



**CR GA08**

R06

2025-06-20

Criterios Generales

**PARTICIPACIÓN EN  
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)

<b>Elaborado por:</b> DAL	<b>Revisado por:</b> DAL	<b>Aprobado por:</b> DE
M. Salazar DAL	B. Viera Fecha: 2025-06-20	
L. Cuasquer DAL	CGT	
F. Delgado Fecha: 2025-06-20	M. Romo Fecha: 2025-06-20	C. Echeverría Fecha: 2025-06-20

## ÍNDICE

1. OBJETO.....	3
2. ALCANCE .....	3
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA .....	3
4. DEFINICIONES.....	4
5. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD .....	5
6. DESCRIPCIÓN .....	6
6.1    PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD (EA) Y/O COMPARACIONES INTERLABORARIO DIFERENTES DE ENSAYOS DE APTITUD (CLID) ACEPTADOS .....	7
6.2    PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD .....	9
6.3    CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD .....	18
6.4    COLUSIÓN Y FALSIFICACIÓN DE RESULTADOS .....	18
7. REGISTROS .....	18
8. ANEXOS .....	18

## 1. OBJETO

Definir la política y los criterios generales que el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) aplica para la evaluación de laboratorios de ensayo, calibración, clínicos y proveedores de ensayos de aptitud (PEA), respecto a su participación en programas de ensayos de aptitud (EA) y/o comparaciones interlaboratorio (CIL) diferentes de ensayos de aptitud durante los procesos de acreditación.

## 2. ALCANCE

El presente documento debe ser utilizado por los evaluadores, expertos técnicos y las partes interesadas en el proceso de acreditación del SAE y se aplica para:

- La evaluación de la participación en programas de ensayos de aptitud (EA) y/o comparaciones interlaboratorio (CIL) diferentes a EA, por parte de los laboratorios de ensayo, calibración y clínicos acreditados o en proceso de acreditación;
- Dar orientación a los organismos evaluadores de la conformidad (OEC) que realizan actividades de ensayo o calibración.
- Proveedores de EA u otros organismos que coordinen programas de EA.

Se establecen también los requisitos mínimos que deben cumplir los organizadores de EA y/o CIL diferentes a EA para que sus programas sean aceptados por el SAE.

**Nota:** Para organismos de inspección (OI) se establecen lineamientos en el CR GA DAI 05 Participación en ensayos de aptitud y/o comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud para OI.

## 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 17011:2020	Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
NTE INEN-ISO/IEC 17000:2021	Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales.
NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
NTE INEN-ISO 15189:2023	Laboratorios clínicos – Requisitos para la calidad y la competencia.
NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024	Evaluación de la conformidad- Requisitos generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud.

ILAC P9:01/2024	Política ILAC sobre Ensayos de Aptitud y/o Comparaciones Interlaboratorio distintas a Ensayos de Aptitud
NTE INEN ISO 13528:2022	Métodos estadísticos para su uso en ensayos de aptitud mediante comparaciones Interlaboratorio.
NTE INEN ISO 17034:2019	Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.
EA-4/18 G:2021	Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
EA-4/21 INF:2018	Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of laboratory accreditation

#### 4. DEFINICIONES

Para la correcta interpretación de este documento se deben aplicar los siguientes términos y definiciones que se detallan a continuación:

**Alcance de acreditación:** Actividades específicas de evaluación de la conformidad para las que se pretende o se ha otorgado la acreditación (NTE INEN-ISO/IEC 17011:2020, definición 3.6).

**Área de competencia técnica:** Campo de especialidad definido por un mínimo de un proceso de medición, una característica y un producto que están relacionados entre sí. Ejemplo: cantidad de arsénico en suelo mediante ICP-MS (EA-4/18, 2021).

**Característica:** El parámetro que está siendo medido (EA-4/18, 2021).

**Comparación interlaboratorios (CIL):** Diseño, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas (NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024, 3.4).

**Comparación interlaboratorio pequeña (CILp):** Comparación interlaboratorio organizada por y entre siete o menos laboratorios (EA-4/21 INF:2018).

**Ensayo de aptitud (EA):** Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios (NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024, 3.7).

**Evaluación externa de la calidad (EQA):** Evaluación del desempeño de los participantes frente a criterios preestablecidos mediante comparaciones interlaboratorio (NTE INEN-ISO 15189:2023, 3.10).

Nota: EQA, por sus siglas en inglés, external quality assessment

**Esquema de Ensayo de Aptitud:** Ensayos de aptitud diseñados y operados en una o más rondas de ensayos de aptitud para un área específica de medición, ensayo, calibración, análisis, muestreo o inspección.

**Nota:** Un esquema de ensayos de aptitud puede incluir un tipo particular de actividad o varios tipos de actividades dentro de la misma área (NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024, 3.11).

**ILAC:** International Laboratory Accreditation Cooperation es la organización internacional para organismos de acreditación que operan de conformidad con la norma NTE INEN-ISO/IEC 17011:2020 y participa en la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad, incluidos laboratorios de calibración (NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018), laboratorios de ensayo (NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018), laboratorios clínicos (NTE INEN-ISO 15189:2023), organismos de inspección (NTE INEN ISO/IEC 17020:2020), proveedores de ensayos de aptitud (NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024) y productores de material de referencia (NTE INEN ISO 17034:2019).

**Item de EA:** muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medición, objeto, imagen, conjunto de datos u otra información utilizada en ensayos de aptitud (NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024, 3.8)

**Frecuencia de participación:** Número de ensayos de aptitud por ciclo de acreditación en los que un laboratorio participa para una actividad especificada en su alcance de acreditación (EA-4/18 G:2021).

**MRA:** Acuerdo de Reconocimiento Mutuo.

**Nivel de participación:** Número de actividades específicas que una organización identifica dentro de su alcance de acreditación y, por tanto, el número de ensayos de aptitud específicos que deben ser considerados para su participación (EA-4/18, 2021).

**OEC:** Organismos de Evaluación de la Conformidad.

**Participante:** Persona u organización que realiza actividades relacionadas con ensayos de aptitud y presenta sus resultados para la evaluación del desempeño por parte del proveedor de ensayos de aptitud (NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024, 3.6)

**Proceso de medición:** El proceso de medir la característica, incluyendo cualquier pretratamiento necesario para presentar la muestra, tal como se recibe en el laboratorio, al dispositivo de medición (EA-4/18, 2021).

**Producto:** El ítem al cual se le aplica el proceso de medición (EA-4/18, 2021).

**Proveedor del ensayo de aptitud (PEA):** Organización que es responsable de todas las actividades relacionadas con el desarrollo y la operación de un programa de ensayos de aptitud (NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024, 3.9).

**Programa de EA:** Ensayos de aptitud diseñados y operados en una o más rondas de ensayos de aptitud para un área específica de medición, ensayo, calibración, análisis, muestreo o inspección (NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024, 3.11).

**Nota:** Un programa de ensayos de aptitud puede incluir un tipo particular de actividad o varios tipos de actividad dentro de la misma área

**Plan de participación en ensayos de aptitud y/o CIL diferentes de EA:** Plan que describe el nivel y frecuencia de participación en EA y/o CIL diferentes de EA que el OEC ha definido para participar en su ciclo de acreditación. Este plan debe elaborarse con base en una evaluación de riesgos técnicos y debe ser representativo de las actividades cubiertas por su alcance de acreditación.

## 5. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD

### Comité Técnico

- ✓ Revisar el contenido técnico del documento.

## Direcciones Técnicas de Área

- ✓ Controlar y cumplir, así como revisar las modificaciones que se puedan generar a este documento, por observaciones del personal técnico del SAE, Comité Técnico o por actualización de documentos normativos de referencia y mandatorios por organismos internacionales en el ámbito de la acreditación.

## Personal técnico del SAE, evaluadores, OEC acreditados y en proceso de acreditación

- ✓ Conocer y cumplir con lo establecido en este documento en el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo, de calibración, clínicos y, proveedores de ensayo de aptitud.

## 6. DESCRIPCIÓN

El SAE como firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) con ILAC adopta la política establecida en ILAC P9:01/2024, “Política ILAC sobre Ensayos de Aptitud y/o Comparaciones Interlaboratorio diferentes a Ensayos de Aptitud”, con relación a la participación de EA y CIL diferentes a EA.

Los aspectos descritos en el presente documento constituyen las directrices y los criterios que el SAE establece para ser considerados durante los procesos de evaluación en el marco de la acreditación.

El SAE promueve y difunde la participación en EA por parte de los OECs acreditados y en proceso de acreditación, como criterio para demostrar la competencia técnica. Cuando no existan programas de EA disponibles o no sean factibles, se podrá considerar la participación en CIL diferentes a EA, siempre que cumplan los criterios técnicos equivalentes. Estas actividades constituyen herramientas para el monitoreo del desempeño de los OEC.

Los EA comprenden el uso de CIL para la evaluación del desempeño de los laboratorios, conforme a los siguientes propósitos:

- 1) Evaluar el desempeño de los laboratorios para llevar a cabo ensayos o mediciones específicas y hacer seguimiento a su desempeño a lo largo del tiempo;
- 2) 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;
- 3) Establecer la eficacia y la comparabilidad de métodos de ensayo o medida;
- 4) Proporcionar confianza adicional a los clientes de los laboratorios;
- 5) Identificar las diferencias de desempeño entre laboratorios;
- 6) Instruir a los laboratorios participantes sobre la base de los resultados de dichas comparaciones;
- 7) Validar las estimaciones de incertidumbre declaradas por los laboratorios.

Por otra parte, las CIL diferentes de EA tienen un propósito diferente al de los ensayos de aptitud.

**Nota aclaratoria:** El uso del término “Comparaciones Interlaboratorio diferentes de Ensayos de Aptitud” en lugar de referirse simplemente a “Comparaciones Interlaboratorio (CIL)” responde a una necesidad de precisión técnica y normativa, ya que no todas las comparaciones interlaboratorio cumplen con los requisitos para ser consideradas Ensayos de Aptitud (EA) conforme a la definición establecida en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024. Esta distinción ha sido contemplada expresamente en la política ILAC-P9:01/2024, al permitir el uso de CIL diferentes a EA como herramientas complementarias para el aseguramiento de la validez de los resultados cuando no existan esquemas de EA disponibles o apropiados.

Ejemplos de comparaciones interlaboratorio (CIL) diferentes de ensayos de aptitud se describen en la norma:

**NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024**(Introducción, apartados h), i) y j)), donde se identifican tres tipos de comparaciones interlaboratorios (CIL) diferentes de los EA ensayos de aptitud, dado que se presume la competencia de los laboratorios participantes y el propósito no es la evaluación de su desempeño

- h) Evaluación de las características de desempeño de un método de medición o ensayo (frecuentemente descrito como ensayos colaborativos);
- i) Asignación de valores a materiales de referencia;
- j) Apoyo a declaraciones de equivalencia de mediciones de Institutos Nacionales de Metrología (INM), o sus Institutos Designados (ID), mediante “comparaciones clave y suplementarias”, realizadas en nombre de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) y de las Organizaciones Regionales de Metrología (RMO).

Se reconoce que las comparaciones interlaboratorio para los propósitos h), i) y j) pueden contribuir a demostraciones independientes de competencia del laboratorio.

De acuerdo con la norma NTE INEN-ISO 15189:2023 (cláusula 7.3.7.3, punto f)), donde los CIL diferentes de EA incluyen "participación en intercambios de muestras con otros laboratorios" o "Comparaciones interlaboratorio de resultados del examen de materiales IQC (control de calidad interno) idénticos, que evalúan los resultados de IQC individuales contra los resultados agrupados de los participantes que utilizan el mismo material IQC".

Adicionalmente, el OEC puede utilizar otras actividades complementarias para monitorear su competencia, en concordancia con los requerimientos de aseguramiento de la validez de los resultados y de la competencia técnica establecidos en NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 o NTE INEN-ISO 15189:2023.

La participación en EA y/o CIL diferentes de EA, organizados por proveedores competentes, es, para un OEC acreditado, una parte integral del monitoreo de la validez de sus resultados.

Debe enfatizarse que la participación en comparaciones interlaboratorio (CIL) diferentes de ensayos de aptitud solo debe contemplarse cuando los EA no estén disponibles y/o no sean apropiados.

Un OEC acreditado o en proceso de acreditación debe planificar y monitorear su participación en EA y/o CIL diferentes de EA asociados a las actividades del laboratorio. De acuerdo con NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 (cláusula 8.5) e NTE INEN-ISO 15189:2023 (cláusulas 8.5 y 7.3.7.3), la planificación debe tener en cuenta los riesgos y oportunidades de la actividad del laboratorio, incluyendo una evaluación del nivel y frecuencia de participación (ILAC P9:01/2024).

De acuerdo a lo descrito en la NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024, los programas de ensayos de aptitud varían conforme a la naturaleza del ítem de ensayo de aptitud, el método de ensayo/calibración y el número de laboratorios participantes, en esta norma se describen los esquemas más comunes de ensayos de aptitud.

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

## **6.1 PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD (EA) Y/O COMPARACIONES INTERLABORARIO (CIL) DIFERENTES DE ENSAYOS DE APTITUD ACEPTADOS**

6.1.1 Con el objetivo de asegurar la competencia técnica de los OEC y la validez continua de sus resultados, la participación en EA y/o CIL diferentes a EA puede realizar a través de las siguientes opciones Tabla 1:

**Tabla 1.** Opciones participación en EA y/o CIL diferentes de EA

No.	Descripción	Condiciones	Notas Importantes
1	Proveedores acreditados bajo NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024 por organismos signatarios de MRA (ILAC, IAAC, EA, APAC) o INM firmantes del MRA CIPM	Reconocimiento, competencia técnica y trazabilidad.	---
2	Proveedores acreditados bajo NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024 por organismos no signatarios del MRA	Cuenta con competencia técnica y trazabilidad.	---
3	Participación en un CIL que se organice con fines distintos a la determinación de la competencia de un OEC.	Cuando no existen EA disponibles o adecuados; se reconocen CIL diferentes a EA alternativas como en NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024 h), i), j).	- Se requiere Informe técnico de justificación de no disponibilidad y adecuación EA (ver Anexo B).  -Evaluación cumplimiento de proveedor CIL diferentes a EA con los requisitos NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024 (ver Anexo C)
4	Organización de, o participación en, CIL organizados, de conformidad con los requisitos pertinentes de la NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024, para determinar el desempeño de OECs acreditados mediante comparación con resultados de otros laboratorios.	El PEA debe demostrar competencia técnica suficiente para diseñar, ejecutar y evaluar comparaciones válidas, conforme a los requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024.	Cuando no existen EA disponibles o adecuados.  Se requiere: -Informe técnico de justificación de no disponibilidad y adecuación EA (ver Anexo B).  -Evaluación cumplimiento de proveedor de EA y/o CIL con los requisitos NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024 (ver Anexo C).

**Nota:** El documento EA-4/21 INF:2018 puede utilizarse para evaluar la validez de las opciones 3 y 4 con respecto al cumplimiento de los requisitos pertinentes de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024.

6.1.2 Para las alternativas 3 y 4, el OEC debe evaluar al proveedor del ensayo de aptitud (PEA) y/o comparación interlaboratorio (CIL) diferentes de EA, en cumplimiento con los requisitos establecidos en la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024, y conservar las evidencias documentales que respalden dicha evaluación. La evaluación del proveedor de EA y/o CIL diferentes de EA debe realizarse de acuerdo con lo establecido en el Anexo C del presente documento.

De igual manera, se debe realizar un informe técnico de justificación de no disponibilidad y adecuación de EA de acuerdo con el Anexo B, que respalde la opción seleccionada.

## 6.2 PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD

### 6.2.1 Generalidades

- a) El OEC que realice ensayos o calibraciones debe participar en programas de ensayos de aptitud y/o CIL diferentes de EA adecuados a sus necesidades, siguiendo sus propios procedimientos de ensayo/calibración; y debe asegurarse que las muestras y/o ítems de ensayos de aptitud sean tratados de la misma forma que lo hace rutinariamente para dichos ensayos/calibraciones.
- b) El laboratorio clínico debe hacer seguimiento de su desempeño en la ejecución de métodos de análisis mediante la comparación con los resultados de otros laboratorios. Esto incluye la participación en programas de EQA apropiados para los análisis e interpretación de los resultados de los mismos, incluyendo los métodos de análisis POCT (NTE INEN-ISO 15189:2023).
- c) El OEC debe establecer un procedimiento para asegurar su participación en ensayos de aptitud, las responsabilidades y la evaluación de los resultados obtenidos (satisfactorios/no satisfactorios, cuestionables); en el mismo constará la forma de evaluar a proveedores que no sean acreditados con base a la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024.
- d) El OEC como resultado de su evaluación de riesgos, debe participar en ensayos de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios (CIL) diferentes a EA, cuando estén disponibles y sean adecuados, en el tipo de muestra/ítem/Instrumentos y rangos cubiertos por el alcance acreditado. La evaluación de riesgos utilizada para definir dicha participación deberá estar documentada y será objeto de revisión por el SAE durante los procesos de evaluación, a fin de asegurar que la planificación sea representativa de la competencia técnica declarada en el alcance del OEC.

#### **Nota:**

**Disponibilidad:** Un EA se considera disponible si:

- Es ofrecido por un proveedor de EA competente. De presentarse informes en diferentes idiomas se debe contar con una traducción al español para entendimiento de los resultados o en un idioma comprendido por el OEC.

- No requiere desarrollo adicional por parte del proveedor de EA y los resultados pueden proporcionarse en un plazo corto con respecto a las necesidades del OEC formalizadas en su plan de participación en EA (ILAC P9:01/2024).

**Nota:** EPTIS es una base de datos mundial (<https://www.eptis.org>) entre otras, que puede utilizarse para encontrar un esquema de EA disponible, si alguno de estos proveedores no está acreditado deberá ser evaluado con los requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024.

Como referencia, el SAE publica en su página web una lista de proveedores de ensayos de aptitud nacionales e internacionales para que los laboratorios puedan acceder a la información pertinente, con el fin de que dispongan de los programas adecuados, los cuales si no son acreditados deben ser evaluados conforme a la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024.

**Adecuación:** Un EA y/o CIL diferentes de EA puede considerarse técnicamente adecuado si el alcance de la actividad proporcionada tiene características semejantes a la práctica actual del OEC acreditado. En el caso de técnicas específicas de ensayo o medición para las cuales no haya disponibles esquemas regulares de EA y/o CIL diferentes de EA, puede ser adecuado seleccionar un EA y/o CIL diferentes de EA que sea similar en alcance o que cubra un aspecto parcial importante de la actividad (ILAC P9:01/2024).

- e) Para calibración y ensayos relacionados con este esquema (ej.: caracterización de medios

isotermos), cuando existan proveedores competentes de EA pero no estén disponibles cuando sean requeridos, por ejemplo inexistencia de convocatorias a corto tiempo, podrá optarse por participar en una comparación interlaboratorio de menor escala para cumplir con lo establecido en el presente documento, siempre que no estén disponibles previamente las alternativas descritas en la tabla 1. El SAE confirmará la justificación técnica documentada durante los procesos de evaluación. No obstante, el OEC debe participar en un programa de EA organizado por un proveedor competente, durante el ciclo de acreditación.

- f) Para OECs que, por razones justificadas, no puedan participar en EA y/o CIL diferentes de EA, deben definirse e implementarse medidas alternativas adoptadas para reforzar el aseguramiento de la validez de los resultados emitidos tales como las mencionadas en la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 numeral 7.7 y la norma NTE INEN-ISO 15189:2023 numeral 7.3.7. En caso de que, posterior al proceso de acreditación y durante el ciclo de acreditación, se disponga de ofertas de EA y/o CIL diferentes de EA aplicables, el OEC debe participar en ellas para demostrar cumplimiento con el presente documento y notificar al SAE los resultados obtenidos.

## 6.2.2 Participación en ensayos de aptitud

El Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC), ya sea acreditado o en proceso de acreditación, debe elaborar un plan de participación en ensayos de aptitud (EA) y/o en comparaciones interlaboratorios (CIL) diferentes a EA que abarque todo el ciclo de acreditación.

El plan debe asegurar una participación representativa en las actividades de EA y/o CIL diferentes de EA, considerando el nivel y la frecuencia de participación en función de las actividades incluidas en su alcance de acreditación. Dicho plan debe estar documentado, fechado, aprobado internamente y actualizado conforme a la realidad operativa del OEC, y será objeto de revisión técnica en todas las etapas del ciclo de acreditación, incluyendo la evaluación inicial, seguimientos y renovaciones. La totalidad de los planes generados por el OEC durante el ciclo serán evaluados por el SAE.

### a) Nivel de participación

El OEC acreditado o en proceso de acreditación debe definir su nivel y frecuencia de participación tras un análisis cuidadoso de otras medidas que utilice para asegurar la validez de los resultados (especialmente aquellas que permiten revelar, cuantificar y hacer seguimiento del sesgo o error sistemático del método de medición, y trazabilidad metrológica).

El nivel de participación debe depender del grado en que se hayan tomado otras medidas para asegurar la validez de los resultados tales como, las listadas en la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, cláusula 7.7.1, e NTE INEN-ISO 15189:2023, cláusula 7.3.7.3.

El nivel de participación queda definido cuando el OEC establece el número de áreas de competencia técnica que representa su alcance de acreditación, considerando los diferentes campos, matrices, técnicas y complejidad.

### b) Definición de área de competencia técnica

Un área de competencia técnica, puede contener más de una técnica de ensayo o medición, característica o producto siempre que se pueda demostrar equivalencia y comparabilidad. La primera consideración para un OEC al determinar un área de competencia técnica es que no debe contener competencias técnicas diferentes (ej. Campos de ensayo diferentes). Estas pueden identificarse por la necesidad de diferentes calificaciones, formación, uso de diferentes equipos, conocimientos o experiencia.

Los OEC deben identificar grupos de áreas de competencia técnica:

- i) En relación con la técnica de ensayo, calibración o medición: Es posible, pero poco común, incluir diferentes técnicas dentro de la misma área de competencia técnica;

ii) En relación con la característica a medir, determinar o identificar: Puede ser posible incluir más de una característica en la misma área de competencia técnica;

iii) En relación con los productos, ítems, matriz a ensayar o instrumento calibrado: Puede ser posible incluir diferentes productos, objetos o instrumentos distintos, en la misma área de competencia técnica siempre sean de naturaleza técnicamente equivalente y que la matriz o configuración no altere significativamente la respuesta del método o equipo.

Cuando un OEC acreditado o en proceso de acreditación determine que más de una técnica de ensayo, calibración o medición, característica o producto se enmarcan dentro de una misma área de competencia técnica, deberá justificar y demostrar su equivalencia y documentar técnicamente. Dicha demostración podrá sustentarse mediante datos de validación de métodos, la utilización de un mismo método de ensayo o cualquier otra que aplique.

En el anexo A, se presentan algunos ejemplos orientativos de cómo definir las áreas de competencia.

### **c) Frecuencia de participación**

El OEC debe establecer la frecuencia de participación en las diferentes áreas de competencia técnica teniendo como base su nivel de riesgos y otras iniciativas de control de calidad.

El nivel de riesgo que presenta un OEC, al sector en el que opera o la metodología que utiliza, puede determinarse considerando, entre otros, sin limitarse a los siguientes factores:

- Número y frecuencia de ensayos/calibraciones /mediciones realizados;
- Rotación del personal técnico;
- Experiencia y conocimientos del personal técnico;
- Fuente de trazabilidad metrológica (por ejemplo, disponibilidad de materiales de referencia, patrones de referencia, etc.);
- Estabilidad o inestabilidad conocida de la técnica de ensayo o medición;
- Sesgo conocido de la técnica de ensayo o medición.
- Histórico de análisis de tendencias del aseguramiento de la validez de los resultados.
- Estabilidad del analito y la matriz, e impacto del almacenamiento y transporte;
- Importancia y uso final de los datos de ensayo/calibración (por ejemplo, ciencia forense, seguridad alimentaria y laboratorios clínicos requieren un alto nivel de garantía);
- Impacto clínicamente significativo (laboratorios clínicos)
- Nivel de riesgo de los ítems EA biopeligrosos utilizados y precauciones de contención necesarias;
- Número de diferentes intervalos de medición (rangos);
- Complejidad y robustez de la metodología;
- Cuando se requieren declaraciones de conformidad y se realicen cambios en las especificaciones relacionadas;
- Riesgos y oportunidades asociados con las actividades del laboratorio, particularmente aquellos que previenen o reducen impactos no deseados y fallos potenciales en las actividades del laboratorio y logren mejoras;
- Grado de validación y/o verificación.
- Otros: Alcance fijo o flexible.

Es responsabilidad del OEC incrementar la frecuencia de participación en EA y/o comparaciones interlaboratorio (CIL) diferentes de ensayos de aptitud cuando ocurran eventos que puedan comprometer su competencia técnica.

A continuación, en la Tabla 2, se presentan alguno de los siguientes eventos, sin limitarse a:

**Tabla 2.** Eventos que pueden comprometer la competencia técnica

<b>Evento identificado</b>	<b>Justificación</b>
1. Resultados previos insatisfactorios o cuestionables	Necesario confirmar recuperación de la competencia técnica.
2. Cambios significativos en el método (Personal, equipos de medición críticos, otros)	Validar la implementación y desempeño del nuevo método. Confirmar que el nuevo equipo no afecta la confiabilidad del método. Confirmar competencia del nuevo personal y personal que participa en los EA.
3. Historial limitado de participación (nueva acreditación o método)	Construir un historial suficiente para demostrar competencia sostenida.
4. Uso de métodos no normalizados o desarrollados internamente	Alta incertidumbre asociada, requiere control reforzado.
5. Requisito del cliente o regulador.	Debe ajustarse a los requisitos externos para cumplimiento regulatorio.
6. Desviaciones frecuentes en indicadores de calidad (Aseguramiento de la validez de los resultados, quejas, etc.)	Evaluación adicional necesaria para detectar y corregir fallas estructurales.
7. Falta de trazabilidad (no disponibilidad de MRC, patrones de medida.)	Validez de los resultados, cumplimiento NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

#### 6.2.2.1 Para acreditaciones iniciales o ampliación de alcance

El SAE solicita que los OECs hayan participado en Ensayos de Aptitud con una participación satisfactoria antes del otorgamiento de la acreditación, cuando estén disponibles y sean adecuados.

En los formatos de solicitud de acreditación se requiere que el OEC anexe información sobre los Ensayos de Aptitud en los que ha participado o inscrito su participación dentro del alcance solicitado. Esta información se considera imprescindible para continuar el proceso, a no ser que exista una justificación de la inviabilidad de los EA en un área determinada, lo cual deberá documentarse. Debe enfatizarse que la participación en comparaciones interlaboratorio (CIL)

diferentes de ensayos de aptitud solo debe contemplarse cuando los EA no estén disponibles y/o no sean adecuados.

Para los casos en los que no se tenga EA y/o comparaciones interlaboratorios (CIL) diferentes a EA el SAE solicitará que el aseguramiento de la validez de los resultados se fortalezca de acuerdo al numeral 7.7 de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, en particular las características de desempeño como la precisión y veracidad.

Para laboratorios clínicos cuando no esté disponible un programa de EQA o el existente no se considere adecuado, el laboratorio debe utilizar metodologías alternativas para realizar el seguimiento de las especificaciones del desempeño del método de análisis. El laboratorio debe justificar las razones para utilizar la alternativa elegida y proporcionar evidencia de su efectividad. De acuerdo con el numeral 7.3.7.3 literal f de la Norma NTE INEN-ISO 15189:2023.

El SAE aceptará que el OEC tenga al menos una participación en ensayos de aptitud con resultados satisfactorios en los 2 años previos a la solicitud de acreditación en los ensayos/calibraciones solicitados, siempre y cuando no haya sufrido eventos que comprometan la competencia técnica (Tabla 2), caso contrario el OEC debe participar en un nuevo EA previo al ingreso de solicitud de acreditación.

Los proveedores de ensayos de aptitud y/o CIL diferentes de EA empleados por los OECs deberán cumplir lo requerido en el punto 6.1 de este documento.

Para solicitar la acreditación los laboratorios deberán cumplir con lo siguiente:

- a) Para ensayos: La participación de ensayos de aptitud debe cubrir todos los ensayos en al menos una matriz de cada campo incluidos en el alcance de acreditación.

En el caso de ensayos en el que se considera varios elementos o analitos para una misma lectura o corrida (por ejemplo: análisis de metales, organoclorados en agua, nitrofuranos en camarón, etc.), es requerido considerar por lo menos el 50% de los elementos o analitos solicitados para la participación satisfactoria, cuando estén disponibles. En los casos en los que exista un EA para un número determinado de elementos o analitos limitados, se podrá otorgar la acreditación al resto de analitos, siempre que se demuestre que no están disponibles. No se otorgará acreditación a aquellos analitos que tenga resultados no satisfactorios.

Cuando un ensayo de aptitud incluya un ítem que contenga varios analitos o parámetros (ítem multicomponente), el laboratorio debe participar en los ensayos que correspondan a su alcance acreditado para esa matriz. La participación parcial solo será justificable si existen limitaciones técnicas documentadas.

En los casos de ensayos de aptitud que no existan disponibles en matrices o rangos particulares, podrá hacerlo en una matriz equivalente u otro rango, en el cual se pueda aplicar la técnica de acreditación, para ello el OEC debe entregar a SAE una justificación técnica que sustente esta decisión.

En el caso que el OEC no disponga del resultado satisfactorio hasta la presentación de la solicitud de acreditación, esta desviación quedará descrita en el informe documental o en el informe de evaluación in situ/remota, y el OEC podrá presentar la evidencia hasta el cierre de la no conformidad respectiva. No se permitirá ampliaciones de plazo para presentar la evidencia de esta desviación.

En los casos en que el laboratorio no disponga de los resultados satisfactorios de los ensayos solicitados para la acreditación hasta el cierre de las acciones correctivas, dichos ensayos serán retirados del proceso de acreditación.

Para solicitar la acreditación en otras instalaciones del laboratorio matriz (unidades técnicas) el laboratorio deberá presentar su participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorio.

El OEC debe elaborar un plan de participación de EA que sea representativo y abarque el ciclo de acreditación y definir las áreas de competencia que podrán ser aplicadas en los procesos posteriores de mantenimiento de acreditación.

**Para alcances flexibles:** se seguirá lo indicado en el numeral 6.2.2.2 a)

- b) Para clínicos: La participación de ensayos de aptitud debe cubrir todos los ensayos en la matriz del campo de análisis en la cual desee acreditarse. La participación deberá ser de por lo menos dos rondas de ensayo de aptitud al año con resultados satisfactorios, al momento de ingresar

Para presentar la solicitud deberá haber participado por lo menos en una ronda de ensayo de aptitud con resultados satisfactorios y la otra ronda de ensayo de aptitud deberá ser cumplida satisfactoriamente hasta el cierre de la no conformidad respectiva, sin permitir ampliación de plazo. En los casos en que el laboratorio no disponga de los resultados satisfactorios de los ensayos solicitados para la acreditación hasta la presentación de las acciones correctivas, dichos ensayos serán retirados del proceso de acreditación.

Para solicitar la acreditación en otras instalaciones del laboratorio matriz (unidades técnicas) el laboratorio deberá presentar su participación en ensayos de aptitud y/o CIL diferentes de EA.

El OEC debe elaborar un plan de participación de EA que sea representativo y abarque el ciclo de acreditación y definir las áreas de competencia que podrán ser aplicadas en los procesos posteriores de mantenimiento de acreditación.

- c) Para calibración: La participación de ensayos de aptitud/comparación interlaboratorio debe cubrir todas las magnitudes en al menos un instrumento de medida por cada magnitud, incluidos en el alcance de acreditación.

Deberá presentar la participación satisfactoria o la inscripción respectiva, queda a criterio del SAE el determinar el tiempo si es una ronda de ensayo de aptitud internacional.

Para solicitar la acreditación en otras instalaciones del laboratorio matriz (unidades técnicas) el laboratorio deberá presentar su participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorio.

El OEC debe elaborar un plan de participación de EA que sea representativo y abarque el ciclo de acreditación y definir las áreas de competencia que podrán ser aplicadas en los procesos posteriores de mantenimiento de acreditación.

#### 6.2.2.2 Para mantenimiento de la acreditación en el ciclo de acreditación (entre re- evaluaciones)

El OEC debe planificar la participación en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios para todos los ensayos, análisis/calibraciones que están amparados por el alcance de acreditación y que cubra el número de áreas de competencia técnica definidas; esta planificación debe cubrir el período entre re-evaluaciones.

- a) Para ensayo: El laboratorio debe establecer dentro del Plan de Participación en Ensayos de Aptitud, por lo menos una participación en cada una de las áreas de competencia técnicas definidas dentro del ciclo de acreditación (entre re-evaluaciones), cuando estén disponibles y sean adecuadas. Todos los laboratorios, deberán participar por lo menos en un ensayo de aptitud anualmente, con el objeto de que evalúe su desempeño. En el caso de laboratorios con alcance limitado a una o dos áreas de competencia técnica, se deberá evidenciar un mínimo de dos participaciones dentro del ciclo de acreditación.

Cuando un laboratorio agrupe varios ensayos en un área de competencia técnica

(mayor o igual a 10 ensayos), el OEC deberá asegurar la participación en EA y/o CIL diferentes de EA de al menos el 30% de ensayos dentro de esa área de competencia en el ciclo de acreditación.

- b) Para clínicos: La frecuencia será anual con una periodicidad de por lo menos dos rondas de ensayo de aptitud en cada año, cuando estén disponibles y sean apropiados, exceptuando ensayos especializados que no se oferten en el mercado con esta frecuencia, la evaluación de la participación satisfactoria de la intercomparación será global de acuerdo a los protocolos existentes para intercomparaciones en laboratorios clínicos.
- c) Para calibración: El laboratorio debe establecer dentro del Plan de Participación en Ensayos de Aptitud, por lo menos una participación satisfactoria en cada una de las magnitudes y áreas de competencia técnicas definidas dentro del ciclo de acreditación (entre re- evaluaciones), cuando estén disponibles y sean adecuadas. En el caso de laboratorios con alcance limitado a una o dos áreas de competencia técnica, se deberá evidenciar un mínimo de dos participaciones dentro del ciclo de acreditación.

El OEC, deberán realizar un seguimiento al plan de participación, en caso de que existiera un incumplimiento, se debe explicar las razones del incumplimiento y las acciones tomadas por el laboratorio al respecto. Durante las evaluaciones in situ/remotas el evaluador líder adjuntará una copia del plan de participación al informe de evaluación para que el SAE pueda disponer de la información.

#### 6.2.2.3 Evaluación de la participación en ensayos de aptitud

El SAE evaluará a lo largo del proceso de acreditación, normalmente durante las evaluaciones y la toma de decisión, los siguientes aspectos:

- a. Evidencia apropiada de la competencia del proveedor de EA y/o CIL diferente de EA
  - Certificado de acreditación vigente bajo NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024 en el alcance para el que se realiza la participación.
  - Protocolo o plan de EA y/o CIL diferente de EA-
  - Aceptación formal por parte del laboratorio que actúe como referencia en estudios bilaterales u otras alternativas.
  - Informe Final del programa de EA y/o CIL diferente de EA
  - Código del participante asignado por el proveedor de EA y/o CIL diferente de EA.
  - Evaluación de cumplimiento del proveedor de los requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024, cuando aplique (ver ANEXO C).
  - Análisis de riesgos asociados a la participación.
- b. Los registros generados durante la participación en EA y/o CIL diferente de EA tales como:
  - Los datos primarios de la participación de ensayos de aptitud;
  - Los resultados obtenidos;
  - La evaluación realizada por el OEC con las conclusiones obtenidas sobre su propio desempeño (se deberá evaluar todos los ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios en que se haya participado);
  - Las medidas adoptadas ante resultados no satisfactorios o cuestionables.

**Nota:** Las conclusiones sobre su propio desempeño aplica a resultados satisfactorios, no satisfactorios o cuestionables. Las conclusiones deben basarse en el análisis de los resultados obtenidos y en los casos que aplique a mejorar las actividades del laboratorio.

- c. Acciones en caso de resultados no satisfactorios o cuestionables:

En caso de resultados cuestionables o no satisfactorios, el laboratorio, debe mantener registros sobre el análisis e investigaciones, registros de correcciones y de acciones

correctivas generadas como resultado de la evaluación del desempeño y deberá participar en un ensayo de aptitud y/o CIL diferentes de EA para el análisis correspondiente. El OEC debe notificar a SAE los resultados obtenidos y los planes de acción en un plazo no mayor a 10 días termino.

El equipo evaluador que participe en los procesos de evaluación de acuerdo al plan de mantenimiento de la acreditación u otros (ej. evaluaciones extraordinarias), debe revisar las acciones tomadas, registros generados u otros y la nueva participación en EA y/o CIL diferente de EA correspondiente.

En el caso que aplique la incertidumbre en los EA, el equipo evaluador debe verificar la consistencia entre las incertidumbres estimadas por el laboratorio en condiciones rutinarias de servicio y las incertidumbres declaradas en la participación en el EA salvo que el laboratorio haya justificado técnicamente cualquier desviación observada.

El equipo evaluador del SAE podrá emitir observaciones respecto a los resultados reportados por el OEC al PEA, especialmente cuando existan incongruencias entre los valores de resolución, los valores de incertidumbre informados. No se aceptará incertidumbres menores declaradas en las CMCs.

Si bien un resultado satisfactorio cubre un área de competencia técnica definida, en caso de obtenerse un resultado no satisfactorio o cuestionable, este se extiende a todos los elementos agrupados dentro de dicha área de competencia. La participación en un nuevo ensayo de aptitud debe realizarse en las mismas condiciones de la primera participación (por ej. mismo ensayo o instrumento) en el que se obtuvo el resultado no satisfactorio.

Si se presenta EA y/o CIL diferente de EA con resultados satisfactorios, pero no corresponde al mismo ensayo o instrumento en los que se obtuvieron resultados no satisfactorios, el ensayo o instrumento en el que se obtuvo el resultado no satisfactorio continuara en esa condición hasta que se presente el resultado satisfactorio.

Para la participación en EA y/o CIL diferente de EA con un equipo en varios puntos de calibración y cuando un resultado sea no satisfactorio en algún punto, se considera toda su participación no satisfactoria, salvo justificación técnica presentada por parte del OEC.

Los OECs que hayan obtenido dos resultados consecutivos no satisfactorios en ensayos de aptitud deberán:

- Notificar los resultados obtenidos al SAE dentro de los 10 días hábiles posteriores a la recepción del último informe de EA.
- Presentar un informe técnico de análisis de causa raíz, junto con las correcciones y acciones correctivas implementadas, y la evidencia documental correspondiente (revisión de métodos, recalibración, capacitación, controles internos, etc.), en un plazo máximo de 30 días termino.
- Incluir una justificación técnica de cómo se asegura la competencia continua en los ensayos afectados.

El SAE evaluará la idoneidad de la respuesta del OEC y decidirá sobre el tipo de evaluación o toma de decisión a aplicarse de ser necesario.

Para los casos en los que, en una evaluación, se evidencian resultados no satisfactorios en 2 participaciones consecutivas en ensayos de aptitud o se omita resultados no satisfactorios, y no se haya notificado a SAE, el equipo evaluador pondrá en conocimiento del SAE para que se tome la decisión de suspensión de alcance.

Durante las etapas de evaluación (inicial, seguimiento, ampliación o renovación), el equipo evaluador debe revisar el plan de participación en EA y/o CIL diferente de EA del OEC y verificar que:

- La participación en EA y/o CIL diferente de EA se haya establecido con base en el resultado de la evaluación de riesgos.
- Cubre todas las áreas de competencia técnica de acuerdo al alcance acreditado, incluyendo:
  - Las matrices, analitos o instrumentos seleccionados para la participación deben ser representativos del alcance de acreditación del laboratorio.
  - La participación en EA debe planificarse de forma que se evite la repetición de participación en las mismas matrices, analitos o instrumentos de calibración que ya se han participado, lo cual será verificado en su histórico de participación.
- La frecuencia de participación es consistente con el tipo de actividad y los riesgos asociados.
- Los registros para determinar la frecuencia de participación y el nivel de participación (áreas de competencia)
- Durante la evaluación inicial o reevaluación se presenta el plan de participación para todo el ciclo de acreditación.
- El plan de participación se mantiene actualizado y se registran las fechas de los cambios realizados.

Un plan de participación en EA y/o CIL diferentes de EA se considera no adecuado cuando:

- No hay participación en esquemas de EA disponibles para áreas acreditadas.
- Se repiten las mismas matrices o analitos/ensayos, instrumentos, sin cubrir otras variantes relevantes del alcance.
- La frecuencia de participación no se ha basado en el nivel de riesgos y otras iniciativas de control de calidad.
- No se justifican las áreas excluidas ni se aplican medidas alternativas válidas.
- No hay evidencia de evaluación técnica de proveedores de EA alternativos.

Cuando se detecte que el plan de participación no es adecuado, el SAE podrá:

a. Durante la Acreditación Inicial o Ampliación

- Emitir una No Conformidad (NC) si el OEC no demuestra cumplimiento del presente documento.
- Limitar el alcance otorgado, restringiéndolo a las áreas donde:
  - Existe participación demostrada en EA adecuados.
  - Se ha demostrado competencia técnica con participación suficiente y representativa.
- Solicitar al OEC una revisión del plan y evidencia de participación futura antes de otorgar la acreditación completa.
- Documentar esta decisión en el informe de evaluación.

b. Durante la Evaluación de Mantenimiento o Renovación

- Emitir una No Conformidad (NC) si el OEC no demuestra cumplimiento del presente documento.
- Requerir un plan de acción correctiva, que debe incluir:
  - Revisión del plan de participación en EA.
  - Cronograma de participación futura con esquemas válidos.
  - Justificación técnica para omisiones, si corresponde.

**Nota:** Un plan de participación en EA debe ser representativo del alcance de acreditación y mantener un nivel de participación (número de áreas de competencia técnica definidas) y frecuencia de participación (número de ensayos de aptitud/ distribuidos en el tiempo del ciclo de acreditación) considerando los lineamientos del presente documento.

El SAE para cada OEC manejará una matriz de seguimiento de participación en EA y/o CIL diferentes de EA formato F CR GA08 01 R00, la cual debe ser entregada por cada OEC junto a con el plan de participación, previo a cada proceso de evaluación (3 meses) según su plan de mantenimiento y será utilizada como insumo para la planificación de las evaluaciones.

### **6.3 CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD**

Todos los involucrados en el diseño, organización, ejecución, evaluación y seguimiento de EA y/o CIL diferente de EA deben garantizar en todo momento la confidencialidad de la información generada durante estos procesos. Esta obligación incluye tanto a los proveedores de EA/CIL diferente de EA como a los organismos de evaluación de la conformidad (OEC), organismos de acreditación, evaluadores y expertos involucrados en los procesos de evaluación.

Los resultados, identificaciones de los participantes, códigos asignados y cualquier información técnica asociada deben ser tratados de forma reservada, conforme a los requisitos establecidos en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024, y demás documentos normativos aplicables. La identidad de los laboratorios participantes solo podrá ser divulgada con su consentimiento expreso o cuando la naturaleza del programa lo requiera, situación que deberá comunicarse de forma previa al laboratorio como parte de los términos de participación.

La imparcialidad debe preservarse en todas las etapas del proceso. Los evaluadores, expertos técnicos y el personal del SAE deben abstenerse de realizar evaluaciones o emitir juicios cuando exista cualquier conflicto de interés que pueda comprometer su objetividad.

### **6.4 COLUSIÓN Y FALSIFICACIÓN DE RESULTADOS**

Los OEC deberán realizar los ensayos de aptitud por cuenta propia y evitar la colusión que puede darse cuando se comparan o comunican valores entre participantes, o cuando un OEC reporta el valor dado por un laboratorio subcontratista. El reporte de resultados deberá realizarse conforme a lo estipulado en el protocolo del ensayo de aptitud proporcionado por el proveedor.

Si durante las evaluaciones que realiza el SAE, o por alguna denuncia o queja se sospecha que existe una presunta manipulación de los documentos o datos de las participaciones en ensayos de aptitud de un OEC, o hay claro rompimiento del acuerdo de confidencialidad, el SAE se reserva el derecho de realizar las acciones legales pertinentes ante la autoridad competente, de ser necesario el SAE tendrá la obligación de facilitar a las autoridades correspondientes la documentación o los mecanismos que sean necesarios a fin de que se demuestre la presunta colusión, falsificación u ocultamiento de los resultados.

Si se demostrase mediante autoridad competente que el OEC manipula de alguna forma los datos o resultados de los ensayos de aptitud, o no presentare los resultados no satisfactorios en las evaluaciones, sin perjuicio del debido proceso que se adelantará, se podrá suspender la acreditación del mismo e ingresar el expediente inmediatamente a la Comisión de Acreditación, para el análisis respectivo y podría llegar, dependiendo de la gravedad, al retiro de la acreditación del o los OEC involucrados.

El OEC podrá apelar a esta decisión de acuerdo al PG08 Procedimiento General Tratamiento de quejas y apelaciones del SAE.

## **7 REGISTROS**

F CR GA08 01 Matriz de seguimiento de participación en EA y/o CIL diferentes de EA.

## 8 ANEXOS

### ANEXO A: Áreas de competencia técnica

Los siguientes casos de estudio se presentan ejemplos de cómo un laboratorio podría a partir de su alcance de acreditación definir el número de áreas de competencia técnica. Ejemplos de otros casos de estudio pueden encontrarse en la guía EA-4/18 G: 2021.

#### Estudio de caso 1 – Laboratorio de ensayos de química ambiental

Mediciones acreditadas realizadas por el laboratorio:

- Bifenilos policlorados (PCB) mediante GC-MS en suelos y lodos de depuradora.
- Hidrocarburos policíclicos aromáticos (HPA) mediante GC-MS en suelos y lodos de depuradora.
- Compuestos orgánicos volátiles (COV) mediante Purga y Trampa GC-MS en aguas.
- Metales mediante ICP-MS en suelos, lodos de depuradora y aguas.

Consideraciones para la determinación de áreas de competencia técnica:

- Para el análisis de **metales**, se utiliza el mismo proceso de medición (ICP-MS) en las tres matrices. Sin embargo, la preparación de muestras acuosas difiere significativamente de la de suelos y lodos. Por tanto, no puede declararse como una sola área, pero sí se considera que suelos y lodos son comparables entre sí. Se identifican entonces dos áreas de competencia técnica adicionales.
- Para **PCB y HPA**, aunque se usa el mismo proceso (GC-MS) y la extracción de matrices (suelos y lodos) es idéntica, la validación muestra que cada grupo de compuestos reacciona de forma distinta ante variaciones del método. Así, el buen desempeño en PCB no garantiza lo mismo para HPA, y viceversa. Se identifican entonces dos áreas más de competencia técnica.
- Para los **COV** en agua, hay una sola matriz. Aunque el método analiza diferentes parámetros que podrían reaccionar de distinta forma ante problemas metodológicos, la validación demuestra que reaccionan de forma comparable. Por lo tanto, se identifica una sola área de competencia técnica adicional.

Áreas de competencia técnica resultantes de este ejercicio:

1. PCB mediante GC-MS en suelos y lodos de depuradora.
2. HPA mediante GC-MS en suelos y lodos de depuradora.
3. COV mediante Purge and Trap GC-MS en aguas.
4. Metales mediante ICP-MS en suelos y lodos de depuradora.
5. Metales mediante ICP-MS en aguas.

Consideraciones para determinar la frecuencia de participación:

- Para **PCB y HPA**, se utilizan materiales de referencia certificados (CRM) una vez al año, uno en el extremo bajo y otro en el extremo alto del rango de concentración habitual. Se participa en PT dos veces al año para cubrir el resto del rango durante un período de tres años.

- Para **COV**, no se utilizan CRM, por lo que el laboratorio participa en PT cuatro veces al año, a pesar de que el proveedor ofrece solo dos. Se opta por mayor frecuencia debido a que los dos técnicos responsables son relativamente inexpertos.
- Para los **metales por ICP-MS**, hay cuatro técnicos, y dado que no hay suficientes ítems de PT para múltiples determinaciones, se participa cuatro veces al año, permitiendo que cada técnico lo haga una vez por año. Además, los CRM disponibles no cubren adecuadamente el rango habitual de concentración, pero los ítems de PT sí lo hacen, por lo que se prioriza la participación en PT.

**Tabla resumen**

<b>Característica</b>	<b>Proceso de medición</b>	<b>Producto</b>	<b>Frecuencia</b>
1. PCB	GC-MS	Suelo/lodo	1 CRM; 2 PT/año
2. HPA	GC-MS	Suelo/lodo	1 CRM; 2 PT/año
3. COV	GC-MS	Agua	4 PT/año, todos los técnicos
4. Metales	ICP-MS	Suelo/lodo	4 PT/año, 1 técnico por PT
5. Metales	ICP-MS	Agua	4 PT/año

### **Estudio de caso 2 – Laboratorio de microbiología**

Mediciones acreditadas realizadas por el laboratorio:

- Enumeración de *Escherichia coli* en carne.
- Detección de *Salmonella* en carne.
- Enumeración de *Escherichia coli* en vegetales.
- Detección de *Salmonella* en vegetales.
- Enumeración de *Escherichia coli* en productos lácteos.
- Enumeración de *Escherichia coli* en agua potable.
- Enumeración de *Escherichia coli* en agua de piscinas.

Consideraciones para la determinación de áreas de competencia técnica:

- Para la **enumeración de *Escherichia coli***, el laboratorio identifica que utiliza el mismo método para analizar muestras de carne y vegetales. Este método ha sido validado para ambas matrices, por lo que se considera una sola área de competencia técnica. Sin embargo, dicho método no ha sido validado para productos lácteos, donde se emplea un método diferente, lo que constituye una segunda área de competencia técnica.
- El método de **detección de *Salmonella*** ha sido validado tanto para carne como para vegetales, por lo que se considera una tercera área de competencia técnica.
- Para la **enumeración de *Escherichia coli* en agua**, a pesar de que se utilizan diferentes técnicas de muestreo y pretratamiento, el método empleado (distinto al utilizado para alimentos) ha sido validado para agua potable y de piscinas, por lo que se identifica una cuarta área de competencia técnica.

Áreas de competencia técnica resultantes:

1. Enumeración de *Escherichia coli* en carne y vegetales.
2. Enumeración de *Escherichia coli* en productos lácteos.
3. Detección de *Salmonella* en carne y vegetales.
4. Enumeración de *Escherichia coli* en agua potable y agua de piscinas.

Consideraciones para determinar la frecuencia de participación:

- Para la **enumeración de *E. coli* y detección de *Salmonella*** en carne y vegetales, el laboratorio realiza un volumen alto de muestras semanalmente. No dispone de materiales de referencia certificados, por lo que depende fuertemente de los ensayos de aptitud para el seguimiento del desempeño. Se decide participar con la **frecuencia máxima ofrecida por el proveedor**, es decir, **una vez al mes**. Además, como hay **cuatro microbiólogos** encargados de estos análisis y hay suficiente material de ensayo, **todos participan cada mes**.
- Para la **enumeración de *E. coli* en productos lácteos**, el laboratorio recibe pocas muestras mensualmente, por lo que decide participar en PT **cuatro veces al año**. Nuevamente, como hay cuatro microbiólogos involucrados, **cada uno participa trimestralmente**.
- En el caso de la **enumeración de *E. coli* en agua potable y piscinas**, el análisis lo realiza un departamento diferente al de alimentos. El volumen mensual de muestras es bajo y hay **dos microbiólogos** a cargo. Aunque la frecuencia de análisis justificaría solo 4 PT al año, hay una **alta rotación de personal**, por lo que el laboratorio opta por participar **mensualmente**, involucrando a **ambos microbiólogos**.
- En todas las áreas, el laboratorio selecciona programas de PT que cubran una gran variedad de matrices, de modo que durante un **ciclo de acreditación**, se abarquen todos los parámetros y matrices relevantes.

Tabla resumen:

Microorganismo (característica)	Proceso de medición	Producto	Frecuencia	Comentario
1. <i>Salmonella</i> (detección)	Detección	Carne / vegetales	1 vez/mes por microbiólogo	Alto volumen de muestras
2. <i>E. coli</i> (enumeración)	Enumeración	Carne / vegetales	1 vez/mes por microbiólogo	Alto volumen de muestras
3. <i>E. coli</i> (enumeración)	Enumeración	Productos lácteos	4 veces/año por microbiólogo	Bajo volumen de muestras
4. <i>E. coli</i> (enumeración)	Enumeración	Agua potable / piscinas	1 vez/mes por microbiólogo	Alta rotación de personal

### Estudio de caso 3– Laboratorio de calibración

Actividades de calibración acreditadas realizadas por el laboratorio:

- Equipos de medición dimensional (desde bloques patrón hasta herramientas manuales).
- Equipos de medición en magnitudes eléctricas como corriente continua y baja frecuencia (desde calibradores hasta multímetros digitales portátiles).
- Temperatura (sistemas y sensores de medición en baños líquidos y en aire).

Consideraciones para determinar las áreas de competencia técnica:

Muchos laboratorios de calibración acreditados tienen un alcance que abarca varias áreas de competencia. A menos que compartan trazabilidad (por ejemplo, a través de calibraciones internas), estas áreas deben gestionarse de forma separada en relación con los planes de participación en EA/CIL diferente de EA.

En este ejemplo se considera un alcance relativamente reducido.

Para un laboratorio de calibración, la **calibración regular del equipo de referencia** es esencial y un requisito estricto para asegurar la trazabilidad documentada. El alcance acreditado se define mediante una **capacidad de medición y calibración (CMC)**, que especifica el mensurando, el rango de medición (incluyendo cualquier parámetro secundario), la incertidumbre de medición, el método (normalmente definido localmente) y el tipo de instrumentos<sup>1</sup>.

Cabe destacar que en el campo de la calibración **existen muy pocos esquemas de EA organizados de forma regular**. La mayoría de los EA (en forma de ILC) son organizados de manera semi-regular por institutos nacionales de metrología o colaboraciones entre laboratorios, algunos de los cuales están acreditados según la NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024.

Dado que estas CIL en calibración suelen basarse en la **circulación de uno o muy pocos ítems de ensayo**, los cuales deben ser monitoreados durante todo el período de la CIL, solo es posible un número limitado de participantes, lo que reduce aún más la disponibilidad.

Por tanto, **la mayoría de los laboratorios de calibración deben establecer medidas internas de aseguramiento de calidad más extensas** y establecer colaboraciones con otros laboratorios para organizar comparaciones bilaterales o trilaterales.

Un aspecto importante es procurar comparaciones de mediciones usando una **ruta de trazabilidad distinta** a la que utiliza el laboratorio, y considerar que éstas sean adecuadas para cubrir las **mejores incertidumbres y el rango más amplio posible** (incluyendo límites bajos y altos si es posible).

Cuando no existan EA organizados, la evaluación por parte del organismo de acreditación se enfocará en la **pertinencia del protocolo de comparación** definido por los participantes y el **análisis de los resultados** realizado por el propio laboratorio, incluyendo los criterios aplicados y las acciones tomadas cuando los resultados estén fuera de esos criterios.

Ejemplo construido de consideraciones:

### **Dimensional**

La trazabilidad metrológica se establece mediante bloques patrón calibrados por el Instituto Nacional de Metrología (NMI), el cual participa en el **Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del CIPM (CIPM MRA)**.

Debido al gran número y variedad de instrumentos de medición dimensional, las áreas de competencia técnica se dividen en cinco:

1. Patrones de longitud y herramientas de tolerancia (bloques, reglas escalonadas, conos...).
2. Dispositivos manuales de medición de longitud (calibradores, micrómetros...).
3. Aparatos de medición de longitud (cintas métricas, indicadores láser de distancia...).
4. Medición de superficies (rugosidad, planitud óptica...).
5. Otros equipos geométricos (proyectores de perfiles, anillos patrón...).

Consideraciones para determinar la frecuencia de participación:

El laboratorio ha establecido **comparaciones internas entre juegos de bloques patrón** y mantiene datos sobre las diferencias medidas. Así, realiza una comparación indirecta con el NMI cada dos años, y puede verificar equipos secundarios.

El laboratorio procura participar en una **CIL sobre instrumentos geométricos cada dos años**, rotando los tipos de equipos entre los cinco grupos, según disponibilidad de comparaciones. Como alternativa, si no hay CIL disponible, se ha acordado un **intercambio de patrones** con otro laboratorio similar y comparación de resultados.

Los técnicos pueden comparar su desempeño cuando hay CIL disponible.

### **Electricidad**

Las áreas de competencia técnica se enfocan en:

1. Multímetros digitales de precisión (6 o más dígitos).
2. Medición de resistencia.

Consideraciones para determinar la frecuencia de participación:

El laboratorio participa en una **CIL sobre calibración de multímetros cada 4–5 años**, cuando está disponible. En otros casos, se involucra en **comparaciones bilaterales cada 2–3 años** con laboratorios similares (por ejemplo, intercambiando un multímetro de referencia o resistencias de alta gama, junto con los certificados de calibración).

Dado que las CIL organizadas suelen centrarse en multímetros de menor precisión (4½ dígitos), el laboratorio debe buscar colaboraciones que permitan validar sus capacidades superiores.

### Temperatura

Las áreas de competencia técnica son:

1. Medición de temperatura en baño líquido en el rango de 0 °C a 40 °C.
2. Calibración de sensores de temperatura en aire.

Consideraciones para determinar la frecuencia de participación

Los SPRT se comparan internamente después de cada calibración y se contrastan los resultados obtenidos por distintos técnicos con termómetros patrón. También se controlan regularmente en los puntos fijos y se realiza seguimiento a lo largo del tiempo.

Como actividad externa, se solicita a otro laboratorio un SPRT, se determinan los parámetros relevantes ( $R_0$  y  $W_{(Ga)}$ ) en el rango 0–40 °C, y se comparan con los valores asignados.

## ANEXO B: Justificación de no disponibilidad y/o adecuación de EA y/o CIL diferentes de EA.

Este apartado aplica solo cuando:

- No existan proveedores nacionales acreditados o en proceso de acreditación en el alcance específico.
- Cuando no exista disponibilidad a nivel nacional e internacional
- No existe un esquema de EA adecuado, por ejemplo, en campos con desarrollos técnicos rápidos (como internet móvil), o donde las mediciones son muy avanzadas (como ensayos de fuego a gran escala), o en áreas con pocos laboratorios realizando mediciones muy específicas (como sanidad vegetal); o en áreas donde los EA no son prácticos (EA-4/21 INF:2018).
- En sectores donde el acceso a ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios se dificulte (por permisos especiales, no disponibilidad, cuando el ítem de ensayo de aptitud sea inestable o de fácil deterioro u casos excepcionales que serán analizados por el SAE).

Los informes de justificación de no disponibilidad y/o adecuación de EA y/o CIL diferentes de EA deben seguir el siguiente formato de presentación:

Se debe colocar el alcance de acreditación en el siguiente formato;

Tabla 1B. Detalle alcance de acreditación para el que aplica la justificación.

No.	Magnitud/Ensayo/Análisis	Instrumento/Técnica	Proveedor de EA/CIL diferente de EA, colocar únicamente la letra
1	Presión	Manómetro	A
2			
3			

Para cada alcance de acreditación se debe indicar el tipo de proveedor utilizado por el laboratorio según la opción que aplique a cada caso:

- A. Participación en un EA con proveedor no acreditado, pese a disponibilidad de proveedores acreditados.
- B. Participación en un EA con proveedor no acreditado, por no disponibilidad y adecuación de EA.
- C. Participación en CIL diferentes de EA, por no disponibilidad y adecuación de EA.
- D. Participación en CIL de menor escala, existiendo proveedores acreditados.
- E. Participación en CIL de menor escala, por no disponibilidad y adecuación de EA.
- F. No existe proveedor (acreditado o no acreditado) ni alternativa técnica viable.
- G. Otras (especificar): \_\_\_\_\_

Se debe documentar por cada magnitud/ensayo/análisis definido en la Tabla 1B, de forma detallada las evidencias de los resultados obtenidos (búsqueda realizada con al menos tres proveedores distintos de acuerdo a la naturaleza del ítem de EA, fechas de consulta, link de búsqueda, correos electrónicos de comunicación, respuestas de los proveedores, cotizaciones, etc.) y los criterios de selección o descarte.

Para los casos en los que exista proveedor de EA competente disponible, y se opte con un proveedor no acreditado de EA y/o CIL diferentes de EA se debe explicar cuáles son las razones de la decisión, por ejemplo, limitaciones técnicas, plazos incompatibles, naturaleza del ítem u otro que justifique la participación con el proveedor escogido.

Para los casos en los que no se disponga de EA y/o CIL diferentes de EA, se debe especificar que no existen un esquema de EA adecuado e indicar la razones que sustenten tal afirmación por ejemplo reducido número de laboratorios existentes, ítem de EA inestable o de fácil deterioro u otros. Adicional se debe detallar las medidas alternativas implementadas para el aseguramiento de la validez de los resultados emitidos.

El informe debe entregarse con la respectiva firma de responsabilidad. SAE de ser necesario podrá solicitar información adicional o realizar verificaciones in situ para validar la justificación presentada.

### **ANEXO C: Evaluación cumplimiento de proveedor de EA y/o CIL diferentes de EA no acreditado con los requisitos NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024.**

Para el cumplimiento de este apartado se debe especificar el detalle del diseño y organización del EA y/o CIL diferente de EA (Bilateral o alternativa), esto es:

- Laboratorio de referencia.
- Laboratorio participante:
- Organizador:
- Coordinador/Personal con competencia técnica en estadística (ISO 13528), Personal con competencia técnica afín a los métodos de ensayo o calibración aplicables al programa de EA:
- Herramienta de evaluación de desempeño aplicada:
- Evidencia de trazabilidad metrológica:
- Análisis de riesgos de imparcialidad documentado:
- Evidencia de evaluación de competencia de conforme a NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024:

Para la evidencia de la evaluación de competencia conforme a la NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024 Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud, el OEC debe asegurar que el proveedor contratado cumpla los siguientes requisitos mínimos a considerar en los numerales:

#### 4.1 Imparcialidad

4.2 Confidencialidad

5.- Requisitos relativos a la estructura

6.- Requisitos relativos a los recursos

- 7.- Requisitos del proceso
- 8.3.- Control de los documentos del sistema de gestión
- 8.4.- Control de registros
- 8.5.- Acciones para abordar riesgos y oportunidades
- y la aplicación del anexo B Métodos estadísticos para EA que corresponda.

**Nota:** Se puede utilizar como guía la norma EA-4/21 INF:2018 para CIL diferentes de EA.

La evaluación del cumplimiento de los requisitos por parte del proveedor debe ser presentada en los diferentes procesos de acreditación (Inicial, ampliación, mantenimiento, renovación) y será revisada por el equipo evaluador en las respectivas evaluaciones bajo la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 o NTE INEN-ISO 15189:2023.

### CONTROL DE CAMBIOS

<b>Sección</b>	<b>Cambios</b>
6.2 d)	Se adiciona la palabra "Instrumentos".
6.2.2.2	Se elimina : "en cada una de las áreas de competencia técnicas"
Anexo C	Se elimina experto estadístico y se coloca: "Coordinador/Personal con competencia técnica en estadística (ISO 13528), Personal con competencia técnica afín a los métodos de ensayo o calibración aplicables al programa de EA".