

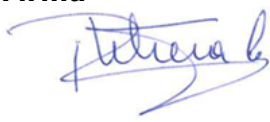
	<b>Algoritmos SpA.</b> <b>Procedimiento Rondas Interlaboratorio</b> <b>Ensayos de Aptitud</b>	<b>Código:</b> <b>PLAB-05</b>
---	---	----------------------------------


## PROCEDIMIENTO RONDAS INTERLABORATORIO ENSAYOS DE APTITUD

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Nombre</b> Jocelyne Catalán N.	<b>Nombre</b> Paula Oyanedel E.	<b>Nombre</b> Ruby Utrera C.
<b>Cargo</b> Supervisor Laboratorio Análisis Químico	<b>Cargo</b> Jefe Laboratorio Análisis Químico	<b>Cargo</b> Gerente Laboratorio Análisis Químico
<b>Firma</b> 	<b>Firma</b> 	<b>Firma</b> 
<b>Fecha Emisión</b> 16/03/2018	<b>Fecha Emisión</b> 13/03/2018	<b>Fecha Emisión</b> 13/03/2018

	<b>Algoritmos SpA. Procedimiento Rondas Interlaboratorio Ensayos de Aptitud</b>	<b>Código: PTLAB-05</b>
---	---	-----------------------------

## Contenido

1.-OBJETIVOS .....	3
2.-ALCANCE .....	3
3.-RESPONSABILIDADES .....	3
4.- REFERENCIAS .....	4
5.- TERMINOS Y DEFINICIONES .....	4
6.- DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD .....	4
7.- DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESOS .....	6
8.- REGISTROS ASOCIADOS .....	7
9.- CONTROL DE MODIFICACIONES .....	7
10.- ANEXO .....	8

	<p align="center"><b>Algoritmos SpA.</b>  <b>Procedimiento Rondas Interlaboratorio</b>  <b>Ensayos de Aptitud</b></p>	<p align="center"><b>Código:</b>  <b>PLAB-05</b></p>
---	---	--

## **1.-OBJETIVOS**


Establecer el procedimiento para gestionar la participación en Ensayos de Aptitud, ya sean de carácter obligatorio o voluntario, los que permiten valorar la calidad del desempeño analítico de los laboratorios.

## **2.-ALCANCE**

Este procedimiento se aplica al Laboratorio de Análisis Químico que participa en Ensayos de Aptitud, de acuerdo a lo establecido en el Sistema de Gestión de Calidad y las directrices de acreditación.

## **3.-RESPONSABILIDADES**

- Gerente Laboratorio Análisis Químico.  
Asegurar los recursos para la participación del Laboratorio en Rondas de Intercomparación, en el alcance de la acreditación y la implementación de nuevos métodos.  
Participa en la evaluación y aprobación de resultados.
- Jefe Laboratorio Análisis Químico.  
Facilita la aplicación de este procedimiento para el cumplimiento de plazos de entrega de resultados y el aseguramiento de calidad.  
Evalúa y aprueba los resultados.
- Supervisor Laboratorio Análisis Químico  
Coordinar las actividades del Laboratorio para asegurar que los ensayos correspondientes a Rondas de Intercomparación se realicen en los plazos establecidos.  
Supervisar la aplicación correcta de los métodos de ensayo.  
Participa en la evaluación de resultados.
- Encargado de Calidad  
Realiza gestión para la participación en Rondas de Intercomparación que cumpla con exigencias de acreditación en cuanto a proveedores, tipo de muestras y parámetros.  
Participa en la evaluación de resultados
- Analista Químico  
Realiza los ensayos solicitados para las muestras de Rondas Interlaboratorio, de acuerdo a las instrucciones del proveedor y los métodos de ensayo que correspondan.

	<p align="center"><b>Algoritmos SpA.</b>  <b>Procedimiento Rondas Interlaboratorio</b>  <b>Ensayos de Aptitud</b></p>	<p align="center"><b>Código:</b>  <b>PLAB-05</b></p>
---	---	--

#### **4.- REFERENCIAS**

- 4.1 Norma ISO 17025.Of 2005 Competencia de los laboratorios de ensayo y calibración – Requisitos.
- 4.2 DA-D01 (INN) "Directrices para la Participación en Ensayos de Aptitud y Otras Comparaciones para Laboratorios"
- 4.3 Protocolo para los ensayos de aptitud para aguas con presencia de contaminantes. AST-PRO-013
- 4.4 Protocolo para los ensayos de aptitud para suelos con presencia de contaminantes. AST-PRO-018
- 4.5 Protocolo para los ensayos de aptitud para gravimetria de filtros con presencia de contaminantes. AST-PRO-019


#### **5.- TERMINOS Y DEFINICIONES**

- 5.1 Ensayo de Aptitud: Herramienta externa de control de la calidad que permite a los laboratorios comparar su desempeño con otros laboratorios, detectar tendencias y por lo tanto, tomar cualquier acción correctiva que sea necesaria para facilitar su mejora continua. Los ensayos de aptitud deben ser cuidadosamente planeados, preparados, llevados a cabo, interpretados y documentados.
- 5.2 Evaluación de Calidad: Conjunto específico de actividades planeadas y ejecutadas con el fin de asegurar que el control de calidad se realiza en forma adecuada y eficaz.

#### **6.- DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD**

En cumplimiento a las disposiciones normativas, las Directrices del INN, la SMA y otras exigencias de la acreditación, el Laboratorio deberá participar, al menos una vez al año por área de acreditación y por lo menos una vez en cada técnica o sub-área de acreditación, en cada ciclo de acreditación, siempre que exista disponibilidad en el mercado, ya sea nacional o internacional.

El organismo proveedor de la Ronda de intercomparación (RI), debe cumplir con los requisitos definidos en el presente procedimiento y las directrices de la entidad de acreditación y autorización según corresponda.

	<p align="center"><b>Algoritmos SpA.</b>  <b>Procedimiento Rondas Interlaboratorio</b>  <b>Ensayos de Aptitud</b></p>	<p align="center"><b>Código:</b>  <b>PLAB-05</b></p>
---	---	--

## **6.1 Gestión de la participación en Rondas Interlaboratorio (RI)**

### **6.1.1 Inscripción**

El Gerente del Laboratorio de Análisis Químico, o quien él designe, gestionara la participación en Rondas Interlaboratorio (RI), solicitará la cotización del servicio considerando el alcance acreditado y matriz y analitos, de tal forma de cumplir con los requisitos normativos.

Para la toma de decisión respecto de los ensayos en los que se participará se utiliza como guía el programa de Rondas de Intercomparación / Ensayos de aptitud FPLA-0501.

Por otra parte el Laboratorio participará en aquellos ensayos de aptitud definidos por los organismos de fiscalización, clientes y otras partes con las que el laboratorio tenga convenios y/o obligaciones.

### **6.1.2 Recepción**

La recepción de las muestras enviadas por el proveedor u otra parte interesada, se ingresaran según lo descrito en el Procedimiento de Gestión P-0604 "Adquisiciones" y en el instructivo ILAB-11 "Recepción de Muestras".


## **6.2 Evaluación, entrega y registro de resultados**

6.2.1 Las muestras de ensayos de aptitud serán tratadas como una muestra más, el ingreso se realizará de acuerdo al procedimiento establecido en el Laboratorio.

6.2.2 La muestra es asignada conforme al procedimiento, al analista que está autorizado para la ejecución de dichos ensayos.

6.2.3 El análisis químico de cada uno de los elementos a evaluar debe realizarse con el método utilizado normalmente en el laboratorio o con el método solicitado por el ente realizador de la ronda.  
 Se deben considerar las instrucciones del organizador del ensayo de aptitud, en cuanto a la preparación y conservación de la muestra, además de los plazos establecidos para la entrega de resultados, unidades de expresión del resultado y número de decimales, entre otros.

6.2.4 El Supervisor del Área de Análisis Químico debe velar por el cumplimiento de las instrucciones impartidas en esta ronda en relación


	<p align="center"><b>Algoritmos SpA.</b>  <b>Procedimiento Rondas Interlaboratorio</b>  <b>Ensayos de Aptitud</b></p>	<p align="center"><b>Código:</b>  <b>PLAB-05</b></p>
---	---	--

a número de mediciones, analistas, métodos, equipos, tiempo y cifras significativas para la entrega de resultados.

- 6.2.5 Llevar los controles de calidad establecidos, un material de referencia, ya sea primario o secundario, un blanco reactivo y los duplicados que corresponden al set de análisis.
- 6.2.6 Una vez finalizados los análisis se aprueban los resultados en conformidad con los criterios de control de calidad establecidos y se emite el informe de análisis para la revisión y aprobación final.
- 6.2.7 Enviar los resultados en la fecha señalada por parte del Jefe de Laboratorio.
- 6.2.8 El Encargado de Calidad, deberá registrar los resultados de la participación en el formulario FPLAB-0502 "Participación Ronda de Intercomparación", e informar al nivel gerencial los resultados de la actividad, de manera que sean considerados como un aspecto relevante de la Revisión por la Gerencia.
- 6.2.9 En aquellos casos en que los resultados no sean satisfactorios, el Encargado de Calidad, levantará un trabajo de ensayo no conforme y solicitará, mediante correo electrónico, al Gerente de Laboratorio Análisis Químico, para su resolución, al menos los siguientes datos a evaluar:
  - a) Controles de calidad del método, relacionados con las muestras ensayadas en la ronda.
  - b) Informes emitidos durante los últimos 6 meses, para la matriz ensayada en la ronda.
  - c) Personal involucrado en las etapas analíticas de los ensayos de la ronda.
  - d) Curvas de calibración de la ronda y registros de la revisión por parte del Supervisor.
  - e) Análisis de causa raíz y Acciones Correctivas.

## **7.- DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESOS**

No aplica.

	<b>Algoritmos SpA.</b> <b>Procedimiento Rondas Interlaboratorio</b> <b>Ensayos de Aptitud</b>	<b>Código:</b> <b>PLAB-05</b>
---	---	----------------------------------


## 8.- REGISTROS ASOCIADOS

FPLAB-0501 "Programa Participación Ronda de Intercomparación"

FPLAB-0502 "Participación Ronda de Intercomparación"

## 9.- CONTROL DE MODIFICACIONES

<b>Revisión</b>	<b>Fecha de Modificación</b>	<b>Detalle Modificación (Ítem – N° página)</b>
01	29/07/11	Cambio codificación documento y sus registros asociados.
02	25/03/14	Pto.3 "Responsables", se elimina el de Gerente de Operaciones y se incorpora el Encargado de Calidad. Pto. 5 "Referencias", se incluye norma y guía de referencias. Se mejora el punto 6.1: "Recepción y ensayo de las muestras" y se cambia el título por "Gestión de la participación en Rondas Interlaboratorio". Se modifica punto 6.2 Evaluación, entrega y registro de resultados. Se elimina el ítem recepción y ensayo de las muestras. Se elimina el ítem 9: Indicadores de Gestión. Se elimina diagrama de flujo.
03	28/04/2016	Se modifica el punto 3- Responsables. Se modifica punto 6.2 Evaluación, entrega y registro de resultados. Enumerando en detalle el procedimiento a seguir una vez recepcionada una ronda interlaboratorio y sus responsables. Cambio de la razón social de Asesorías Algoritmos de Ltda a SpA y en primera página "Nombre y Cargos en Elaborado por, Revisado por y Aprobado por."
04	13/02/2017	Se modifica estructura del documento según lo descrito en el procedimiento PLAB-08 Estructura y Codificación de Documentos.3.0 Se detallan las responsabilidades. Se incorpora Encargado de calidad en lugar de Gerente de Calidad. 6.0 Se describen las actividades con mayor detalle. Se modifica estructura del documento según lo descrito en el procedimiento PLAB-08 Estructura y codificación de Documentos.
05	16.03.2018	4.0, Incorporación de referencias de la SMA, página 4 6.1.1 Se alude a otras partes del proceso. Página 5. 6.2.1 a 6.2.3, Indicación de aplicar los procedimientos establecidos sin trato diferenciado, página 5.

	<p align="center"><b>Algoritmos SpA.</b>  <b>Procedimiento Rondas Interlaboratorio</b>  <b>Ensayos de Aptitud</b></p>	<p align="center"><b>Código:</b>  <b>PLAB-05</b></p>
---	---	--

## **10.- ANEXO**

Este procedimiento no presenta anexo.