

# 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	2
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
2013-11-05	2013-11-08	1 DE 6	DOCTO No. MP-FE013-01

# 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).

## 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.

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]**

HOJA 2 DE 6	DOCTO. No. MP-FE013-01
----------------	---------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 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 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

HOJA 3 DE 6	DOCTO. No. MP-FE013-01
----------------	---------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

incertidumbre de  $e_m\alpha$ , 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  $e_m\alpha$ , 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  $e_m\alpha$  y CENAM, cuando aplique.

### 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.

HOJA 4 DE 6	DOCTO. No. MP-FE013-01
----------------	---------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 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:

- 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)]**

HOJA 5 DE 6	DOCTO. No. MP-FE013-01
----------------	---------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

## 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 proporcione el valor de referencia del ensayo de aptitud, para *ema* la competencia técnica se demuestra a través de la acreditación del servicio de ensayo o calibración en la norma aplicable.

La *ema* 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 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)
5.1.2	3	Se modifican los requisitos con los que deben cumplir los PEA con respecto a los estudios de homogeneidad y estabilidad.
5.1.3	3	Se modifican los requisitos con los que deben cumplir los PEA de clínicos con respecto a la trazabilidad metrológica
<b>Observaciones:</b>		

HOJA 6 DE 6	DOCTO. No. MP-FE013-01
----------------	---------------------------