

1. Introducción.

El presente documento establece la política del Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA) respecto a la participación en Ensayos de Aptitud (EA) y comparaciones interlaboratorios (ILC) diferentes a ensayos de aptitud que los laboratorios de ensayo, clínicos, calibración, organismos de inspección, biobancos, proveedores de ensayos de aptitud y productores de materiales de referencia acreditados y en proceso de acreditación deben cumplir para obtener o mantener la acreditación. Además, define como el OSA da seguimiento a los resultados obtenidos.

En el contexto de este documento, "OEC" implica a los organismos que realizan actividades de ensayo (incluidos clínicos), calibración, organismos de inspección, biobancos, proveedores de ensayos de aptitud y productores de materiales de referencia.

La participación de los OEC en EA permite demostrar el desempeño y la competencia técnica, además es uno de los elementos que el OSA evalúa en el proceso de acreditación a efectos de otorgar o mantener la acreditación. La participación en EA y/o ILC diferentes de EA, no se debe entender como un "examen", por lo tanto, esta debe tratarse como una actividad habitual.

Es responsabilidad de los OEC acreditados y en proceso de acreditación cumplir con lo establecido en esta política, la cual ha sido elaborada respetando lo establecido en la norma ISO/IEC 17011 "Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad" y los lineamientos de ILAC en materia de ensayos de aptitud que aplican al OSA.

El OSA no organiza o provee programas de ensayos de aptitud u comparaciones interlaboratorios diferentes a ensayos de aptitud.

2. Objetivos

- 2.1** Definir como el OSA toma en cuenta la participación y el desempeño de EA y/o ILC distintos de EA
- 2.2** Establecer las situaciones en las que el plan de participación de EA y/o ILC distintos de EA se considera no adecuado en relación con el alcance de la acreditación.
- 2.3** Definir como el OSA tiene en cuenta el desempeño en EA y/o ILC distintos de EA para mantener u otorgar la acreditación a un OEC.
- 2.4** Garantizar que el OEC cuente con la evidencia apropiada de la competencia del proveedor de EA o de la organización que proporciona ILC distintos de EA.

3. Alcance

Esta política aplica a todos los OEC acreditados o en proceso de acreditación, es decir, laboratorios de ensayos, calibración y clínicos, organismos de inspección, biobancos, proveedores de ensayos de aptitud y productores de materiales de referencia, que realicen actividades de ensayo o calibración.

4. Referencias.

- ISO/IEC 17043 Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los ensayos de aptitud, en su versión vigente.
- ISO/IEC 17025 Requisitos generales para los laboratorios de ensayo y de calibración, en su versión vigente.
- ISO/IEC 15189 Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia, en su versión vigente.
- ILAC P9:1/2024, ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing
- ISO/IEC 17020 Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección, en su versión vigente.
- EA-4/18 G: 2021 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
- ISO 17034:2016 Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.
- ISO 20387: 2018 Biotecnología - Biobancos - Requisitos generales para biobancos
- ISO/IEC 17011 Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad, en su versión vigente.

5. Definiciones

Ensayo de aptitud (EA)

Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios (ISO/IEC 17043:2023, 3.7).

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

Comparación Interlaboratorios (ILC)

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 (ISO/IEC 17043:2023, 3.4).

Nota 1 a la entrada: La expresión "laboratorios" se usa en este documento para incluir a todas las organizaciones que proporcionan información sobre ítems basada en la observación experimental, incluyendo mediciones, ensayos, calibraciones, análisis, muestreo e inspección.

Nota 2 a la entrada: La expresión "mediciones o ensayos" se utiliza a lo largo de este documento para aplicarse a cualquier actividad realizada por los participantes que se someten a los ensayos de aptitud, ya sean cuantitativos, cualitativos o interpretativos, a menos que se califique de otra manera.

Nota 3 a la entrada: Las comparaciones interlaboratorios que incluyen mediciones ofrecen más información sobre el desempeño cuando se considera la incertidumbre de la medición.

Evaluación externa de la calidad (EEC)

Evaluación del desempeño de los participantes frente a criterios establecidos mediante comparaciones interlaboratorios (ISO 15189:2022, 3.10).

6. Procedimiento

6.1 Rutas de participación en EA y/o ILC distintos a los EA

El OSA reconoce las siguientes rutas jerárquicas de participación en EA y/o ILC distintos a los EA:

1. Un EA que para el fin previsto sea ofrecido por un proveedor de EA acreditado con ISO/IEC 17043:2023 por un Organismo de Acreditación signatario del ILAC MRA para proveedores de EA;
2. Un EA que para el fin previsto sea ofrecido por un proveedor de EA no acreditado, Para este caso el OEC debe garantizar que se cumple con los siguientes requisitos relevantes de la norma ISO/IEC 17043:2023:
 - a) Contar con un procedimiento establecido para el desarrollo del programa de ensayos de aptitud según el numeral 7.2.1.1;
 - b) Contar con un plan para la participación en ensayos de aptitud según lo definido en el numeral 7.2.1.3;
 - c) Contar con criterios de homogeneidad y estabilidad según el numeral 7.3.2;
 - d) Contar con un diseño estadístico y los métodos de análisis de datos que se utilizan para identificar el valor asignado y evaluar los resultados según el numeral 7.2.2 y 7.2.3;
 - e) Contar con un procedimiento para la preparación del ítem de ensayo según el numeral 7.3;
 - f) Contar con un acuerdo que garantice la confidencialidad de acuerdo al numeral 7.1.2.1 d);

El OEC debe asegurarse que las verificaciones de cumplimiento de los literales de a) al f) sea realizada por personal competente.

El OSA verificará, durante el proceso de evaluación las evidencias que respalden el cumplimiento de lo establecido en este numeral.

3. Participación en un ILC diferente de un EA que se organiza con fines distintos a los de determinar la competencia de un OEC.
4. Participación en ILC diferentes de un EA para determinar el desempeño de los OEC acreditados por comparación con los resultados de otros laboratorios.

6.2 Elaboración del Plan de participación en EA y/o ILC distintos a los EA:

Los OEC deben seguir los siguientes pasos para establecer su F 11.1.1 Plan de participación en EA y/o ILC distintos a los EA:

1. Realizar su análisis de participación en EA y/o ILC distintos a los EA, conforme al anexo A de esta política, para el establecimiento de las posibles agrupaciones de su alcance, así como el nivel y frecuencia de participación en un EA y/o ILC distintos a los EA.
2. Evaluar la disponibilidad e idoneidad de participación en EA o ILC distintos a los EA, utilizando los criterios establecidos en el anexo B de esta política.
Otra información que debe considerarse para analizar esta disponibilidad e idoneidad son las disposiciones establecidas en 6.1 de esta política.

Si después de realizar la evaluación de la disponibilidad e idoneidad se concluye que no es posible participar en EA y/o ILC distintos a los EA (ver 6.3 de este documento), se deberá presentar junto al F 11.1.1 Plan de participación en EA y/o ILC distintos a los EA las evidencias del análisis realizado y el enfoque alternativo que utilizará.

3. Elaborar el F 11.1.1 Plan de participación EA y/o ILC distintos a los EA y remitir al OSA.

Para todo lo requerido en este apartado el OEC deberá presentar evidencia documentada del análisis y consideraciones tomadas.

6.3 Enfoques alternativos

Durante la evaluación de la disponibilidad e idoneidad de participar en EA y/o ILC distintos a los EA el OEC puede llegar a concluir que no es posible su participación e identificar enfoques alternativos que le ayuden a garantizar la validez de los resultados.

Entre los enfoques alternativos a utilizar, se pueden encontrar, pero sin limitarse a:

- a) Incremento en el uso regular de materiales de referencias certificados o un control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios.
- b) Repetición de ensayos, calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes.
- c) Repetición del ensayo, calibración de los objetos retenidos.

El OSA evaluará la justificación elaborada por el OEC respecto al uso de los enfoques alternativos que identifique, la cual se documentará en el "F 11.1.1 Plan de participación EA y/o ILC distintos a los EA".

6.4 Participación en EA

6.4.1 Para acreditaciones iniciales o ampliaciones de alcance

El OEC deberá elaborar el F 11.1.1 Plan de participación en EA y/o ILC distintos a los EA de acuerdo a los requisitos de este documento y presentará su plan como parte de los documentos adjuntos a la solicitud de acreditación que le aplique.

El OSA evaluará el F 11.1.1 Plan de participación en EA y/o ILC distintos a los EA para garantizar que exista una participación representativa con respecto al alcance de acreditación solicitado antes de otorgar la acreditación.

Para otorgar la acreditación, el OEC solicitante deberá tener un desempeño satisfactorio en al menos un EA y/o ILC distintos a los EA dentro de los 12 meses anteriores a la presentación de la solicitud de acreditación conforme lo definido en F 11.1.1 Plan de participación en EA y/o ILC distintos a los EA. Para ello el OEC solicitante deberá presentar el informe provisto por el proveedor.

Para ampliaciones de alcance, deberá hacer una revisión del F 11.1.1 Plan de participación en EA y/o ILC distintos a los EA, actualizando según aplique las participaciones. Deberá presentar a OSA las evidencias de dicho cumplimiento y en caso se identifique que debe participar en EA o ILC, presentar los resultados satisfactorios según aplique.

6.4.2 Para mantener la acreditación.

El OEC deberá evidenciar el cumplimiento con el F 11.1.1 Plan de participación en EA y/o ILC distintos a los EA y mantener los registros que le permitan demostrarlo.

Junto con la Solicitud de acreditación que corresponda o el F 9.1.28 Información a presentar para visita de vigilancia, el OEC deberá adjuntar el F 11.1.1 Plan de participación en EA y/o ILC vigente con la participación representativa respecto al alcance acreditado.

Para renovar la acreditación el OEC deberá contar con todas las evidencias de la ejecución de las actividades definidas en el F 11.1.1 Plan de participación en EA y/o ILC distintos a los EA.

6.4.3 Casos especiales.

A los OEC que les ha sido cancelada su acreditación o han renunciado voluntariamente a ella y soliciten nuevamente la acreditación, deberán demostrar su participación en EA y/o ILC distintos a los EA según lo establecido en este documento.

6.4.4 Seguimiento de los EA.

6.4.4.1 Entrega de informe de participación

Los OEC deberán enviar al Jefe del Departamento/Técnico de Acreditación el Informe de participación del EA y el F 11.1.2 Resultados de participación en EA y/o ILC distintos a los EA junto con la documentación correspondiente a su proceso de vigilancia/renovación.

6.4.4.2 Plan de acción.

Los OEC que hayan obtenido resultados cuestionables o no satisfactorios deberán enviar al OSA, como parte de la documentación que se comparte para cada proceso de evaluación el plan de acción elaborado.

La implementación de las acciones, serán revisadas por el OSA en la evaluación más próxima.

6.4.4.3 Disposiciones del OSA al seguimiento de los EA.

Si durante el proceso de evaluación de ampliación o vigilancia el OSA identifica que el análisis realizado por el OEC para el desarrollo y definición del F 11.1.1 Plan de participación de EA y/o ILC distintos a los EA no es adecuado para el alcance de su acreditación, solicitará al OEC que replantee el desarrollo del plan, al cual se dará seguimiento en su evaluación más próxima. En el caso lo anterior ocurra durante el proceso de renovación de la acreditación, esto se identificará como una no conformidad y el OEC deberá definir y cumplir el nuevo F 11.1.1 respetando los tiempos definidos en el P 9.1 Procedimiento de Acreditación, vigente.

Los OEC deberán considerar como información de entrada de la revisión por la dirección el seguimiento al Plan de participación en EA y/o ILC definido para el ciclo de acreditación vigente, así como los resultados obtenidos.

6.5 Confidencialidad

Toda la información que el OSA reciba de las participaciones en EA y/o ILC distintos a los EA por parte de los OEC será manejada de forma confidencial.

7. Vigencia

Esta política entra en vigencia a partir del 17 de enero de 2025.

ANEXO A

NIVEL Y FRECUENCIA DE LA PARTICIPACIÓN EN EA Y/O ILC DIFERENTES A EA

Para elaborar el plan de participación en programa de EA, el OEC debe establecer el nivel y frecuencia de la participación. La extensión y el contenido del plan dependerán de la circunstancia y el alcance del laboratorio.

Los OEC deben establecer su planificación considerando el nivel de riesgo asociado a sus actividades teniendo en cuenta los siguientes elementos, según aplique:

- Número y frecuencia de pruebas/calibraciones/muestreo/mediciones realizadas;
- Rotación de personal técnico;
- Experiencia y conocimiento del personal técnico;
- Fuente de trazabilidad metrológica (por ejemplo, disponibilidad de materiales de referencia, estándares de medición nacionales, etc.);
- Estabilidad/inestabilidad conocida de la prueba o técnica de medición;
- Estabilidad del analito y de la matriz, y el impacto del almacenamiento y transporte;
- Importancia y uso final de los datos de pruebas/calibración/muestreo (por ejemplo, la ciencia forense, la seguridad alimentaria y los laboratorios médicos representan áreas que requieren un alto nivel de garantía);
- Nivel de riesgo que plantean los elementos de EA con riesgo biológico utilizados y las precauciones de contención requeridas;
- Número de intervalos de calibración diferentes;
- Complejidad y robustez de la metodología;
- Cuando se requieran declaraciones de conformidad y se realicen cambios en especificaciones relacionadas;
- Riesgos y oportunidades asociados con las actividades del laboratorio, en particular aquellos que evitarán o reducirán impactos no deseados y fallas potenciales en las actividades del laboratorio y lograrán mejoras;
- Alcance de la validación y/o verificación.

Nivel y frecuencia de participación

El primer paso para los OEC es considerar el alcance de la acreditación y las pruebas/calibraciones/muestreo para las cuales están acreditados.

Idealmente, un OEC acreditado participaría en un EA específico para cada prueba o técnica de medición que utiliza y para cada característica (componente, parámetro) medida en cada producto. Sin embargo, se reconoce que esto no siempre es factible, tanto desde el punto de vista logístico como económico. Por lo tanto, el OEC debe identificar los grupos de áreas de competencia técnica (definidas por al menos una prueba o técnica de medición, característica y producto que estén relacionados). El desempeño obtenido en el EA para una combinación dentro de un área definida puede correlacionarse directamente con las otras combinaciones de técnicas, características y productos de prueba o medición contenidos dentro de la misma área de competencia técnica.

Un área de competencia técnica, como se mencionó anteriormente, puede contener más de una prueba o técnica de 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 generalmente no debe contener competencias técnicas diferentes. Por lo general, se pueden identificar diferentes competencias técnicas por la necesidad de diferentes calificaciones, capacitación y uso de diferentes equipos, conocimientos o experiencia.

Al determinar un área de competencia técnica, puede resultar útil considerar un enfoque gradual que vaya desde la técnica de prueba o medición, pasando por las características hasta los productos. Esto se debe a que es más probable que haya varios productos y/o características asociadas con una prueba o técnica de medición dentro de un área determinada que viceversa:

- Con referencia a la técnica de prueba o medición: Es posible, pero no común, incluir diferentes técnicas de prueba o medición en la misma área de competencia técnica;
- Con referencia a la característica a medir, determinar o identificar: Puede ser posible incluir más de una característica en la misma área de competencia técnica;
- Con referencia a los productos a ensayar: Podrá ser posible incluir diferentes productos en una misma área de competencia técnica siempre que las matrices, objetos o materiales incluidos, sean de naturaleza equivalente.

Cuando un OEC acreditado determina que más de una técnica, característica, o producto de prueba o medición está clasificado dentro de la misma área de competencia técnica, el OEC lo debe justificar y demostrar equivalencia. Por lo general, esto se puede hacer, por ejemplo:

- Los datos de validación del método, o;
- Uso del mismo método de prueba.

Una vez que el OEC haya definido sus áreas de competencia técnica, se podrá considerar que ha definido el "nivel de participación".

También se debe considerar que según ISO/IEC 17025:2017 (7.7.1 y 7.7.2) o ISO 15189:2022 (7.3.7.1) el OEC acreditado deberá contar con un procedimiento para monitorear la validez de los resultados y que estos se deben planificar. Por lo tanto, una vez que se establezca el "nivel" y la "frecuencia" de participación, los OEC podrán establecer su plan de EA. El alcance y el contenido de este plan dependerán de las circunstancias y el alcance de cada OEC individual. Esto debería formar parte de la estrategia general de control de calidad (QC) del OEC.

Todo el análisis y justificaciones consideradas para la determinación agrupación por área técnica, el establecimiento de su plan de participación en EA y/o ILC diferentes del EA deben ser documentadas.

Si bien corresponde a cada OEC considerar cuántas áreas de competencia técnica cubrirán adecuadamente el alcance de su trabajo y así definir su "nivel" y "frecuencia" de participación en el EA. A continuación, se proporciona un caso para ilustrar cómo un laboratorio podría revisar su alcance de trabajo y así derivar el número de áreas de competencia técnica. Sin embargo, estos estudios solamente son ejemplos de cómo se podría abordar esto y no debe considerarse como un punto de referencia. Las frecuencias específicas tienen únicamente fines ilustrativos.

CASO DE APLICACIÓN

CASO 1

Un laboratorio presenta el siguiente alcance:

- 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 para consumo humano
- Enumeración de *Escherichia coli* en agua de piscina

Consideraciones para determinar las áreas de competencia técnica

Para este caso el laboratorio ha tenido en cuenta las siguientes consideraciones para la agrupación técnica de su alcance, método de prueba, alcance de la validación (matrices), técnica de muestreo, pretratamiento para la recolección de la muestra, documentando de la siguiente forma todo el análisis realizado:

- Para la enumeración de *Escherichia coli*, el laboratorio identifica que utiliza el mismo método para el análisis tanto de muestras de carne como de vegetales. Este método ha sido validado para estos dos tipos de matrices y, por lo tanto, el laboratorio lo identifica como un área de competencia técnica. Dado que este método no ha sido validado para el análisis de productos lácteos, el laboratorio utiliza un método diferente para dichas matrices. Por lo tanto, esto se identifica como un área adicional de competencia técnica.
- Para la detección de *Salmonella*, el método utilizado por el laboratorio ha sido validado tanto para carnes como para vegetales, y de este modo el laboratorio identifica esto como un área adicional de competencia técnica.
- Para la enumeración de *Escherichia coli* en agua, aunque se utilizan diferentes técnicas de muestreo y pretratamiento para la recolección de las muestras, el método utilizado (que es diferente al utilizado para los productos alimenticios) ha sido validado tanto para agua para consumo humano como para agua de piscinas, por lo que se ha identificado como un área adicional de competencia técnica.

Áreas de competencia técnica resultantes

- Enumeración de *Escherichia coli* en carne y verduras
- Enumeración de *Escherichia coli* en productos lácteos
- Detección de *Salmonella* en carne y verduras
- Enumeración de *Escherichia coli* en agua para consumo humano y agua para piscina

Consideraciones para determinar la frecuencia de participación

Para las áreas de competencia identificadas, el laboratorio ha definido las siguientes frecuencias, considerando para ello, el volumen de muestras, el uso de materiales de referencia certificados y la rotación de personal, documentando de la siguiente forma todo el análisis realizado:

- El laboratorio realiza semanalmente el análisis de un elevado volumen de muestras de carnes y vegetales tanto para el recuento de Escherichia coli como para la detección de Salmonella. No hay materiales de referencia certificados disponibles para su uso, por lo que el laboratorio es muy dependiente de la participación del EA para monitorear su desempeño. Por lo tanto, el laboratorio decide participar con la frecuencia máxima ofrecida por el proveedor de EA que es una vez al mes. Además, dado que son cuatro microbiólogos diferentes, que realizan el análisis y se proporciona suficiente material de prueba, cada microbiólogo participará en el EA cada mes.
- Para la enumeración de Escherichia coli en productos lácteos, el laboratorio sólo recibe una pequeña cantidad de muestras para analizar cada mes. Por ello, ha decidido participar en el PT cuatro veces al año. Sin embargo, nuevamente, dado que hay cuatro microbiólogos que realizan el análisis, todos participarán cada trimestre.
- Un departamento diferente al de alimentos se encarga de realizar la enumeración de Escherichia coli en el agua para consumo humano y en agua de piscina. El volumen mensual de muestras que se reciben para analizar no es tan elevado y dos microbiólogos realizan el trabajo. Si bien en base al volumen de muestras analizadas sería suficiente participar cuatro veces al año, hay una alta rotación de personal en este equipo, por lo que el laboratorio ha optado por participar todos los meses con ambos microbiólogos participando en EA.
- Para las diferentes áreas de competencia técnica, el laboratorio ha elegido programas de EA que cubren una gran variedad de matrices diferentes para garantizar que durante un ciclo de acreditación se consideren todos los parámetros y matrices.

Resumen

N°	Característica (microorganismo)	Proceso de medición	Producto	Frecuencia
1	Salmonela	Detección	Carne/verduras	Una vez al mes cada microbiólogo
2	E. coli	Enumeración	Carne /verduras	Una vez/mes cada microbiólogo
3	E. coli	Enumeración	Lácteos	4 EA cada microbiólogo
4	E. coli	Enumeración	Agua	Una vez al mes cada microbiólogo

CASO 2

Un laboratorio presenta el siguiente alcance:

- Bifenilos policlorados (PCB) por GC-MS en suelos y lodo residuales
- Hidrocarburos Poli aromáticos (HAP) por GC-MS en suelos y lodo residuales,
- Compuestos Orgánicos Volátiles (COV) por Purga y Trampa GC-MS en aguas
- Metales por ICP-MS en suelos, aguas y lodos residuales
- pH en suelos, aguas, lodos residuales

Consideraciones para determinar las áreas de competencia técnica

Para este caso el laboratorio ha tenido en cuenta las siguientes consideraciones para la agrupación técnica de su alcance, método de prueba, alcance de la validación (matrices), preparación de la muestra, desempeño de la prueba, documentando de la siguiente forma todo el análisis realizado:

- Para el pH el laboratorio identifica que utiliza el mismo método ISO para las tres matrices (suelos, aguas y lodos residuales). Este método ISO ha sido validado con las tres matrices y, por lo tanto, el laboratorio lo identifica como un área de competencia técnica.
- Para el análisis de metales, el laboratorio identifica que utiliza el mismo proceso de medición (ICP-MS) para las tres matrices (suelos, aguas y lodos residuales). Sin embargo, la preparación de muestras de agua en comparación con la de suelos y lodos residuales es significativamente diferente. Por lo tanto, el laboratorio reconoce que no puede declararlo como un área de competencia técnica, pero como las metodologías para suelos y lodos residuales son claramente comparables, pueden ser un área de competencia técnica. Por lo tanto, el laboratorio identifica dos áreas más de competencia técnica.
- Para el análisis de HPA y PCB el laboratorio identifica que utiliza el mismo proceso de medición (GC-MS) y la extracción de las matrices (suelos y lodos residuales) es idéntico para ambas matrices. Sin embargo, a través de la validación inicial de los métodos, es evidente que los PCB y los HPA se ven afectados de diferentes maneras por variaciones en la metodología y, por lo tanto, un desempeño aceptable o un desempeño problemático en los PCB no significaría necesariamente lo mismo para los HPA (y viceversa). Por lo tanto, el laboratorio identifica dos áreas más de competencia técnica.
- Para el análisis COV, el laboratorio solo tiene una matriz (agua) a considerar. Sin embargo, El laboratorio es consciente de que el método analiza varios parámetros diferentes que potencialmente podrían reaccionar de diferentes maneras ante problemas con el método. A través de los datos de validación del método, el laboratorio ha demostrado que los diferentes parámetros

reaccionan de manera comparable a las variaciones en el método. Por tanto, el laboratorio identifica un área más de competencia técnica.

Áreas de competencia técnica resultantes

- Bifenilos policlorados (PCB) por GC-MS en suelos y lodo residuales
- Hidrocarburos Poli aromáticos (HAP) por GC-MS en suelos y lodo residuales
- Compuestos Orgánicos Volátiles (COV) por Purga y Trampa GC-MS en aguas
- Metales por ICP-MS en suelos y lodos residuales
- Metales por ICP-MS en aguas
- pH en suelos, aguas, lodos residuales

Consideraciones para determinar la frecuencia de participación

Para las áreas de competencia identificadas, el laboratorio ha definido las siguientes frecuencias, considerando para ello, el volumen de muestras, el uso de materiales de referencia certificados, rangos de concentración y experiencia del personal, equipo de medición, documentando de la siguiente forma todo el análisis realizado:

- Para el análisis de PCB y HPA, el laboratorio utiliza materiales de referencia certificados una vez al año, uno en el nivel inferior del rango de concentración típico y otro en el nivel superior. Ha decidido participar dos veces al año en EA, ya que permite al laboratorio cubrir el resto del rango de concentración durante un período de tres años.
- Para el análisis de COV, no utiliza material de referencia certificado y, por lo tanto, participa en un EA cuatro veces al año, aunque el proveedor del EA también ofrece la posibilidad de participar dos veces al año. Ha elegido la frecuencia más alta porque los dos técnicos responsables de este análisis acaban de recibir formación y, por tanto, carecen de experiencia.
- Para las mediciones realizadas por ICP-MS, el laboratorio cuenta con cuatro técnicos que realizan el análisis, pero como no hay suficientes elementos de EA para hacer más de una determinación, el laboratorio participa cuatro veces al año, de modo que cada técnico puede participar una vez al año. Además, el nivel de concentración de los materiales de referencia certificados no corresponde con el nivel de concentraciones habitualmente analizado. El nivel de concentración propuesto por el proveedor de EA cubre adecuadamente los niveles de concentración analizados por el laboratorio, por lo que se hace hincapié en la participación del EA en lugar del uso de materiales de referencia certificados.
- Para la determinación de pH, el laboratorio participa una vez al año como utiliza un pHmetro que calibra internamente, y la medición del pH no es un valor crítico.

Resumen

N°	Característica	Proceso de medición	Producto	Frecuencia
1	PCB	GC- MS	suelo/lodos residuales	1 Material de referencia certificado; 2 EA
2	HPA	GC- MS	suelo/lodos residuales	1 Material de referencia certificado; 2 EA
3	COV	GC- MS	agua	4 EA, todos los técnicos
4	Metales	ICP- MS	suelo/lodos residuales	4EA, 1 técnico/EA
5	Metales	ICP- MS	agua	4 EA
6	pH		suelo/aguas residuales/agua	1 EA

Nota: El OEC puede considera más ejemplos de los casos de estudio descritos en el EA-4/18 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation

ANEXO B

Se podrán tener en cuenta las siguientes consideraciones al establecer los criterios de disponibilidad e idoneidad de sistemas de EA y/o ILC distintos del EA:

Disponibilidad: Un EA se considera disponible si:

- a) Lo ofrece un proveedor de EA competente y los documentos requeridos se proporcionan en el idioma nacional del organismo participante o en un idioma comprendido por el OEC;
- b) Si no requiere un desarrollo por parte del proveedor de EA y los resultados pueden proporcionarse en poco tiempo con respecto a las necesidades del OEC formalizadas en su plan de participación de EA.

Nota: EPTIS es una base de datos mundial (<https://www.eptis.org>) que puede usarse para encontrar un esquema de EA disponible.

Idoneidad: Un EA y/o ILC distinto del EA puede considerarse técnicamente apropiado, si el alcance de la actividad que se realiza es similar a la práctica actual del OEC acreditado. En el caso de técnicas de prueba o medición específicas, para las cuales no hay disponibles EA y/o ILC regulares distintos del EA, puede ser adecuado elegir un EA y/o ILC distintos del EA, que sea similar al alcance o que cubra un aspecto parcial importante de la actividad.