

## Servicio de Acreditación Ecuatoriano



**CR GA09**

R01

2022-07-19

Criterios Generales

### **PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD**

El presente documento se distribuye como copia no controlada.

Su revisión vigente debe ser consultada en la  
página web [www.acreditacion.gob.ec](http://www.acreditacion.gob.ec)

Elaborado por: DAL	Revisado por: DGC	Aprobado por: DE
W. Pérez Fecha: 2022-07-19	C. Plaza Fecha: 2022-07-19	M. Romo (S) Fecha: 2022-07-19

## ÍNDICE

1	OBJETO.....	3
2	ALCANCE .....	3
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	3
4	DEFINICIONES.....	4
5	RESPONSABILIDADES .....	5
6	DESCRIPCIÓN .....	5
6.1	INTRODUCCIÓN .....	5
6.2	ESTRUCTURA DE LAS DIRECTRICES A LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17043 .....	5
6.3	DESARROLLO DE LAS DIRECTRICES Y CRITERIOS APLICABLES A LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17043 .....	6
6.4	INTRODUCCIÓN-OBJETIVOS NTE INEN-ISO/IEC 17043.....	15
7	REGISTROS .....	15

## 1 OBJETO

El objetivo del presente documento es establecer los Criterios Generales que el Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE aplica para la evaluación y acreditación de Proveedores de programas de Ensayos de Aptitud por medio de comparaciones interlaboratorios, de acuerdo a los requerimientos establecidos en la Norma INEN-ISO/IEC 17043 "Evaluación de la conformidad Requisitos generales para los ensayos de aptitud".

## 2 ALCANCE

Los ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios son una de las herramientas utilizadas para evaluar el desempeño de los laboratorios participantes y organismos de inspección (cuando aplique), así como para vigilar el desempeño continuo de los mismos, estos ensayos deben ser llevados a cabo por organismos que demuestren competencia técnica en todas las actividades relacionadas con su ejecución incluyendo a sus colaboradores.

## 3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Los documentos utilizados para la elaboración del presente documento y que se aplican con el mismo son:

NTE INEN-ISO/IEC 17043:2011	Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	Requisitos generales para la competencia de Laboratorios de ensayo y calibración.
VIM (JCGM 200:2012)	International Vocabulary of Metrology Basic and General Concepts and Associated Terms
GUM (JCGM 100:2008)	Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement.
ISO 15189:2012	Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
ISO 13528:2015	Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison.
ISO 17034:2016	General requirements for the competence of reference material producers.
ISO Guide 35:2017	Reference materials - Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability.
ISO/IEC 17000:2020	Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales.
ILAC-P13:10/2010	Aplicación de ISO/IEC 17011 para la Acreditación de Proveedores de Ensayos de Aptitud.

## 4 DEFINICIONES

Para la correcta interpretación de este documento se deben observar las definiciones establecidas en las normas NTE INEN-ISO/IEC 17043:2011 y NTE INEN-ISO/IEC 17000:2020. Adicionalmente, se aplican las siguientes definiciones:

**Comparación interlaboratorios:** organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

**Proveedor del ensayo de aptitud (PEA):** organización que es responsable de todas las tareas relacionadas con el desarrollo y la operación de un programa de ensayos de aptitud.

**Ensayo de aptitud:** Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.

**Ítem de ensayo de aptitud:** Muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medida, conjunto de datos u otra información utilizada en un ensayo de aptitud.

**Valor asignado:** valor atribuido a una propiedad particular de un ítem de ensayo de aptitud.

**Coordinador:** una o más personas responsables de organizar y gestionar todas las actividades incluidas en la operación de un programa de ensayos de aptitud.

**Ronda de ensayo de aptitud:** secuencia completa única de distribución de ítems de ensayo de aptitud, y evaluación y comunicación de los resultados a los participantes.

**Programa de ensayos de aptitud:** ensayos de aptitud diseñados y operados en una o más rondas para un área específica de ensayo, medida, calibración o inspección.

**Método estadístico robusto:** Método estadístico insensible a pequeñas desviaciones de las hipótesis de partida de un modelo probabilístico implícito

**Desviación estándar para la evaluación de la aptitud:** Medida de la dispersión utilizada en la evaluación de los resultados de un ensayo de aptitud, basada en la información disponible

**NOTA 1:** La desviación estándar se aplica sólo a los resultados de una escala diferencial y al ratio.

**NOTA 2:** No todos los programas de ensayos de aptitud evalúan la aptitud sobre la base de la dispersión de los resultados.

**Subcontratista:** Organización o persona contratada por el proveedor de ensayos de aptitud para realizar actividades especificadas en esta Norma Internacional y que afectan a la calidad de un programa de ensayos de aptitud.

**Trazabilidad metrológica:** Propiedad del resultado de una medida por la cual el resultado puede relacionarse a una referencia a través de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

**NOTA 3:** Para esta definición, una 'referencia' puede ser la definición de una unidad de medida mediante su realización práctica o un procedimiento de medida que incluya la unidad de medida cuando se trate de una magnitud no ordinal, o un patrón de medida.

**Incertidumbre de medida:** Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, basado en la información utilizada

**NOTA 4** En general, para un conjunto dado de información, se entiende que la incertidumbre de medida está asociada al valor declarado atribuido al mensurando. Una modificación de este valor resulta en una modificación de la incertidumbre asociada.

## 5 RESPONSABILIDADES

### Comité Técnico:

- ✓ Revisar el contenido técnico del documento.

### Director de Laboratorios:

- ✓ Identificar posibles riesgos y establecer acciones para su control o mitigación y cumplimiento de este documento
- ✓ Controlar y cumplir con la revisión y/o modificaciones que se puedan generar a este documento, por observaciones del personal técnico del SAE o por actualización de documentos normativos de referencia.

### Evaluadores y personal técnico del SAE:

- ✓ Conocer el documento y cumplirlo durante el proceso de acreditación para proveedores de ensayos de aptitud

## 6 DESCRIPCIÓN

### 6.1 INTRODUCCIÓN

La Norma NTE INEN-ISO/IEC 17043:2011 establece los requisitos generales para la competencia de los proveedores de programas de ensayos de aptitud y para el desarrollo y la operación de los programas de ensayos de aptitud. Para poder acreditar a estos organismos se necesita un conjunto de directrices que complementen dicha Norma y que son las que se facilitan en este documento.

En algunos casos es preciso aclarar o precisar (detallar) el contenido de algunos apartados de la norma cuando ésta va a ser usada en un proceso de acreditación con el fin de asegurar la coherencia en la evaluación.

El presente documento establece dichas aclaraciones y precisiones que deben ser consideradas por los proveedores de ensayos de aptitud como criterios a cumplir en caso de solicitar la acreditación del SAE y que por lo tanto serán evaluados durante los procesos de acreditación del SAE.

Los criterios aquí expuestos podrán ser complementados por otros de carácter específico cuando sea necesario.

En este documento se ha mantenido la numeración de la norma, incluyendo una C delante de la referencia numérica del apartado de la norma al que corresponde para facilitar su identificación.

### 6.2 ESTRUCTURA DE LAS DIRECTRICES A LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17043

A efectos de clarificar la estructura del presente documento debe entenderse que la palabra “debe” se utiliza para indicar las disposiciones que, al reflejar los requisitos de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17043, son obligatorios. La palabra “debería” se utiliza para indicar disposiciones que, no siendo obligatorias, son consideradas por el SAE como un medio reconocido de cumplir con los requisitos. Los proveedores de ensayos de aptitud cuyos sistemas de gestión de calidad no sigan las recomendaciones del SAE de alguna manera, solo podrán optar por la acreditación si

pueden demostrar que cumplen la cláusula aplicable de la Norma NTE INEN- ISO/IEC 17043 y la intención de las directrices de un modo equivalente.

Los números y títulos colocados en **letra negrita a partir del numeral 6.3** corresponden a los requisitos de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17043. No se incluyen los textos, dado que éstos deben cumplirse en su totalidad.

Para facilitar la lectura del presente documento, se mantiene la numeración de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17043, únicamente con la inclusión de la letra C antes del numeral respectivo.

Ejemplo: C.7.5 sería el criterio, desarrollado por el SAE, relativo al requisito de la cláusula 7.5 de la Norma.

El presente documento, ha sido revisado por el Comité Técnico del Sector de Proveedores de Ensayos de Aptitud, el mismo que se encuentra conformado por los representantes de las partes interesadas del proceso de acreditación, entre ellos los proveedores de ensayos de aptitud.

## **6.3 DESARROLLO DE LAS DIRECTRICES Y CRITERIOS APLICABLES A LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17043**

### **1. Objeto y campo de aplicación**

No hay criterios generales

### **2. Referencias normativas**

No hay criterios generales

### **3. Términos y definiciones**

No hay criterios generales

### **4. Requisitos Técnicos**

#### **4.1 Generalidades**

No hay criterios generales

#### **4.2 Personal**

**C.4.2.2:** El Responsable de Calidad, Coordinador Técnico (Responsable del Programa) y Responsable Técnicos (y sus sustitutos) deben cumplir con los perfiles establecidos en el Anexo 1. ISO 17043.

**C.4.2.3:** El personal asesor (cuando aplique), coordinador o responsable de los programas de ensayos de aptitud que solicita la acreditación inicial o ampliación, debe estar presente durante la evaluación "in situ" y/o disponible por cualquier medio de comunicación, con el fin de evaluar su competencia técnica, requerida para desempeñar sus funciones. La nota es de cumplimiento obligatorio.

**C.4.2.4:** Para asegurar la competencia de su personal, ya sea interno o subcontratado, el proveedor de ensayos de aptitud deberá establecer una sistemática documentada para la autorización de su personal, así como para el mantenimiento de su autorización para desempeñar las tareas asignadas:

- a) seleccionar ítems de ensayo de aptitud apropiados;
- b) planificar programas de ensayos de aptitud;
- c) realizar tipos particulares de toma de muestras;

- d) utilizar equipos específicos;
- e) realizar mediciones para determinar la estabilidad y homogeneidad, así como los valores asignados y las incertidumbres asociadas a los mensurandos del ítem de ensayo de aptitud;
- f) preparar, manipular y distribuir los ítems de ensayo de aptitud;
- g) utilizar el sistema de procesamiento de datos;
- h) llevar a cabo el análisis estadístico;
- i) evaluar el desempeño de los participantes en ensayos de aptitud;
- j) proporcionar opiniones e interpretaciones;
- k) autorizar la emisión de informes de ensayos de aptitud.

**C.4.2.5:** Si los programas que ofrece el proveedor pertenecen a diferentes áreas de ensayo/calibración, el proveedor debe nombrar un Coordinador para conducir/ coordinar cada programa, el cual deberá tener una relación formal con el proveedor de ensayos de aptitud, pero no será considerado un subcontratista.

La responsabilidad del (los) coordinador(es) debe estar claramente documentada

Nota: El Coordinador puede coordinar varios programas pudiendo ser el mismo si demuestra la competencia específica para cada uno de ellos.

**C.4.2.7:** El proveedor de ensayos de aptitud debe tener evidencias de la evaluación de la eficacia de las acciones de formación implementadas.

### **4.3 Equipos, instalaciones y medio ambiente**

**C.4.3.2:** Se debe mantener copia de los registros para evidenciar el cumplimiento de los requisitos técnicos, cuando sean realizadas por subcontratistas no acreditados para los alcances contratados.

**C.4.3.4:** Disponer de una sistemática documentada para realizar el seguimiento, control y registro de condiciones ambientales en instalaciones permanentes o in situ, cuando estas puedan influir en la calidad de los resultados.

**C.4.3.5:** Debe ser considerado también por los subcontratistas.

**C.4.3.6:** Aplica también para subcontratistas

### **4.4 Diseño de los programas de ensayos de aptitud**

#### **4.4.1 Planificación**

**C.4.4.1.3:** Cuando se disponga de participantes en el extranjero se debe considerar el embalaje y el proceso de distribución para demostrar que cumplen con normas internacionales.

En general, los laboratorios y organismos de inspección (cuando aplique), deben identificar los riesgos en el proceso de ensayos de aptitud, considerando:

- 1) Riesgos del muestreo
- 2) Riesgos de insumos y materiales del proceso
- 3) Riesgos de la aplicación de los métodos normalizados y no normalizados
- 4) Riesgos de presentación e interpretación de resultados

#### **4.4.2 Preparación de los ítems de ensayo de aptitud**

No hay criterios generales

#### 4.4.3 Homogeneidad y estabilidad

**C.4.4.3.1:** Se deben realizar ensayos de homogeneidad y estabilidad a los ítems de ensayo de aptitud

En algunos casos excepcionales no es factible someter los ítems de ensayo de aptitud a ensayos de homogeneidad y estabilidad, pero se debe de justificar, manteniendo los registros que evidencien dicha excepción. Un ejemplo de dichos casos sería, cuando se dispone de material limitado para preparar los ítems de ensayo de aptitud.

De obligado cumplimiento, mantener los registros que lo evidencien.

**C.4.4.3.2:** El análisis de homogeneidad y estabilidad debe estar aprobado por el experto de acuerdo al tipo de programa.

**C.4.4.3.5:** Mantener los registros que garantice que el valor de la propiedad se mantiene.

#### 4.4.4 Diseño estadístico

No hay criterios generales

#### 4.4.5 Valores asignados

**C.4.4.5.1:** Se debe considerar también la Política sobre Trazabilidad de las mediciones, del Servicio de Acreditación Ecuatoriano, PL01.

Cuando el Proveedor de Ensayos de Aptitud PEA determina el valor asignado exclusivamente con base en los valores asignados a los materiales de referencia o en el valor proporcionado por un solo laboratorio, aplican los requisitos de la trazabilidad de las mediciones establecidas en PL01.

**C.4.4.5.2:** Cuando un laboratorio de calibración sea el responsable de aportar el valor asignado para un ejercicio de calibración, debe demostrar que puede aportar este valor con una incertidumbre menor a la de los participantes. Si al evaluar los resultados existieran participantes con incertidumbres equivalentes a la incertidumbre del valor asignado, correctamente evaluadas, el valor asignado podrá tomarse como media ponderada de los mismos. Estos requisitos rigen también para laboratorios pertenecientes al proveedor.

**C.4.4.5.3:** Cualquier equipo que se utiliza para proporcionar una medición (que tienen un efecto significativo en el valor asignado) debe calibrarse.

Cuando se utilice materiales o patrones de referencia certificados se debe demostrar la trazabilidad adecuada de los valores asignados:

a) Proveedor de material de referencia acreditado.

b) Patrones que han sido calibrados por un Instituto Nacional de Metrología que haya declarado su *Capacidad de Medición y Calibración (CMC)* en la base de datos del Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM).

c) Un proveedor competente que pueda demostrar la trazabilidad de su material o patrón de referencia, utilizando métodos específicos y/o normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes interesadas.

#### **4.5 Elección del método o procedimiento:**

**C.4.5.2 b) Nota:** Las instrucciones, indicaciones, certificados, proporcionados por los productores de materiales de referencia pueden servir de indicación para la selección de los métodos.

#### **4.6 Operación de los programas de ensayos de aptitud**

##### **4.6.1 Instrucciones para los participantes**

**C.4.6.1.1:** Las instrucciones (protocolo) deben ser entregadas previo al envío del ítem de ensayo, caso contrario se debe tener una justificación.

**C.4.6.1.2 f):** El proveedor de ensayos de aptitud, debe proporcionar instrucciones específicas en el reporte de resultados de ensayos o medidas, cuando sea un requerimiento para su evaluación el reporte de la estimación de la incertidumbre de medida, se debe solicitar el factor de cobertura.

##### **4.6.2 Manipulación y almacenamiento de los ítems de ensayo de aptitud**

No hay criterios generales

##### **4.6.3 Embalaje, etiquetado y distribución de los ítems de ensayo de aptitud**

**C.4.6.3.2:** Se debe mantener evidencias de la evaluación y el seguimiento realizado por el Proveedor de Ensayos de Aptitud, cuando corresponda y en caso de existir influencia de las condiciones ambientales, las acciones correctivas pertinentes.

**C.4.6.3.3:** Exigir evidencias de que esas instrucciones se ejecutan.

#### **4.7 Análisis de datos y evaluación de los resultados del programa de ensayos de aptitud**

##### **4.7.1 Análisis de datos y registros**

**C.4.7.1.1:** Se debe mantener los registros y respaldos electrónicos por el período Mínimo de 5 años.

##### **4.7.2 Evaluación del desempeño**

No hay criterios generales

#### **4.8 Informes**

**C.4.8.1:** No se puede emitir ningún informe preliminar o final sin que lo haya autorizado el coordinador. Se debe definir los medios para la validación y liberación del informe.

**C.4.8.2:** Se debe incluir información de los subcontratistas:

- Nombre y dirección del subcontratista,
- El alcance de las actividades realizadas por el subcontratista, incluyendo el tipo de ensayos, actividades de calibración y medición realizadas por el subcontratista,
- Información sobre cómo el PEA evalúa la competencia de cada subcontratista. (IAAC MD 038)

#### **4.9 Comunicación con los participantes**

**C.4.9.5:** La Norma ISO/IEC 13528 describe los métodos específicos para evaluar los resultados del ensayo de aptitud, de acuerdo al programa diseñado, pero también pueden ser usados otros métodos siempre y cuando sean estadísticamente válidos y sean descritos a los participantes.

#### **4.10 Confidencialidad**

**C.4.10.2:** El Proveedor de ensayos de aptitud debe tener una política para asegurarse que se mantiene la confidencialidad del personal involucrado y sus subcontratistas.

Nota: Los Organismos de Acreditación y/o reguladores pueden tener acceso a la información, lo cual debe ser aclarado en el Protocolo.

### **5. Requisitos de Gestión**

#### **5.1 Organización**

**C.5.1.1:** Debe tener personería jurídica y debe identificar en su Manual de Calidad quien asume la responsabilidad legal.

**C.5.1.2:** Cuando se realicen ensayos de aptitud para clientes – autoridades reglamentarias- los mismos podrán acceder a la información de los participantes sin que ello suponga incumplimiento a la norma en temas de confidencialidad.

**C.5.1.4:** El Proveedor de ensayos de aptitud debe documentar todas las actividades diferentes a las de ensayos de aptitud para determinar si se producen conflictos de interés con todo el personal de la organización incluyendo las acciones que adopta para garantizar que se eliminen. Si pertenece a una organización superior el análisis debe considerar las actividades realizadas por dicha organización.

**C.5.1.5 c):** Se documentará por escrito el compromiso del personal involucrado en la realización de las actividades de los ensayos de aptitud para asegurar su confidencialidad y seguridad de la información y resultados obtenidos.

**C.5.1.5 j):** Cuando una organización disponga de un responsable de calidad general y realice varias actividades (por ejemplo, laboratorio y proveedor de ensayos de aptitud), deben estar claramente definidas sus responsabilidades para cada una de las actividades.

#### **5.2 Sistema de gestión**

**C.5.2.1:** El alcance solicitado para la acreditación debe indicar lo siguiente:

- Tipo de ítem del ensayo de aptitud
- El mensurando(s) o característica(s) que serán identificados, medidos o ensayados.
- Las Técnicas para la determinación del valor asignado y su incertidumbre (véase la NTE INEN-ISO/IEC 17043, Anexo B, cláusula B.2.1. para las técnicas comunes utilizadas.)
- Nota: Para los esquemas cuantitativos puede ser necesario especificar el rango del mesurando.

**C.5.2.2:** Los documentos de calidad deben incluir o hacer referencia al alcance de la acreditación.

Los objetivos del sistema de gestión deben ser medibles para garantizar la mejora del sistema de gestión.

### 5.3 Control de los documentos

**C.5.3.2.3:** La fecha de emisión debe entenderse como la fecha en la que se aprobó el documento.

### 5.4 Revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos

**C.5.4.4:** Si se realiza programas de ensayos de aptitud fuera del alcance de la acreditación, se debe notificar al cliente por escrito cuáles están fuera del alcance de acreditación.

### 5.5 Subcontratación de servicios

#### C.5.5.1

- a) El Proveedor de Ensayos de Aptitud, en caso de utilizar laboratorios subcontratados, para las actividades de ensayos / calibración / medición que realiza en la operación de esquemas de ensayos de aptitud, estos deben ser acreditados para el alcance pertinente por el SAE, o por cualquier Organismo de acreditación firmante de acuerdos de Reconocimiento Multilateral de ILAC (MLA) o pertenecer a un Instituto Nacional de Metrología que participe satisfactoriamente de las intercomparaciones reconocidas por el BIPM. El PEA debe disponer de los alcances actualizados de acreditación.
- b) En el caso de no ser posible, el PEA debe realizar una evaluación al laboratorio con el fin de verificar su competencia y debe mantener los registros respectivos. Esta evaluación debe ser ejecutada anualmente (si han sido utilizados los servicios en ese período) y en base a los puntos relevantes de la Norma ISO/IEC 17025 o ISO 15189 y si corresponde, utilizar la ISO 17034 y GUIDE ISO 35 para demostrar la competencia del productor de materiales de referencia que provee el ítem para el ensayo de aptitud. La misma debe ser ejecutada por personal calificado y con competencia técnica para las actividades subcontratadas. e considera que evaluaciones documentales no son suficientes para garantizar la competencia de laboratorios no acreditados.
- c) El SAE evaluará cómo el PEA verifica la competencia del subcontratista y su conformidad con las partes pertinentes de la norma ISO / IEC 17025 o ISO15189 y puede determinar que es necesario evaluar directamente la competencia técnica del subcontratista, mediante una evaluación in situ, dentro del alcance de las actividades subcontratadas.
- d) Si el PEA no dispone para el alcance relacionado de un laboratorio acreditado por el SAE, o por cualquier Organismo de acreditación firmante de acuerdos de Reconocimiento Multilateral de ILAC (MLA), durante la evaluación del PEA, el SAE incluirá una evaluación de los ensayos/calibraciones dentro del esquema del ensayo de aptitud en base a puntos relevantes de la norma ISO/ I EC 17025 o ISO 15189, como son: control de documentos, compras de suministros, trabajo no conforme y requisitos técnicos, con el fin de verificar su competencia.
- e) Estas evaluaciones sobre las actividades de ensayos o de calibración se realizan con base en que tan viables son para apoyar los esquemas de ensayos de aptitud, pero el alcance de la acreditación expedida por el OA para el PEA no implica la acreditación a otras normas como: ISO/IEC 17025 o la ISO 15189 para estas actividades de ensayos y/o calibración.
- f) Cuando el PEA o sus subcontratistas realizan ensayos / calibración o medición que afecta significativamente la validez y la incertidumbre del valor asignado de un mensurando o característica dentro del esquema del Ensayo de Aptitud, deben

participar en un programa de ensayos de aptitud cuando esté disponible, teniendo en cuenta la evaluación de los resultados.

Especial consideración se debe dar en los casos en que la única opción para un programa de ensayos de aptitud es ofrecida por un proveedor competidor. En estos casos, no se espera que el PEA se inscriba, pero podría cumplir por otros medios, por ejemplo, el uso de materiales de referencia, repetibilidad de ensayos o calibraciones, utilizando métodos diferentes, etc.

**C 5.5.2** Adicionalmente tampoco se debe subcontratar:

- La formulación de políticas,
- El proceso y / o el desarrollo de procedimientos,
- Revisión del contrato
- *La planificación de esquemas de ensayos de aptitud*
- *Evaluación del desempeño*
- *Autorización de la emisión de informes de ensayos de aptitud*

**C 5.5.3.**

- a) El proveedor debe asegurarse que el subcontratista no subcontrata a su vez parte del trabajo que se le solicita.
- b) Si el proveedor subcontrata algunas de sus actividades tales como producción, ensayo, medición, muestreo, almacenamiento, distribución de los items del ensayo de aptitud, el procesamiento de datos y entrega de los informes del programa u otras actividades inherentes al programa, deberá existir un acuerdo escrito con cada subcontratista donde quede claramente documentado el trabajo y responsabilidad involucrada.
- c) El PEA acreditado debe informar al SAE sin ningún retraso si los acuerdos entre el PEA y cualquiera de sus subcontratistas cambian durante el período de acreditación.
- d) Cualquier no conformidad respecto de las tareas del subcontratista debería ser levantada para que el proveedor pueda acreditar o mantener su acreditación.

**C 5.5.4.** El proveedor debe tener un procedimiento de subcontrataciones indicando como mínimo: criterios de selección, programa de auditorías y normativa aplicable. Debe registrar los hallazgos de las auditorías a sus subcontratistas.

## **5.6 Compra de servicios y de suministros**

**C.5.6.1:** Debe existir evidencia de la calificación del servicio de correo de transporte o cualquier forma de distribución de las muestras como proveedor.

Debe considerarse en este punto los factores que afectan a la calidad del programa de ensayo de aptitud.

## **5.7 Servicio al cliente**

**C.5.7.2:** Mantener registros que evidencien que la información obtenida de los participantes, es analizada y utilizada para acciones de mejora.

## **5.8 Quejas y apelaciones**

**C.5.8.** Se deben mantener los registros tanto de quejas como de las apelaciones. Se debe mantener evidencias de la respuesta al afectado.

## **5.9 Control de trabajo no conforme**

No hay criterios generales

## **5.10 Mejora**

**C.5.10:** El proveedor de ensayos de aptitud puede evidenciar la mejora del sistema de gestión mediante indicadores.

## **5.11 Acciones Correctivas**

**C.5.11.2:** El proveedor de ensayos de aptitud debe mantener registro del análisis de causa realizado, conforme a sus procedimientos.

**C.5.11.4:** El Proveedor de ensayos de aptitud debe evidenciar la eficacia de las acciones correctivas implementadas para resolver las causas que dieron lugar a la desviación.

## **5.12 Acciones Preventivas**

**C.5.12.1:** Se debe evidenciar la toma de acciones preventivas como parte de la mejora continua del sistema de gestión.

**C.5.12.2:** Se debe mantener registros de la implementación y seguimiento de las acciones tomadas con fechas y responsables, así como también evidencias de la eficacia de los planes de acción.

## **5.13 Control de los registros**

**C.5.13.1.2:** Los registros deben mantenerse al menos por un período de cinco años o en su caso por el período mayor que lo establezca la ley correspondiente

**C.5.13.2.1:** Los registros deben ser indelebles de forma que se garantice la conservación de la información.

**C.5.13.2.3:** El proveedor de ensayos de aptitud debe tener una sistemática documentada para realizar cambios en los registros, de modo que se conserven los datos primarios.

## **5.14 Auditorías Internas**

**C.5.14.1:** Los proveedores de ensayos de aptitud deberán llevar a cabo auditorías internas cada 12 meses y debe cubrir todas las actividades y requisitos de la Norma NTE INEN-ISO / IEC 17043, así como todos los programas dentro del alcance de la acreditación.

Se debe documentar el perfil que deben reunir los auditores para realizar auditorías internas, quienes por lo menos deben tener conocimiento de la Norma NTE INEN-ISO / IEC 17043.

El resultado de la auditoría interna debe evidenciar la mejora continua

**C.5.14.3:** Se debe mantener los registros de los hallazgos tanto positivos como negativos que resulten de la auditoría para evidenciar que se han auditado todos los requisitos.

## **5.15 Revisiones por la dirección**

**C.5.15.1:** El sistema de calidad adoptado por el laboratorio será revisado, al menos, una vez cada 12 meses.

Debe evidenciar que los resultados de la revisión por la dirección incluyan los objetivos y los planes de acción para cada año.

**C.5.15.2:** El proveedor de ensayos de aptitud debe evidenciar que las acciones que surjan de las revisiones por la dirección se lleven a cabo dentro del plazo previsto.

**PERFIL MÍNIMO DE LOS RESPONSABLES DE CALIDAD, COORDINADOR TÉCNICO Y RESPONSABLES TÉCNICOS (Incluyendo sus sustitutos)**

**A1.1 FORMACIÓN**

			GRUPO DE TRABAJO		
No.	FORMACIÓN	Tiempo	Responsable de calidad	Coordinador Técnico	Responsable Técnico (y sus sustitutos)
1	NTE INEN-ISO/IEC 17043:2011 "Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los ensayos de aptitud"	16 h	X	x	x
2	ISO 13538 "Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison"	16 h		x	x
			GRUPO DE TRABAJO		
No.	FORMACIÓN	Tiempo	Responsable de calidad	Coordinador Técnico	Responsable Técnico (y sus sustitutos)
4	ISO 17034:2016 "General requirements for the competence of reference material producers"	16 h		x*	x
5	ISO Guide 35:2017 "Reference materials – Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability"	16 h		x*	x*
3	NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración"	16 h	X	x*	x*
4	ISO 15189 "Medical laboratories - Requirements for quality and competence"	16 h		x*	x*
5	Estimación de la incertidumbre	16 h		X	x

\* Depende del tipo que programa que se llevará a cabo.

Nota 1: El Coordinador Técnico puede ser también el Responsable Técnico (y sus sustitutos).

Nota 2: Capacitación mínima de 16 horas por un ente externo al laboratorio o su organización matriz

## A1.2 EXPERIENCIA

PUESTO	EXPERIENCIA
Responsable de calidad	Mínimo 1 año en sistemas de gestión, antes de asumir las responsabilidades
Coordinador Técnico	Mínimo 1 año en la coordinación de ensayos de aptitud
Responsable Técnico (y sus sustitutos)*	Mínimo 1 año en laboratorios de ensayos o calibración

\* Depende del tipo que programa que se llevará a cabo.

## 6.4 INTRODUCCIÓN-OBJETIVOS NTE INEN-ISO/IEC 17043

- evaluar el desempeño de los laboratorios para llevar a cabo ensayos o mediciones específicos y hacer el seguimiento del desempeño continuo de los laboratorios;
- identificar problemas en los laboratorios e iniciar acciones para la mejora que, por ejemplo, pueden estar relacionadas con procedimientos inadecuados de ensayo o medida, eficacia de la formación y supervisión del personal o la calibración de los equipos;
- establecer la eficacia y la comparabilidad de los métodos de ensayo o medida;
- proporcionar confianza adicional a los clientes de los laboratorios;
- identificar las diferencias entre laboratorios;
- instruir a los laboratorios participantes sobre la base de los resultados de dichas comparaciones;
- validar las estimaciones de incertidumbre declaradas;
- evaluar las características de funcionamiento de un método – a menudo descritas como pruebas de colaboración;
- asignar valores a los materiales de referencia y evaluar su adecuación para ser utilizados en procedimientos de ensayo o medida específicos; y
- apoyar las declaraciones de equivalencia de las mediciones de los Institutos Nacionales de Metrología a través de “comparaciones clave” y comparaciones complementarias realizadas en nombre de la Oficina Internacional de Pesa.

## 7 REGISTROS

No aplica

### CONTROL DE CAMBIOS

Sección	Cambios
3	Actualización de normas: NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, ISO/IEC 17000:2020. Eliminación de documento IAAC MD 038/13 ya que no consta como documento mandatorio en el IAAC.
4	Actualización de norma ISO/IEC 17000:2020.
A1.1	Actualización de normas NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018