assessment and accreditation processes of proficiency testing providers.

2 FIELD OF APPLICATION AND SCOPE

This document must be applied by the Proficiency Testing Providers, members of the National Assessors' Registry of **ema**, members of Technical Opinion Commissions, subcommittees, Assessment Committees, and by the Suspension and Withdrawal Commission for the assessment and accreditation process for proficiency testing providers submitting requests to the **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, and it is feasible to determine non-conformities based on the criteria described herein.

ISSUE DATE	EFFECTIVE DATE	PAGE	REASON: REVISION
2017-03-31	2017-04-10	1 OF 7	DOCUMENT No. MP-FE013-02

entidad mexicana de acreditación, a. c.

3 REFERENCE DOCUMENTS

For the proper interpretation and application of this document, the current editions of the following documents must be used:

- 3.1. NMX-EC-17043-IMNC-2010, Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud ["Conformity assessment - General requirements for proficiency testing"].
- 3.2. NMX-EC-17025-IMNC-2006, Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración ["Conformity assessment - General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories"].
- 3.3. NMX-EC-15189-IMNC-2007, Laboratorios clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la Competencia ["Clinical laboratories - Particular requirements for quality and competence"].
- 3.4. MP-CA006, Traceability of Measurements - Policy.
- 3.5. MP-CA005, Measurement Uncertainty - Policy.
- 3.6. MP-CA002, Proficiency Testing - Policy.
- 3.7. NMX-Z-055-IMNC-2009 Vocabulario internacional de metrología – Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM) ["International metrology vocabulary - Fundamental and general concepts, and associated terms"].
- 3.8. ILAC P10, "Policy of traceability"
- 3.9. ILAC P13, "Application of ISO / IEC 1701 for the accreditation of Proficiency Testing Providers "
- 3.10. ILAC P14, "ILAC Policy for Uncertainty in Calibration"
- 3.11. APLAC TC 010, "General Information on Uncertainty of Measurement"
- 3.12. ILAC G24, "Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments"
- 3.13. IAAC MD 038 "Application of IAAC for the assessment and accreditation of Proficiency Testing Providers"

4 GENERAL CRITERIA

Along this document, the numbers indicated in brackets ("["]") refer to the requirements of NMX-EC-17043-IMNC-2010.

A PTP can skip carrying out some activities covered by NMX-EC-17043-IMNC-2010. In such a case, the requirements of the corresponding clause of NMX-EC-17043-IMNC-2010 do not apply. However, these shall be clearly established and justified in the documentation of its management system.

PAGE 2 OF 7	DOCUMENT No. MP-FE013-02
----------------	-----------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

All procedures required as such in NMX-EC-17043-IMNC-2010 / ISO/IEC 17043:2010 shall be documented, which means that they shall be written, whether on paper or in electronic form, and be part of the management system established by the PTP.

Whenever reference is made to accreditation in any electronic or paper document, whether emblem use is made, it shall be made according as set out in MP-BE003 (in force).

5 TECHNICAL REQUIREMENTS

5.1. Design of proficiency testing programs [4.4]

5.1.1. The stability of the measurand and the homogeneity of all the test items are essential for the metrological accuracy of the proficiency test results. [4.4.3.2]

5.1.2. The proficiency testing provider shall maintain records of how proficiency test items are kept in order to ensure stability until delivery to participants. The control shall be technically substantiated. [4.4.3.3]

The proficiency testing provider shall maintain records that demonstrate the stability and homogeneity of the proficiency test items.

a) PTPs that do not produce proficiency test items shall ensure that their supplier has the technical competence via compliance with national and international standards to manufacture, market, and distribute control materials, and when possible, they shall have homogeneity and stability studies for the proficiency test items.

In the case of PTPs of medical laboratories, their suppliers shall have the technical competence through compliance with national and international standards to manufacture, market, and distribute control materials, and it may be demonstrated through product quality certificates in accordance with applicable national and international standards, e.g. ISO 13485:2003, ISO 17511:2003.

b) In the event that a PTP produces its own items, it shall perform, whenever possible, the stability and homogeneity study on the batch to be used for the proficiency test, using a statistical design suitable for homogeneity studies.

The procedure used for the stability and homogeneity assessment shall be documented in the PTP quality system.

The study may be subcontracted by the proficiency testing provider, provided that the laboratory that provides the service is an accredited laboratory in the measurand to be assessed.

5.1.3. Metrological traceability of assigned values for proficiency testing programs other than those for calibration. [4.4.5.3]

a) Whenever possible, PTPs shall use items with metrological traceability. In case that metrological traceability is not possible or appropriate, the proficiency testing provider shall technically justify the items chosen for the proficiency test and shall estimate the uncertainty of the assigned value.

PAGE 3 OF 7	DOCUMENT No. MP-FE013-02
----------------	-----------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

In the case of PTPs of medical laboratories where metrological traceability is not available, conformity of supplies, reagents, and consumables with required technical characteristics can be demonstrated through product quality certificates in accordance with applicable national and international standards, such as ISO 13485:2003, ISO 17511:2003.

- b) Metrological traceability is considered feasible based on the provisions established in the traceability policy, measurement uncertainty policy, and in the traceability and uncertainty technical guides of **ema**, except in cases established by DGN Official Communication 132.07.2004.950 and in the following cases:
- No matrix CRMs exist.
 - Traceability to the SI does not exist with the characteristics of the measurand.
 - Traceability to a primary method does not exist.

Note: In particular cases, the support of the corresponding subcommittees shall be requested.

- c) The proficiency testing provider may use the assigned consensus value when metrological traceability is not possible or appropriate, as indicated in Subparagraph (a) of this point.
- d) Demonstrate that the measurements, calibrations, or reference materials used to guarantee the metrological traceability of the values assigned to the proficiency tests comply with the provisions of **ema**'s "Traceability of Measurements" policy (MP-CA006 in force).

Traceability to national standards can be documented with information contained in certificates issued by CENAM or by other laboratories designated by the Ministry of Economy to maintain national standards.

- e) Report and document the source of metrological traceability when it is to foreign standards before starting any work, even if the calibration of its reference standards has been performed by an accredited laboratory.
- f) The conformity of calibration or testing services, reagents, and reference materials with the required technical characteristics can be demonstrated through calibration certificates or reports, or reference material certificates that demonstrate metrological traceability.

The conformity of supplies, reagents, and consumables with the required technical characteristics can be demonstrated through product quality certificates.

- g) Use the technical guides for metrological traceability and measurement uncertainty issued by **ema** and CENAM, when applicable.

5.1.4. Measurement uncertainty of assigned values [4.4.5.1, 4.4.5.2, and 4.4.5.4]

- a) When the proficiency testing provider is the one who determines the assigned values, he or she shall have and apply procedures to estimate the measurement uncertainty of the assigned values. In case that the proficiency testing provider subcontracts the assigned value determination, he or she shall require the report of uncertainty measurement of the assigned values.

PAGE 4 OF 7	DOCUMENT No. MP-FE013-02
----------------	-----------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- b) Demonstrate that the tests or measurements to determine the assigned values comply with the provisions of the "Measurement Uncertainty" policy (MP-CA005 in force).
- c) Maintain documented evidence to support its measurement uncertainty of the assigned values, including:
 - Procedure for estimating measurement uncertainty
 - The uncertainty estimate.
 - Input data.
 - Calculation report (validated)
- d) A proficiency testing provider who does not determine the reference values of the proficiency tests shall demonstrate the following documented evidence:
 - The mathematical model used to estimate uncertainty
 - The input variables and/or influence variables
 - The uncertainty estimate.
- e) Maintain records of the estimated measurement uncertainty of the assigned values.
- f) Carry out the characterization of the device, material, or instrument used for PT, including:
 - Consider the drift of the proficiency test item and include its effect, if any, on the uncertainty budget.
 - Consider the suitability of the proficiency test item according to the measurement and calibration capacities of the participating laboratories (interval, uncertainty, stability).
 - The provider shall make sure to include the reproducibility of the measurement as a source of uncertainty.
- g) Where possible, a procedure shall be chosen to determine a reference value whose uncertainty value is less than the expected uncertainty values of the participants.

5.2. Data analysis and assessment of the results of the proficiency testing program [4.7]

5.2.1. Commercial software (e.g. a word processor, a database, and statistical programs) widely used in the field of application for which it was designed can be considered sufficiently validated. However, it is appropriate to validate software configuration and modifications of the proficiency testing provider **[4.7.1]**

5.2.2. The proficiency testing provider shall:

- a) Provide evidence that valid statistical methods that satisfy the purpose of the proficiency testing program are applied.
- b) Clearly specify and reference the protocols as well as the reports of statistical methods used in its proficiency testing programs.

5.3. Reports [4.8]

PAGE 5 OF 7	DOCUMENT No. MP-FE013-02
----------------	-----------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 5.3.1. Include the performance result of the laboratories in the report, indicating if it is satisfactory or not satisfactory according to the performance assessment criteria. **[4.8.1 j)]**

6 ADMINISTRATIVE REQUIREMENTS

6.1. Subcontracting services**[5.5]**

The proficiency testing provider shall:

- a) Demonstrate the technical competence of the subcontractors to the extent of the properties that are determined; when the subcontractor is the one who provides the reference value for the proficiency test, technical competence is demonstrated by the accreditation of the testing or calibration service in the applicable standard.

ema considers that subcontracted reference material producers that are registered with CENAM's MRTC program have the technical competence for the production of the CRM registered in that program.

- b) In case that there is no accredited laboratory to perform the service subject to the proficiency test, the proficiency testing provider shall carry out an assessment to demonstrate the technical competence of the subcontractor. Mexican Standards NMX-EC-17025-IMNC-2006 and NMX-EC-15189-IMNC-2008 may be used to demonstrate the competence of the laboratory of a proficiency testing provider or the subcontracted laboratory to perform tests or calibrations for proficiency testing programs.

In case that subcontracted reference material producers are not registered with CENAM's MRTC program for the production of the CRM provided for the proficiency test, the proficiency testing provider shall conduct an assessment to demonstrate the competence of the subcontractor. Mexican Standard NMX-CH-164-IMNC-2006 may be used to demonstrate the competence of the reference material producers that provide items for proficiency testing.

6.2. Complaints and appeals **[5.8]**

The proficiency testing provider shall:

If, as a consequence of a complaint or an appeal, the performance assessment in the final report undergoes a change and it is necessary to issue a new or modified report, it shall be necessary to notify ema of the changes made in addition to carry out the actions established by the PTP for the handling of non-conforming work.

PAGE 6 OF 7	DOCUMENT No. MP-FE013-02
----------------	-----------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

LIST OF CHANGES

SUBSECTION	PAGE	CHANGE(S)
3	2	The point was updated.
Observations:		

PAGE 7 OF 7	DOCUMENT No. MP-FE013-02
----------------	-----------------------------