OPAQ

Secretaría Técnica

Tercer periodo de sesiones
16 a 20 de noviembre de 1998

S/86/98
17 de noviembre de 1998
ESPAÑOL
Original: INGLÉS

NOTA DEL DIRECTOR GENERAL

DESIGNACIÓN DE LABORATORIOS PARA EL ANÁLISIS DE MUESTRAS AUTÉNTICAS: MANTENIMIENTO DE LA DESIGNACIÓN

1. En su declaración en el tercer periodo de sesiones de la Conferencia de los Estados Partes, el Director General informó a los Estados Miembros de que había designado siete laboratorios para que efectuasen el análisis de muestras auténticas (párrafo 34 del C-III/DG.12, de fecha 16 de noviembre de 1998).

2. Cualesquiera laboratorios que reúnan las condiciones requeridas serán designados por el Director General en el futuro conforme a los mismos criterios. Según la declaración mencionada, el Director General, cuando designe laboratorios para el análisis de muestras auténticas de conformidad con las decisiones C-I/DEC.61 y C-I/DEC.65, ambas de fecha 22 de mayo de 1997, tendrá en cuenta lo siguiente:

   a) la validez del sistema de calidad y de la acreditación (C-I/DEC.61), considerando el sistema de garantía de la calidad y las normas aplicadas (Guía 25 de la ISO/IEC, EN 45001, o equivalente), así como el órgano acreditante, el periodo de validez de la acreditación y el ámbito de ésta. Se deberá confirmar que se cuenta con un sistema de calidad adecuado y que la acreditación se extiende al análisis de agentes de guerra química y compuestos afines, es decir, que el laboratorio ha sido acreditado para las tareas para las que quiere ser designado[1]; y

   b) resultados satisfactorios en el programa de la OPAQ de pruebas oficiales de competencia entre laboratorios. Se considerarán resultados satisfactorios en las pruebas de competencia la obtención de tres calificaciones máximas (tres A), o de dos A y una B (véase el párrafo 4 d) del C-I/DEC.65) por los laboratorios que deseen ser designados para el análisis de muestras auténticas.

---

1 Véase C-I/DEC.61, "Criterios para la designación de laboratorios por la OPAQ", y C-I/DEC.67, "Alcance de las actividades de los laboratorios designados y función y condición de otros laboratorios".

3. Como ya lo había manifestado el Director General en intervenciones anteriores sobre este asunto, los laboratorios que superen las pruebas deben sin embargo tener presente que, para mantener la designación, tendrán que seguir demostrando su competencia participando con éxito en una prueba al año como mínimo (EC-IX/DG.7, párrafo 26, y EC-XII/DG.5, párrafo 21).

4. En 1998, para mantener la designación, los laboratorios designados tienen que demostrar que conservan su capacidad participando en una prueba de competencia organizada por la Secretaría Técnica, sea a modo de participantes ordinarios o como el laboratorio que apoya a la Secretaría Técnica con la preparación de muestras para las pruebas o con la evaluación de los resultados de éstas.

5. A partir de 1999, para los laboratorios que han sido, o hayan sido, designados para el análisis de muestras auténticas, se aplicará lo siguiente:

   a) los criterios (sistema de calidad, acreditación y resultados satisfactorios en las pruebas de competencia) para mantener la designación se definirán en los mismos términos que los criterios para obtenerla. Todo laboratorio designado debe mantener informada a la Secretaría Técnica de cualesquiera cambios en su estado de acreditación;

   b) para mantener la designación, los laboratorios designados tendrán que demostrar una vez al año en una prueba de competencia organizada por la Secretaría Técnica que han mantenido su capacidad. Los años en que se organicen dos pruebas de competencia, bastará con que los laboratorios designados participen en una de ellas. Si sólo se organiza una prueba al año, se ha de demostrar la capacidad necesaria para mantener la designación sea tomando parte como participante ordinario o interviniendo como el laboratorio que apoya a la Secretaría Técnica preparando las muestras para la prueba o evaluando los resultados de ésta (a condición de que se cumplan los requisitos expuestos en el párrafo 5 c) del C-I/DEC.65). La Secretaría Técnica tiene la intención de organizar en el futuro dos pruebas al año, pero tal vez, debido al momento en que se celebrará la quinta prueba oficial de competencia, no pueda organizar en 1999 más que una. El problema de mantener la designación participando únicamente como el laboratorio que apoya a la Secretaría Técnica con la preparación de las muestras o la evaluación de los resultados de las pruebas se podría resolver encomendando por contrata la preparación de las muestras y la evaluación de los resultados a un laboratorio comercial prestigioso o a laboratorios capaces de cumplir los requisitos establecidos en la decisión C-I/DEC.65 y en el procedimiento de operación normalizado de la OPAQ para la preparación de muestras para las pruebas[2] y la evaluación de los resultados[3] de las pruebas de competencia organizadas por la OPAQ. La Secretaría Técnica tiene la intención de explorar esta opción en el futuro.

---

2 Anexo 2 al PC-XI/B/WP.6, recogido por el Grupo de Trabajo B de la Comisión Preparatoria en el PC-XI/B/12, párrafo 3.5 i) y modificado en el PC-XII/B/7.

3 Nota del Director General, "Revised Standard Operating Procedure for Evaluation of the Results of OPCW Proficiency Tests" (S/46/98, de fecha 21 de abril de 1998).

c) se le retirará la designación a un laboratorio designado si hay un cambio sustancial en su estado de acreditación o empeoran sus resultados:

i) cambio sustancial en el estado de acreditación. Se considerará cambio sustancial la pérdida de la acreditación o un cambio en la esfera de actividad en cuya virtud el laboratorio no tenga ya capacidad suficiente para el análisis de agentes de guerra química y compuestos afines;

ii) no participar una vez al año en una prueba de competencia organizada por la Secretaría Técnica (véanse los párrafos 3 y 5 b) *supra*);

iii) obtención de resultados insatisfactorios como participante ordinario en las pruebas de competencia. Se considerarán resultados insatisfactorios las calificaciones C, D o Suspenso; o una segunda B en las últimas tres pruebas consecutivas (es decir, ABB o BAB);

iv) obtención de resultados insatisfactorios en las pruebas de competencia cuando se preparan muestras para las pruebas o se evalúan los resultados[4]; y

v) obtención de resultados insatisfactorios en el análisis de las muestras de control distribuidas por la OPAQ. Cuando se trate de análisis de muestras auténticas fuera de los emplazamientos (es decir, muestra, muestra de control y muestra virgen, en su caso) se considerarán resultados insatisfactorios la identificación de falsos positivos y la no identificación de sustancias químicas presentes;

d) todo laboratorio designado al que se le haya retirado la designación podrá ser designado una vez más si demuestra fehacientemente que cumple de nuevo los criterios establecidos en las decisiones C-I/DEC.61 y C-I/DEC.65. Según cuál haya sido el motivo de que se le retirase la designación, el laboratorio en cuestión tendrá que hacer lo siguiente:

i) proporcionar a la Secretaría Técnica información adecuada que permita a ésta confirmar la validez de su sistema de calidad y su acreditación (véase el párrafo 2 a) de la presente nota); y/o

ii) demostrar su capacidad participando con éxito en tres pruebas consecutivas del programa de la OPAQ de pruebas oficiales de competencia entre laboratorios (párrafo 2 b) de la presente nota).

- - - o - - -

---

4 Véase C-I/DEC.65, párrafo 5: "a) los laboratorios que preparen muestras obtendrán la calificación máxima de A (véase el cuadro) respecto de una prueba de competencia siempre que las muestras para pruebas cumplan con los requisitos correspondientes al "Procedimiento de operación normalizado (PON) para la preparación de muestras para pruebas correspondientes a las pruebas de competencia de la OPAQ/STP"; b) los laboratorios que evalúen los resultados analíticos obtendrán la calificación máxima de A (véase el cuadro) respecto de una prueba de competencia siempre que la evaluación cumpla con los requisitos correspondientes al "Procedimiento de operación normalizado (PON) para la evaluación de los resultados de las pruebas de competencia de la OPAQ/STP"."