

PL14 POLÍTICA DE TRANSICIÓN ENSAYOS DE APTITUD Y/O COMPARACIÓN INTERLABORATORIOS DIFERENTES A LOS ENSAYOS DE APTITUD PARA ORGANISMOS DE INSPECCIÓN R01

1. OBJETIVO:

El presente documento busca informar el plan de transición establecido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE para implementar la versión vigente de ILAC-P9 a través del documento CR GA DAI 05 Criterios generales Participación en ensayos de aptitud y/o comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud para OI, aplicable a organismos de inspección (cuando corresponda) e informar la fecha y forma de su entrada en vigencia.

2. REQUISITOS GENERALES:

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) opera un sistema de acreditación fundamentado en criterios internacionalmente reconocidos, integrando el conocimiento técnico y la experiencia de las partes interesadas para garantizar un desempeño eficiente y facilitar el acceso a la asesoría especializada necesaria en aspectos clave de la acreditación, particularmente en el desarrollo, revisión y actualización de documentos técnicos asociados.

En este contexto, el SAE adopta las directrices internacionales establecidas por ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation), para la presente política el documento mandatorio ILAC-P9:01/2024, titulado “Ensayos de aptitud y/o comparaciones Interlaboratorios distintas de ensayos de aptitud”. Este documento establece requisitos y brinda orientación a los organismos de acreditación sobre el uso y evaluación de ensayos de aptitud (EA) y/o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud (CIL), en el proceso de acreditación para los organismos de Inspección (OI) cuyas mediciones realizadas durante una inspección sean críticas para la conformidad del producto, proceso o servicios y por ende las mediciones deben ser realizadas bajo el principio de la norma ISO/IEC 17025.

La adopción de esta política se la realiza a través del documento CR GA DAI 05 Criterios generales Participación en ensayos de aptitud y/o comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud para OI, el cual fue elaborado por el comité técnico de inspección en cumplimiento al Procedimiento Funcionamiento de los Comités Técnicos (PI02)

3. PROCESOS DE TRANSICIÓN:

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), ha establecido la presente política de transición, que aplica a los organismos de inspección (OI) solicitantes de la acreditación, a los organismos acreditados y en proceso de acreditación y/o ampliación. El propósito de esta política es facilitar una transición ordenada en la aplicación del documento CR GA DAI 05 Criterios generales Participación en ensayos de aptitud y/o comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud para OI, para lo cual se establecen las siguientes disposiciones:

3.1 Organismos de Inspección (OI) NO ACREDITADOS (cuando corresponda):

A partir del 17 de mayo del 2025 todas las solicitudes iniciales y/o ampliaciones de acreditación deberán considerar los requerimientos establecidos en el documento “CR GA DAI 05 Criterios generales Participación en ensayos de aptitud y/o comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud para OI”.

Si un organismo de inspección solicita la ampliación de un alcance que forma parte de un área de competencia previamente acreditada, el deberá:

- 1. Justificar que la actividad de inspección objeto de la ampliación solicitada forma parte de dicha área de competencia, para lo cual deberá diligenciar el F CR GA DAI 05 01 – Informe de análisis, plan de participación y resultados de EA y/o CIL.*
- 2. Evidenciar la planificación de la participación del alcance en un EA, CIL o actividad alternativa, en el mismo formato F CR GA DAI 05 01 – Informe de análisis, plan de participación y resultados de EA y/o CIL y siguiendo lo establecido en el documento CR GA DAI 05.*
- 3. Cumplir con el requerimiento establecido en el numeral 3.2.*

Las disposiciones antes señaladas serán objeto de verificación en el proceso de evaluación de ampliación por parte del equipo evaluador.

3.2 Organismos de Inspección (OI) en los alcances ACREDITADOS Y EN PROCESO DE ACREDITACIÓN (cuando corresponda).

A partir del 16 de mayo de 2025 y una vez realizado la difusión del documento CR GA DAI 05 Criterios generales Participación en ensayos de aptitud y/o comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud para OI, los organismos de inspección dispondrán de 2 meses plazo (16 de julio de 2025) para remitir al SAE a través de gestor técnico de expediente de un informe de análisis. Este informe debe evaluar si alguna de las mediciones realizadas durante las inspecciones, dentro de sus alcances de acreditación, es crítica para determinar la conformidad del producto, proceso o servicio evaluado. Para este análisis, los OI deben utilizar el formato F CR GA DAI 05 01 – Informe de Análisis, Plan de Participación y Resultados de EA y/o CIL.

De la revisión de los informes enviados, la dirección de acreditación en Inspección del SAE puede establecer lineamientos o directrices, los cuales deberán ser considerados por el organismo de inspección para la elaboración del plan de participación en Ensayos de Aptitud (EA) y/o Comparaciones Interlaboratorio (CIL).

El plan para participar en Ensayos de Aptitud (EA) y/o Comparaciones Interlaboratorios (CIL) debe ser enviado al SAE en un plazo de 6 meses desde la fecha de difusión de la presente política (16 de noviembre de 2025). Para lo cual deben emplear el formato F CR GA DAI 05 01 Informe de análisis, plan de participación y resultados de EA y/o CIL.

En un plazo de 20 meses a partir de la emisión de la presente política (16 de enero de 2027), los organismos de inspección deben remitir los informes de participación en al menos un EA y/o CIL dentro de un área de competencia a la Dirección de Acreditación en Inspección a través de su gestor técnico de expediente, además dichos informes serán revisados en los diferentes procesos de evaluación. En cuanto a los ensayos de EA y/o CIL restantes, estos deberán ejecutarse conforme lo establecido en su

plan de participación y asegurando su cumplimiento hasta el periodo de renovación. Cuando el organismo de inspección considere la participación en un ensayo de aptitud y/o comparación interlaboratorio diferente de ensayo de aptitud como no disponible y/o no adecuado y por lo tanto no puede participar. El organismo de inspección deberá presentar una justificación del por qué. Adicionalmente deberá presentar las alternativas implementadas para asegurar la validez de sus resultados en el alcance involucrado.

Los incumplimientos a los tiempos establecidos dentro de esta política serán tratados de acuerdo a lo señalado en el PA06.

De presentarse alguna situación no contemplada en esta política la Dirección de Acreditación en Inspección será quién resuelva lo pertinente.

En la siguiente tabla se encuentran descrito las actividades y los tiempos que el SAE tomará para el cumplimiento del plan de transición.

PLAN DE TRANSICIÓN					
Nro.	ACTIVIDADES	2025			2027
		Mayo	Julio	Noviembre	Enero
1	Difusión a organismos de inspección: • CR GA DAI 05 Criterios generales Participación en ensayos de aptitud y/o comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud para OI. • PL14 Política de transición ensayos de aptitud y/o comparación interlaboratorios diferentes a los ensayos de aptitud.	16			
2	• Aplicación del documento CR GA DAI 05 Criterios generales Participación en ensayos de aptitud y/o comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud para OI.	17			
3	Entrega: • Informe de análisis de actividades para determinar si alguna de las mediciones realizadas durante las inspecciones, es crítica para la conformidad del producto, proceso o servicio evaluado.		16		
4	Entrega: • Plan de participación en EA y/o CIL por parte de los organismos de inspección acreditados y en proceso.			16	
5	Entrega: • Informes de participación en EA y/o CIL por parte de los organismos de inspección acreditados y en proceso. Nota: Cuando el organismo de inspección considere la participación en un ensayo de aptitud y/o comparación interlaboratorio diferente de ensayo de aptitud como no disponible y/o no adecuado y por lo tanto no puede participar. El organismo de inspección deberá presentar una justificación del por qué. Adicionalmente deberá presentar las alternativas implementadas para asegurar la validez de sus resultados en el alcance involucrado.				16
6	Fin del período de transición				16

Sr. Dr. Carlos Echeverría

Director Ejecutivo

SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO – SAE

Elaborado por la Dirección de Acreditación en Inspección del SAE

Fecha de elaboración: 19 de septiembre de 2025