

Servicio de Acreditación Ecuatoriano



CR GA08

Criterios Generales

R04

2022-11-08

**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

Elaborado por: DAL	Revisado por: DGC CGT	Aprobado por: DE
M. Salazar Fecha: 2022-11-08	W. Pérez C. Plaza Fecha: : 2022-11-08	M. Romo C. Echeverría Fecha: : 2022-11-08

ÍNDICE

1. OBJETO.....	3
2. ALCANCE	3
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	3
4. DEFINICIONES	4
5. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD	5
6. DESCRIPCIÓN.....	5
6.1 PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD ACEPTADOS	6
6.2 PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD	7
6.3 CONFIDENCIALIDAD.....	11
6.4 COLUSIÓN Y FALSIFICACIÓN DE RESULTADOS	11
7. REGISTROS.....	12

1. OBJETO

Este documento tiene por objeto definir la política y los criterios generales que el Servicio de Acreditación Ecuatoriano- SAE aplica para la evaluación de los laboratorios de ensayo, calibración, clínicos y los organismos de inspección (cuando aplique) respecto a la participación en ensayos de aptitud y otras comparaciones interlaboratorios durante los procesos de acreditación.

Los ensayos de aptitud pueden ser utilizados en algunos tipos de inspección, por la inclusión de actividades de ensayo que directamente afectan a los resultados de la inspección o cuando sea requerido por la ley o por los reguladores.

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 Ensayos de Aptitud de los laboratorios de ensayo, de calibración y clínicos acreditados o en proceso de acreditación;
- Laboratorios interesados en acreditarse;
- Organismos de Inspección que deban cumplir el requisito de participar en ensayos de aptitud;
- Proveedores de ensayos de aptitud u otros organismos que coordinen programas de ensayos de aptitud.

Se establecen también los requisitos mínimos que deben cumplir los organizadores de ensayos de aptitud para que sus programas sean aceptados por el SAE.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

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

ISO/IEC 17011:2017	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.
ISO 15189:2012	Medical laboratories -- Requirements for quality and competence.
NTE INEN-ISO/IEC 17043:2011	Evaluación de la conformidad- Requisitos generales para los ensayos de aptitud.

NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013	Evaluación de la conformidad requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.
ILAC-P13:10/2010	Aplicación de la ISO/IEC 17011 para la Acreditación de Proveedores de Ensayos de Aptitud.
ILAC P9:06/2014	Política de ILAC para participar en actividades de ensayos de aptitud.
ISO 13528:2015	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.
ISO GUIDE 35:2017	Materiales de referencia - Guía para la caracterización y evaluación de la homogeneidad y la estabilidad

4. DEFINICIONES

Para la correcta interpretación de este documento se debe entender cuando se menciona el laboratorio que se incluye a los Organismos de Inspección (cuando aplique), adicionalmente se deben aplicar los términos y definiciones establecidas en las normas NTE INEN ISO/IEC 17000 y la NTE INEN-ISO/IEC 17043:2011, de los cuales se enfatiza los que se detallan a continuación:

Ensayo: Operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un proceso o servicio de acuerdo a un procedimiento especificado.

Ítem de ensayo de aptitud: Material u objeto que se entrega al laboratorio participante para realizar el ensayo de aptitud.

Proveedor del ensayo de aptitud: 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.

Los ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios son una de las herramientas utilizadas para determinar el desempeño de los laboratorios y organismos de inspección, así como para el aseguramiento de la calidad externa con el objetivo de determinar oportunidades de mejora.

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.

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 de ensayo de aptitud para un área específica de ensayo, medida, calibración o inspección.

Proceso de acreditación: Proceso que va desde el momento en que el SAE acepta la solicitud de acreditación hasta la emisión de la decisión mediante resolución.

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC): Organismo que desarrolla actividades de evaluación de la conformidad, esto es, servicios que permitan demostrar que se cumplen requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo. Los organismos de evaluación de la conformidad pueden ser: laboratorios, organismos de certificación y organismos de inspección.

CLIA: Clinical Laboratory Improvement Amendments.

5. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD

Comité Técnico

- ✓ Revisar el contenido técnico del documento.
- ✓ Participar en la elaboración 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.

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, cuando aplique en organismos de inspección.
- ✓ Actualizar la lista de proveedores de ensayos de aptitud nacionales e internacionales.

6. DESCRIPCIÓN

El SAE como firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) con ILAC adopta la política establecida en ILAC P9:06/2014, "Política del ILAC para la Participación en Actividades de Ensayo de Aptitud", en relación a la participación de Ensayos de Aptitud y Comparaciones Interlaboratorios.

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 referentes a la Participación en Actividades de Ensayo de Aptitud.

El SAE promueve y difunde la participación en comparaciones interlaboratorios/ensayos de aptitud a los laboratorios y cuando aplique a los organismos de inspección acreditados y en proceso de acreditación, como criterio para demostrar la competencia técnica de los mismos y para que los OEC dispongan de una herramienta para monitorear la calidad de su desempeño. 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 17043:2011.

Adicionalmente existen otras actividades que el laboratorio puede utilizar para monitorear su competencia, en concordancia con los requerimientos de aseguramiento de los resultados y de la competencia técnica establecidos en a NTE ISO/IEC 17025.

Los ensayos de aptitud pueden ser utilizados como una herramienta para educación y gestión del riesgo.

De acuerdo a lo descrito en la NTE INEN ISO/IEC 17043:2011, 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 ACEPTADOS

El SAE solamente reconocerá como válidos los resultados de ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios proporcionados por proveedores de ensayos incluidos en cualquiera de los siguientes grupos:

- 6.1.1 Proveedores Acreditados por un Organismo de Acreditación miembro de las cooperaciones regionales y/o signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo, (MRA), de acuerdo a la Norma NTE INEN ISO/IEC 17043:2011.
- 6.1.2 Laboratorios Nacionales de Metrología (LNM) signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo, (MRA) del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM), comprobada experiencia en la ejecución de Ensayos de Aptitud y cuyas Capacidades de Calibración y Medición (CMC´s) han sido declaradas en la base de datos del Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM), disponible en www.bipm.org.
- 6.1.3 Laboratorios Nacionales de Metrología, que participen exitosa y regularmente en intercomparaciones realizadas por el BIPM (www.bipm.org/kcdb), Organismos Regionales de Metrología o comparaciones bilaterales, para la magnitud y ámbito de medición.
- 6.1.4 Laboratorios de ensayo/calibración acreditados por organismos de acreditación firmantes de Acuerdos de Reconocimiento Multilateral con IAAC, ILAC, que tengan incorporado dentro de su alcance de acreditación. Cuando demuestren conocimientos en la organización de Ensayos de Aptitud, los protocolos deberán cumplir los lineamientos de la NTE INEN ISO/IEC 17043:2011, siempre que no existan proveedores acreditados o no estén disponibles en el país y no sea técnicamente viable su participación en el exterior.
- 6.1.5 Los ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorio, realizados por organismos regionales: IAAC, EA, APLAC, SADCA, quienes utilizan los ensayos de aptitud y las comparaciones interlaboratorios como un medio de comprobar la equivalencia de las acreditaciones concedidas por los firmantes de los acuerdos de reconocimiento mutuo o por los aspirantes.
- 6.1.6 Ensayos de Aptitud organizados o contratados por los propios OEC.

Un OEC puede organizar ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios, si incluye a consultores o proveedores no acreditados en el alcance que son contratados por el OEC para coordinar y/u organizar ensayos de aptitud de su interés, sólo cuando:

- No existan proveedores nacionales acreditados o en proceso de acreditación en el alcance específico.
- Cuando no exista disponibilidad a nivel internacional.
- En sectores donde el acceso a ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios se dificulte (por permisos especiales, disponibilidad, cuando el ítem de ensayo de aptitud sea inestable o de fácil deterioro u casos excepcionales que serán analizados por el SAE).

En estos casos el OEC deberá disponer de la información técnica necesaria (instrucciones y comunicación a los participantes, estadística aplicada para evaluar el desempeño, registros de evidencia del valor asignado, su incertidumbre, informe de participación, otros registros cuando aplique como la homogeneidad, la estabilidad, etc.). Este proceso deberá

cumplir los lineamientos de la NTE INEN-ISO/IEC 17043:2011, ISO 13528:2015, NTE INEN ISO 17034:2019, ISO GUIDE 35:2017.

La información técnica documentada será evaluada durante las evaluaciones y adicionalmente deberá disponer de un registro con la justificación para su ejecución.

NOTA: El OEC organizador no deberá evaluar los resultados, lo cual deberá constar en la información técnica documentada e identificar quién realizará esta actividad.

En el caso que el OEC contrate a un organizador debe evaluar a su proveedor de ensayo de aptitud/comparación interlaboratorio conforme a los requisitos de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17043:2011, y conservar las evidencias de la evaluación.

- 6.1.7 Ensayos de aptitud, por ejemplo, las organizadas por asociaciones científico-técnicas, institutos de investigación, autoridades reguladoras, etc., que sean competentes en el área específica como, por ejemplo, ASTM, AOCS, CLIA, etc. En este caso el laboratorio debe confirmar el cumplimiento con la NTE INEN ISO/IEC 17043:2011.
- 6.1.8 Proveedores comerciales no acreditados o en proceso: Será responsabilidad del OEC juzgar la idoneidad y la competencia del organizador. El SAE verificará durante las evaluaciones que los proveedores operen de acuerdo a la NTE INEN ISO/IEC 17043:2011 en sus ediciones vigentes, para lo cual el laboratorio deberá tener los registros que evidencien la evaluación realizada al proveedor conforme a los requisitos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17043:2011.

6.2 PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD

6.2.1 Generalidades

- a. El laboratorio debe participar en programas de ensayos de aptitud 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 análisis/calibraciones.
- b. El laboratorio debe establecer un procedimiento para asegurar su participación en ensayos de aptitud, las responsabilidades y la evaluación de los resultados obtenidos (satisfactorios/no satisfactorios); en el mismo constará la forma de evaluar a proveedores que no sean acreditados en base a la Norma NTE INEN ISO/IEC 17043:2011.
- c. El laboratorio debe participar en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados, en el tipo de muestra/ítem y rangos cubiertos por el alcance acreditado.
- d. Las comparaciones interlaboratorios se utilizan ampliamente para varios propósitos:
 - 1) Evaluar el desempeño de los laboratorios para llevar a cabo ensayos o mediciones específicos y hacer el seguimiento del desempeño continuo de los laboratorios;
 - 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 los métodos de ensayo o medida;
 - 4) Proporcionar confianza adicional a los clientes de los laboratorios;
 - 5) Identificar las diferencias entre laboratorios;
 - 6) Instruir a los laboratorios participantes sobre la base de los resultados de dichas comparaciones;
 - 7) Validar las estimaciones de incertidumbre declaradas;
 - 8) Evaluar las características de funcionamiento de un método a menudo descritas como pruebas de colaboración;
 - 9) Asignar valores a los materiales de referencia y evaluar su adecuación para ser utilizados en procedimientos de ensayo o medida específicos; y

- 10) 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 Pesas y Medidas (BIPM) y las organizaciones de metrología regionales asociadas.

NOTA: Los ensayos de aptitud comprenden el uso de comparaciones interlaboratorios para la determinación del desempeño de los laboratorios, según se indica en los puntos 1) hasta 7). Los ensayos de aptitud no se ocupan normalmente de los propósitos, 8), 9) y 10), porque en estas aplicaciones se asume que los laboratorios son competentes. Sin embargo, estas aplicaciones pueden utilizarse para proveer demostraciones independientes de la competencia de los laboratorios. Los requisitos de esta Norma Internacional se pueden aplicar a muchas de las actividades operativas y de planificación técnica para los propósitos, 8), 9) y 10).

- e. Los laboratorios que hayan obtenido 2 resultados consecutivos no satisfactorios en la participación de ensayos de aptitud, deberán notificar y enviar al SAE los resultados de las acciones tomadas para asegurar que mantienen su competencia para la ejecución de los ensayos afectados, para que se tome la decisión sobre este alcance.
- f. Para los casos en los que, en una evaluación, se evidencian resultados no satisfactorios en 2 participaciones consecutivas en ensayos de aptitud, el equipo evaluador pondrá en conocimiento del SAE para que se tome la decisión sobre este alcance.
- g. Si para un proceso de acreditación inicial no existen ensayos de aptitud disponibles en el mercado, pero posterior a la acreditación inicial se evidencia que ya están disponibles, el laboratorio deberá participar en estos ensayos y notificar al SAE los resultados obtenidos.

6.2.2 Participación en ensayos de aptitud

6.2.2.1 Para acreditaciones iniciales o ampliación de alcance

El SAE solicita que los laboratorios de ensayo, calibración, clínicos y organismos de inspección (cuando aplique) hayan participado en Ensayos de Aptitud con una participación satisfactoria en ensayos de aptitud antes del otorgamiento de la acreditación, cuando esén disponibles y sean apropiados.

Los laboratorios de ensayo, calibración, clínicos y organismos de inspección (cuando aplique) deben demostrar su competencia a través de la participación en comparaciones interlaboratorios y tener acceso al conocimiento y a la experiencia correspondiente al tipo particular de ítems de ensayo de aptitud.

En los formatos de solicitud de acreditación se requiere que el OEC anexe información sobre los Ensayos de Aptitud/Intercomparaciones 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 Ensayos de Aptitud en un área determinada, lo cual deberá documentarse; para estos casos el SAE solicitará que el aseguramiento de la validez de los resultados se fortalezca; el laboratorio puede optar también por la ejecución de comparaciones interlaboratorios.

En el caso comprobado de laboratorios de calibración o ensayo cuyos resultados se emitan en períodos mayores a seis meses, quedará a criterio del Servicio de Acreditación Ecuatoriano-SAE otorgar la acreditación después del análisis de la documentación y comprobar la competencia técnica respectiva. El laboratorio entregará los resultados en cuanto los tenga disponibles.

Para laboratorios clínicos el laboratorio deberá desarrollar propuestas y proporcionar evidencia objetiva para determinar la aceptabilidad de los resultados de los exámenes de 5.6.3.2 de la Norma ISO 15189:2012.

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 a excepción de las comparaciones interlaboratorios de laboratorios de calibración internacionales, en los cuales los tiempos son más amplios para emitir los resultados.

Los proveedores de ensayos de aptitud empleados por el laboratorio 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 laboratorios de ensayo: 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 técnica (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 que el porcentaje de analitos con resultado satisfactorio sea de 50% o mayor en el alcance solicitado, se otorgará la acreditación a todos los analitos de la misma técnica, caso contrario cuando el porcentaje de resultados satisfactorios sea menor al 50% se otorgará la acreditación exclusivamente para los analitos con resultado satisfactorio.

Cuando aplique el laboratorio debería procurar se cubran las matrices, los rangos y utilizar los equipos relacionados en el alcance acreditado.

En los casos de ensayos de aptitud en los que se cuente con ítems multicomponentes el laboratorio debería procurar participar en la mayoría de ensayos aplicables a la matriz.

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.

En el caso que el laboratorio 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 laboratorio 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.

- b) Para laboratorios 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 o comparaciones interlaboratorio.

- c) Para laboratorios de 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.

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

El laboratorio debe planificar la participación en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios para todos los ensayos/calibraciones que están amparados por el alcance de acreditación; esta planificación debe cubrir el período entre re-evaluaciones.

- a) Para laboratorios de ensayo: El laboratorio deberá definir dentro del Programa de Participación en Ensayos de Aptitud, por lo menos una participación para todos los ensayos dentro del ciclo de acreditación (entre re- evaluaciones), cuando estén disponibles y sean apropiados. Todos los laboratorios, deberán participar por lo menos en un ensayo de aptitud anualmente, con el objeto de que evalúe su desempeño. Para los laboratorios que mantienen hasta 2 ensayos acreditados deberá tener al menos 2 participaciones dentro del ciclo de acreditación.
- b) Para laboratorios 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 laboratorios de calibración: El laboratorio definirá en su Programa de Participación en Ensayos de Aptitud o intercomparaciones de tal forma que cubra todas las magnitudes y al menos un instrumento de medida incluidas en el alcance de acreditación, de acuerdo a los esquemas existentes nacional e internacionalmente para el período entre reevaluaciones. Queda a criterio del SAE analizar la frecuencia establecida cuando se participe en ronda de ensayo de aptitud internacional en las cuales los períodos son mayores. Para los laboratorios que mantienen hasta 2 alcances acreditados deberá tener al menos 2 participaciones dentro del ciclo de acreditación.
- d) Para Organismos de Inspección: El OI deberá participar en al menos una vez dentro del ciclo de acreditación (entre re- evaluaciones), cuando proceda.

NOTA: Los ensayos de aptitud pueden ser usados en algunos tipos de inspección cuando estén disponibles y justificados mediante la inclusión de actividades de ensayo que afectan y determinan directamente el resultado de la inspección o cuando lo requiera la ley o los reguladores. Sin embargo, se reconoce que los ensayos de aptitud no son un elemento habitual y esperado en la acreditación de la mayoría de los tipos de inspecciones.

El laboratorio o el organismo de inspección, deberán realizar un seguimiento al programa, en caso de que existiera un incumplimiento se explicará 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 programa al informe de evaluación para que el SAE pueda disponer de la información referente.

El laboratorio podrá modificar la frecuencia y nivel de participación en el programa, considerando los resultados obtenidos, los requerimientos de autoridades reguladoras y los cambios significativos que afecten a su competencia técnica (participaciones no satisfactorias o dudosas, cambio de personal, equipos, modificación del método, etc.).

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:

Los registros que evidencien la evaluación de los proveedores de ensayos de aptitud conforme a la NTE INEN ISO/IEC 17043:2011;

- Los procedimientos sobre Participación en Ensayos de Aptitud;
- La definición y el cumplimiento del Programa de Participación en Ensayos de Aptitud;
- Los datos primarios de los ensayos de aptitud;
- Los resultados obtenidos;
- Las conclusiones obtenidas por el laboratorio 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.

En caso de resultados cuestionables o no satisfactorios, el laboratorio u organismo de inspección (cuando aplique), debe mantener registros sobre el análisis e investigaciones, registros de ensayos no conformes y registros de acciones correctivas generadas como resultado de la evaluación del desempeño y deberá participar en una nueva ronda de ensayo de aptitud para el análisis correspondiente.

En caso de que el laboratorio u organismo de inspección, no hubiera cumplido con el programa definido en su totalidad, o, en caso de haber obtenido resultados no satisfactorios por dos ocasiones consecutivas deberá notificar al SAE, lo cual será verificado en las evaluaciones, junto con las acciones tomadas.

6.3 CONFIDENCIALIDAD

Todos los involucrados en el diseño, coordinación ejecución y participación en ensayos de aptitud deben mantener en todo momento la confidencialidad de la información generada.

En ciertos casos, dependiendo del programa del ensayo de aptitud/comparación interlaboratorio, el Servicio de Acreditación podría solicitar al organizador, revelar la identidad de determinado laboratorio u organismo de inspección; en ese caso, es necesario comunicar esta posibilidad al participante y que manifieste su acuerdo cuando acepta participar en el ensayo de aptitud/comparación interlaboratorio.

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

Ninguno

CONTROL DE CAMBIOS	
Sección	Cambios
General	Se eliminar en el numeral 6.2.2.2 b) <i>“Todos los laboratorios, deberán participar por lo menos en un ensayo de aptitud anualmente, con el objeto de que evalúe su desempeño.”</i>