



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE MEDICINA

Pontificia Universidad
Católica del Ecuador



TRABAJO DE TITULACIÓN

SUBMODALIDAD: CAPITULO DE LIBRO

TEMA:

**“ISO 17043:2023, REQUISITOS PARA ASEGURAR LA COMPETENCIA DE LOS
ORGANISMOS QUE PROVEEN ENSAYOS DE APTITUD”**

**PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TITULO DE MAGISTER EN GESTIÓN DE CALIDAD
EN SALUD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE**

DIRECTOR:

MÓNICA AMPARO GARCÍA GARCÍA

AUTOR:

JHON FERNANDO MAZA PATIÑO

QUITO, 2025

DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las políticas y manuales de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas políticas.

Asimismo, cedo los derechos en línea patrimoniales de mi trabajo de titulación, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción dentro de las regulaciones de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma del estudiante: _____

Nombre: Jhon Fernando Maza Patiño

Cédula: 1724764244

Lugar y fecha: Quito, 4 de junio de 2025.

DEDICATORIA

"A mis padres, cuyo apoyo y respaldo incondicional han sido por mucho el motor que ha hecho posible este logro; a mis amigos y compañeros, quienes con su ánimo y compañía hicieron de este camino un recorrido más fácil; y mi tutora de tesis, por su enseñanza valiosa y constante inspiración. A todos ellos, dedico este esfuerzo, como un resultado de su influencia y confianza en mí."

AGRADECIMIENTOS

Quiero manifestar mi mayor y más sincero agradecimiento a mi tutora, la Dra. Mónica García, por su tan valiosa orientación y brindarme su conocimiento durante todo el trayecto de mi trabajo de titulación.

A mi familia, Patricio, Wilson, Paúl y Marjorie, por su continuo apoyo y por estar siempre a mi lado, sea en los momentos de adversidad o como en los momentos de éxito. Este trabajo es tanto mío como vuestro. Especialmente a mi ángel que desde el cielo me bendice y guía cada paso que doy.

A la Pontificia Universidad Católica del Ecuador por brindarme la oportunidad de permitirme cursar esta maestría, con una calidad de docentes y formación académica inigualable. Gracias por abrirle las puertas hacia el conocimiento y por contribuir al desarrollo de las habilidades que reeditarán en mi crecimiento profesional.

Tabla de contenido

DERECHOS DE AUTOR	ii
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTOS	iv
ÍNDICE DE TABLAS	vii
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	vii
RESUMEN	viii
ABSTRACT	x
1. INTRODUCCIÓN	1
2. METODOLOGÍA	4
3. DESARROLLO	5
Ámbito de aplicación	6
Conceptos asociados	7
Impacto de la norma ISO 17043:2023 en la Seguridad del Paciente	11
Requisitos para la implementación y aplicación de la norma ISO 17043:2023	12
Requisitos Generales	12
Requisitos Estructurales	14
Recursos necesarios del PEA para las actividades de ensayos	15
Infraestructura y Ambiente de Trabajo	18
Requisitos para la gestión del proceso	19
Organización, contratación y difusión de los objetivos del esquema EA	19
Comunicación del esquema	20
Diseño y Planificación de un esquema de EA	20

Diseño y Análisis Estadístico en esquemas de EA.....	23
Consideraciones para el diseño de un Análisis Estadístico en Esquemas de EA	24
Producción y distribución de artículos de EA.....	31
Control de la Uniformidad y Estabilidad de los Elementos de EA	31
Requisitos del Sistema de Gestión	32
Estudios de casos exitosos en la implementación de la Norma ISO 17043	34
Unidad de Referencias de Bancos de Sangre (URBS) PUCE	34
Implementación de la Norma ISO/IEC 17043 en Labomersa S.A.....	37
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	40
Conclusiones	40
Recomendaciones	41
5. BIBLIOGRAFÍA	44

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Elementos que conforman un esquema de ensayos de aptitud	21
Tabla 2 Consideraciones para el diseño estadístico en esquemas de EA	24
Tabla 3 Criterios del sistema de Gestión	32

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Figura 1 Algoritmo de imparcialidad para inicio de una Actividad de Ensayo de Aptitud	13
Figura 2 Formación del personal del Proveedor de Ensayos de Aptitud.....	17
Figura 3 Experiencia del personal del Proveedor de Ensayos de Aptitud.....	18

RESUMEN

La norma ISO 17043:2023 establece requisitos necesarios para garantizar la competencia técnica de los organismos que realizan ensayos de aptitud (EA), ya que son definitivos en la provisión de calidad y confianza en los laboratorios. Su nivel de dividendos es significativo para la seguridad del paciente, ya que la precisión en la formulación de los diagnósticos requeridos se ve mejorada, además de ayudar directamente a la reducción de errores médicos.

Con respecto a los criterios para su implementación, la norma requiere un enfoque sistemático para cubrir los procesos en aspectos técnicos y de gestión. En términos de la aplicación, las organizaciones deben elaborar EA de tal manera que sean capaces de asegurar que las capacidades y competencias de los laboratorios participantes sean evaluadas adecuadamente. Son estos requisitos los que apoyan la afirmación de que los resultados de los EA pueden ser confiables y pueden utilizarse para mejorar los procesos internos de los laboratorios.

Los requisitos de los procesos, sin embargo, están cubiertos por las etapas de planificación, diseño, evaluación y documentación de los EA. Esto implica; los materiales que se utilizarán para las pruebas, los métodos de evaluación y el análisis de los resultados de las pruebas. Mientras que los del sistema de gestión son específicos hacia las funciones de gestión de dirección, que incluyen la realización de auditorías internas y la formulación de políticas de calidad para enfocarse en la mejora continua.

Este marco ayuda y asegura que los organismos de evaluación ofrezcan resultados precisos y consistentes, al mismo tiempo que infunde confianza en los laboratorios y servicios que se están proporcionando.

ABSTRACT

ISO 17043:2023 establishes requirements necessary to ensure the technical competence of proficiency testing (PT) bodies, as they are definitive in providing quality and confidence in laboratories. Their level of dividends is significant for patient safety, as the accuracy in the formulation of required diagnoses is improved, as well as directly helping to reduce medical errors.

With respect to the requirements for implementation, the standard requires a systematic approach to cover processes in both technical and management aspects. In terms of implementation, organizations must elaborate EAs in such a way that they are able to ensure that the capabilities and competencies of participating laboratories are adequately assessed. It is these requirements that support the assertion that the results of EAs can be trusted and can be used to improve the internal processes of laboratories.

The process requirements, however, are covered by the planning, design, evaluation and documentation stages of the EAs. This involves the materials to be used for testing, some of the evaluation methods and the analysis of test results. While those of the management system are specific towards the management functions, which include conducting internal audits and formulating quality policies to focus on continual improvement.

This framework assists and ensures that assessment bodies deliver accurate and consistent results, while instilling confidence in the laboratories and services being provided.

1. INTRODUCCIÓN

En este capítulo, se detallan las directrices de la norma internacional ISO 17043:2023, “Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud”, esto con el sentido de poder brindar una visión amplia y clara de cómo esta norma evalúa el desempeño de un laboratorio de ensayo comparando con otros laboratorios. Esta norma asegura la calidad y la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud (PEA) y la gestión que se conforme a los parámetros establecidos respecto a la evaluación de conformidad (ISO 17043, 2023). Cuando se aplica esta norma, el laboratorio está obligado a desarrollar, implementar y demostrar un sistema de gestión que garantice la fiabilidad de los resultados obtenidos de las pruebas y calibraciones (Ospina, 2017).

La creciente demanda mundial de resultados de laboratorio confiables y de alta calidad condujo a la publicación en 2010 del estándar NTE INEN-ISO/IEC 17043 (Alcívar & Goyes, 2023). Este estándar ha sido aplicado en múltiples organizaciones de salud y en otros ámbitos. A lo largo del tiempo, ha sido revisado y modificando para incorporar términos actualizados, clarificar varios requerimientos y adaptarse a los cambios en el ámbito de los PEA.

Con estos antecedentes, en el año 2023, tras varios años de trabajo en colaboración entre el Comité ISO de Evaluación de la Conformidad (CASCO) y el Comité Técnico del Comité Europeo de Normalización (CEN), se publicó la última actualización de la norma (ISO 17043, 2023).

La nueva versión de la norma incluye varios cambios significativos importantes, que se detallan a continuación:

- Se armonizó con la norma ISO/IEC 17025:2017, incorporando requerimientos técnicos y una organización actualizada.
- Se adaptó a la norma ISO 13528:2022, realizando cambios en terminología para unificar términos y detallar la metodología estadística para los ensayos de aptitud por comparación interlaboratorios.
- Se incluyeron los criterios establecidos en el documento ISO/CASCO PROC 33, abarcando aspectos como la confidencialidad y la imparcialidad.
- Se agregó un nuevo requisito que exige que las actividades relacionadas con ensayo, calibraciones y producción de elementos para ensayos de aptitud cumplan con las normas ISO pertinentes, como la ISO 13528 y la ISO 17025.

A lo largo de este capítulo, el lector encontrará una explicación detallada de los requisitos generales, estructurales, del proceso, del sistema de gestión y los recursos principales para implementar correctamente esta norma. Se analizarán desde los principios básicos que garantizan la competencia y neutralidad de los PEA, hasta los pasos necesarios para desarrollar y gestionar esquemas de ensayos de aptitud destacando la importancia de contar con personal competente, infraestructura adecuada y un sistema de gestión sólido para asegurar resultados fiables y conformes con los estándares internacionales.

Cabe mencionar, que este capítulo no abordará aspectos específicos relacionados con los procedimientos operativos de laboratorios, ni entrará en detalles

sobre normas complementarias distintas al ámbito de la norma ISO 17043. Asimismo, no se profundizará en la implementación técnica de sistemas estadísticos específicos, aunque se mencionará su relevancia.

En este sentido, el propósito de evaluar la conformidad es fundamental para los laboratorios, ya que permite que los ensayos se realicen con alto grado de precisión, consistencia y estabilidad. Esto asegura la confiabilidad de las mediciones y calibraciones (Holguín et al., 2015). Al seguir estos estándares, los laboratorios pueden obtener acreditaciones que validen su competencia, lo cual es esencial para la correcta toma de decisiones en áreas clave como la salud y bienestar de los consumidores, preservación del medio ambiente y la asignación de recursos (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2024).

2. METODOLOGÍA

Investigación bibliográfica que incluye de manera exclusiva datos abiertos y/o públicos.

3. DESARROLLO

La norma ISO 17043:2023 ha sido diseñada por la Organización Internacional de Normalización (ISO), y la misma establece requisitos generales que los proveedores de servicio de ensayo de aptitud deben cumplir para demostrar competencia. Esta competencia se evalúa a través de ensayos de aptitud, utilizando la comparación entre laboratorios como herramienta principal, con el objetivo de garantizar la calidad en las operaciones de los PEA (ISO 17043, 2023).

Existen muchos factores considerados en la metodología de comparación interlaboratorios en los ensayos de aptitud, entre ellos:

- Evaluar el rendimiento de los centros de análisis en las mediciones, ensayos y calibraciones específicas, evaluaciones, auditorías o muestreos.
- Identificar dificultades en los laboratorios relacionados con técnicas de medición o evaluación, el rendimiento del personal, control y vigilancia del personal, o la calibración de equipos.
- Determinar la eficacia de los procesos de medición o prueba y la comparabilidad de los resultados obtenidos.
- Brindar mayor seguridad a los usuarios los resultados de análisis o pruebas.
- Identificar discrepancias en los resultados de análisis o pruebas.
- Capacitar a los laboratorios partícipes basándose en los resultados de estas comparaciones.
- Validar las afirmaciones sobre la incertidumbre en la medición.

Ámbito de aplicación

La norma ISO 17043, 2023 especifica los requisitos generales para evaluar la competencia e imparcialidad de los proveedores de ensayos de aptitud, así como el correcto funcionamiento de los esquemas de ensayos de aptitud (EA). El uso de estos estándares es relevante para los beneficiarios de los esquemas de EA, las entidades reguladoras, instituciones de cualquier ámbito, proyectos que manejan la revisión por pares y entidades de acreditación, entre otros. Estos requerimientos pueden ser empleados para validar o certificar la competitividad de los PEA (ISO 17043, 2023).

Además, la acreditación juega un papel crucial en este contexto, ya que asegura que los proveedores de ensayos de aptitud han demostrado su competencia a través de un proceso riguroso de evaluación externa. El Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE), al certificar a los PEA bajo la norma ISO/IEC 17043, otorgan reconocimiento formal a aquellos que cumplen con los estándares internacionales. Esto no solo garantiza la confiabilidad de los resultados de los ensayos, sino que también refuerza la confianza de las partes interesadas y facilita la aceptación internacional de los resultados (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2022).

Es esencial que los centros sujetos a esta norma realicen un seguimiento riguroso y continuo para asegurar su plena adhesión. Además, la colaboración y la retroalimentación entre los participantes y los organismos reguladores son fundamentales para mejorar constantemente los procesos y mantener altos estándares de competencia y precisión.

Conceptos asociados

A continuación, se presentan las definiciones de los términos clave asociados a este capítulo para mejorar su comprensión:

Organización Internacional de Normalización (ISO)

La ISO, cuyo acrónimo en inglés representa, es una institución que no forma parte del gobierno a nivel mundial constituida en 1947. Desde entonces ha desarrollado y publicado más de 19000 estándares internacionales que abarcan todos los ámbitos de la tecnología y negocios, uniendo a los organismos de normalización de 170 países. Con sede en Ginebra, Suiza, su principal función es elaborar estándares internacionales que promuevan el comercio global (Carrera Carlos et al., 2018).

Además, asegura que los productos y servicios que emplea la organización sean seguros, confiables y de alta calidad, fomentando prácticas éticas y sostenibles, y contribuyendo a futuro un futuro donde las adquisiciones ofrezcan un desempeño destacado y salvaguarden el entorno (Internacional Organization for Standardization, 2023). Los estándares de ISO fusionan de manera óptima la calidad con la responsabilidad, enriqueciendo las decisiones y experiencias cotidianas.

Comisión Electrotécnica Internacional (IEC)

La IEC es una entidad sin ánimo de lucro a nivel mundial que apoya la infraestructura de calidad, seguridad, gestión, tecnología de la información y el comercio de productos eléctricos y electrónicos a nivel internacional (IEC, 2023).

Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE)

Se trata de la institución oficial encargada de otorgar la acreditación para llevar a cabo la evaluación de la conformidad en el Ecuador, en concordancia con lo dispuesto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, 2021.

Comité de Evaluación de conformidad (CASCO)

CASCO, que se define como el Comité de Evaluación de la Conformidad, es la autoridad encargada de la elaboración de estándares internacionales y de otros documentos ISO e ISO/IEC relacionados con la evaluación de la conformidad. Su objetivo es promover el reconocimiento y aceptación internacional, regional y nacional de los sistemas de evaluación (Internacional Organization for Standardization, 2023). CASCO también brinda asesoría y supervisión a los comités técnicos de ISO e ISO/IEC durante la elaboración de documentos relacionados con los requisitos y directrices de evaluación. Además, desarrolla materiales de apoyo como folletos y otra información pertinente (Internacional Organization for Standardization, 2023).

En relación con la evaluación el comité debe:

- Detectar y analizar tendencias nuevas o emergentes;
- Establecer un espacio para el intercambio de información sobre la experiencia de las partes interesadas en el desarrollo e implementación de normas.
- Ofrecer asesoría y recomendaciones al Consejo de ISO sobre políticas nuevas o revisadas;

➤ Evaluar métodos actuales y nuevos de evaluación de la conformidad según su pertinencia para las normas o especificaciones técnicas emergentes (Internacional Organization for Standardization, 2023).

Ensayos de aptitud

Los ensayos de aptitud implican la comparación entre laboratorios para evaluar el rendimiento en la realización de ensayos o mediciones específicas, detectar posibles problemas en la implementación de métodos y la formación del personal encargado de las pruebas con equipos calibrados correctamente. Esto permite demostrar competitividad técnica y alto rendimiento en la operatividad de los laboratorios en tareas particulares (ISO 17043, 2023).

Laboratorios de calibración

Un laboratorio de calibración verifica que los instrumentos midan dentro de un rango de resultados aceptable, corrigiendo cualquier desviación o error. La precisión en la medición requiere que los instrumentos o equipos de medición sean confiables, asegurando así la exactitud y la consistencia (Alcalde, 2019).

Proveedores de ensayos de aptitud

Son las entidades responsables de todas las actividades asociadas al establecimiento y funcionamiento de un programa de competencia (Instituto Nacional de Metrología, 2021; Servicio de Acreditación Ecuatoriana, 2022).

Acreditación

La acreditación verifica que una entidad cumple con requisitos formalmente definidos y posee las competencias técnicas requeridas para llevar a cabo actividades

específicas de evaluación de conformidad, como ensayos, calibraciones, certificaciones e inspecciones. El objetivo de estas actividades es evidenciar que un producto, servicio o proceso se ajusta a los requisitos aplicables (SAE, 2022).

Eficiencia

La eficiencia se define como el grado en que una organización alcanza sus metas establecidas optimizando el uso de los recursos disponibles. Aumenta cuando se obtienen mejores resultados con un menor uso de recursos o esfuerzo. Existen diferentes tipos de eficiencia, destacándose:

- **Eficiencia técnica:** optimización de insumos, mediante la determinación de las cantidades mínimas requeridas para la producción de una cantidad específica de producto, asegurando así un uso racional de los recursos.

- **Eficiencia productiva:** producción de un bien al costo más bajo posible, maximizando la relación entre los recursos utilizados y el producto generado.

- **Eficiencia asignativa:** elección de la combinación adecuada de elementos productivos donde la tasa marginal de sustitución técnica se alinea con el precio relativo de los insumos, garantizando una asignación óptima de los recursos disponibles (Sergio et al., 2017).

Eficacia

La eficacia implica alcanzar el objetivo deseado en condiciones ideales que maximizan su logro. Cuando se implementan acciones para alcanzar un propósito obtenido en condiciones ideales y este se logra en condiciones reales, se considera que los recursos empleados fueron efectivos (Sergio et al., 2017).

Comparación interlaboratorio

Este término abarca diversos ejercicios en los que varios laboratorios colaboran para evaluar y mejorar la precisión de sus mediciones. Los tipos de comparaciones de laboratorio incluyen:

- Ensayos de aptitud.
- Ensayos colaborativos.
- Esquemas externos para evaluar la calidad (Instituto Nacional de Metrología, 2021).

Impacto de la norma ISO 17043:2023 en la Seguridad del Paciente

Aunque su enfoque no es directamente clínico, la norma tiene un impacto relevante en la seguridad del paciente. A través de su aplicación en los laboratorios, donde se realizan pruebas diagnósticas críticas, mejora la precisión de los resultados y minimiza los errores. Esto, a su vez, garantiza diagnósticos confiables, lo que incide positivamente en la seguridad del paciente al respaldar decisiones médicas más seguras y fundamentadas.

En este contexto, se destacan los siguientes efectos clave:

Mejora de la calidad de los resultados de laboratorio: Demuestra cómo la norma promueve una mayor precisión y exactitud en los resultados de laboratorio.

Reducción de errores: Explica cómo la participación en ensayos de aptitud ayuda a identificar y corregir errores en los procesos de laboratorio.

Aumento de la confianza en los resultados: Muestra cómo la acreditación según la ISO 17043:2023 aumenta la confianza en los resultados de los laboratorios.

Toma de decisiones clínicas más seguras: Explica cómo una alta calidad en los resultados de laboratorio impacta de forma directa en la toma de decisiones clínicas y, por lo tanto, en la seguridad del paciente.

Estandarización de procesos: Establece procedimientos estandarizados en los laboratorios que aseguran consistencia y comparabilidad de los resultados. Esta uniformidad reduce la variabilidad entre laboratorios y garantiza que los diagnósticos sean precisos.

Mejora continua Impulsa un proceso regular de autoevaluación y actualizaciones tecnológica y capacitaciones, asegurando que los laboratorios se mantengan a la vanguardia de los avances científicos y técnicos.

Requisitos para la implementación y aplicación de la norma ISO 17043:2023

Requisitos Generales

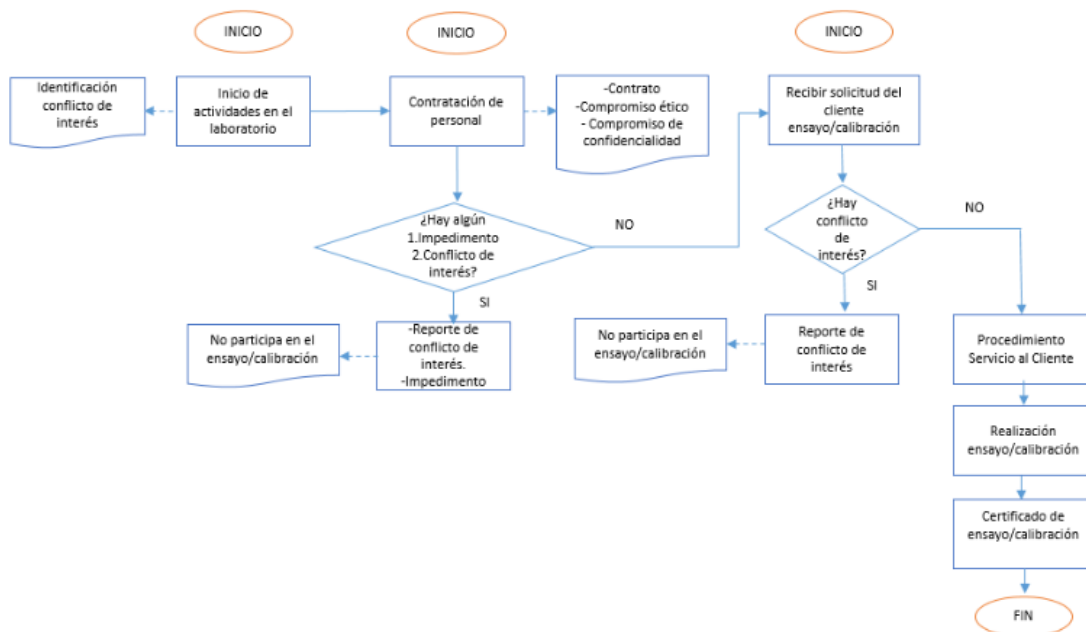
Imparcialidad

Para la implementación de la norma 17043:2023 en una organización, las actividades dentro del programa de ensayos de aptitud (EA) deben realizarse de manera imparcial y objetiva, asegurando que estén exentas de cualquier tipo de coacción o influencia, ya sea a nivel interno como externo, que pudiera afectar la integridad y validez de los resultados. Los proveedores de ensayos de aptitud (PEA) deben estructurar,

gestionar y monitorear sus operaciones para evitar cualquier tipo de presión a nivel comercial o financieras, incluso otras que puedan comprometer la imparcialidad (ISO 17043, 2023).

Los PEA tienen la responsabilidad de vigilar sus operaciones y relaciones, incluido el personal, para identificar y mitigar presuntas amenazas a la imparcialidad. Además, deben demostrar el compromiso de la alta dirección hacia la imparcialidad (ISO 17043, 2023). Esta condición subraya la importancia de contar con un liderazgo comprometido con la equidad y la objetividad en el proceso de pruebas. Este proceso se representa en el siguiente algoritmo (Universidad Tecnológica de Pereira, 2018):

Figura 1 Algoritmo de imparcialidad para inicio de una Actividad de Ensayo de Aptitud



Fuente: (Universidad Tecnológica de Pereira, 2018)

Confidencialidad

A fin de proteger la confidencialidad en los centros de análisis los PEA tiene la responsabilidad de manejar la información producida o recopilada en el transcurso de la ejecución de las actividades de EA mediante acuerdos legales exigibles. Además, deberán notificar al cliente con anticipación si se tiene la intención de hacer pública alguna información (ISO 17043, 2023). Salvo la información que el cliente decida divulgar públicamente o cuando haya un acuerdo mutuo entre el PEA y el beneficiario, cualquier información adicional será considerada como propiedad y se mantendrá en estricta confidencialidad.

Esta responsabilidad incluye a todos los colaboradores, incluyendo a los miembros del comité, contratistas, empleados de entidades externas o individuos que representen al proveedor de pruebas de competencia (ISO 17043, 2023).

Requisitos Estructurales

El PEA debe ser una organización legalmente constituida o una sección claramente determinada de una institución legal, quien asumirá la responsabilidad de sus operaciones de pruebas de competencia. Asimismo, debe asignar la dirección responsable de supervisar las actividades de EA. También deberá definir y documentar los esquemas de EA, así como detallar las responsabilidades, autoridades e interconexiones con todo el personal que administre, ejecute o realice labores que puedan impactar en los resultados de EA (ISO 17043, 2023).

El PEA debe desarrollar las operaciones de EA cumpliendo con los estándares normativos, así como con los requisitos de los participantes, clientes, organismos

reguladores y entidades de acreditación. Estas exigencias son adaptables a todas las actividades de EA llevadas a cabo tanto en sus instalaciones permanentes como en cualquier otro lugar (ISO 17043, 2023).

Recursos necesarios del PEA para las actividades de ensayos

El PEA debería tener acceso a todo el personal, las instalaciones, el equipo, los servicios de apoyo y los sistemas requeridos para administrar y realizar las actividades de EA.

Personal

La norma menciona que el proveedor debe contar con una cantidad adecuada de personal, aunque no especifica este número exacto, si hace referencia que depende de varios factores como el tipo de EA, el tamaño de la operación y la complejidad de las actividades. Sin embargo, se afirma que el proveedor debe garantizar que todo el personal esté debidamente capacitado para cumplir correctamente las actividades de EA asignadas, y evaluar cualquier evidencia de desviaciones que podrían incidir en los resultados. Todo el personal, ya sea empleado por el proveedor o no, debería actuar imparcialmente en todas las actividades de EA. (ISO 17043, 2023).

Por otro lado, el proveedor debería tener la documentación que pruebe la competencia de su personal, especialmente aquellos que puedan impactar los resultados de las actividades de EA. Esta documentación debe incluir información sobre educación, cualificación, formación, conocimientos técnicos, experiencia y habilidades (ISO 17043, 2023).

La exigencia de esta documentación es esencial para asegurar la calidad y confiabilidad en las actividades de EA. Sin embargo, es crucial que esta documentación no sea solo un requisito formal, sino que se traduzca en prácticas efectivas de desarrollo y mejora continua del personal a través de la evaluación constante y el fortalecimiento de las competencias, manteniendo así altos estándares en el desempeño y la precisión de los ensayos de aptitud.

Competencias del Personal

El PEA es responsable de autorizar a los empleados que deban estar debidamente capacitados para emprender actividades específicas en lo referente a los esquemas de EA. Según la norma (ISO 17043, 2023) , abarcando:

- Planificación del esquema de EA,
- Análisis de datos para la estabilidad y equidad, incluido valores suministrados individualmente y sus incertidumbres atribuibles a las propiedades o rasgos intrínsecos del material de EA, cuando corresponda.
- Evaluación de desempeño de los participantes de EA,
- Poner en conocimiento puntos de vista, interpretación y recomendación a los participantes.
- Revisión y certificación de los reportes de EA.

Esta elección de responsabilidades es un componente vital en la gestión de los esquemas de EA, con rigor en lo que concierne a las competencias y capacidades del personal. La calidad y validez de los resultados de los EA dependen directamente de la habilidad y conocimientos del personal. Por lo tanto, el proceso de autorización debe ser

cuidadosamente gestionado y revisado de forma continua para garantizar la eficacia y confiabilidad del sistema.

Competencia Técnica del Personal

El SAE establece los requisitos en cuanto a la formación y experiencia que el personal debe cumplir de acuerdo con los perfiles requeridos (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2022):

Figura 2 Formación del personal del Proveedor de Ensayos de Aptitud

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

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

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

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

Fuente: (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2022)

Figura 3 Experiencia del personal del Proveedor de Ensayos de Aptitud

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

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

Fuente: (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2022)

Infraestructura y Ambiente de Trabajo

Con el propósito de asegurar tanto la legitimidad como las operaciones de EA, el PEA debe garantizarse de contar con la infraestructura necesaria para llevar a cabo el programa de EA, esto incluye instalaciones, equipos, manipulación, calibración, ensayo, almacenamiento y entrega de ítems de EA (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, 2022). Asimismo, las condiciones medioambientales que incluyen aspectos como ausencia de contaminación biológica, partículas en el aire, interferencias electromagnéticas, iluminación, radiación, humedad, suministro de energía, temperatura, ruido y vibraciones, no deben poner en peligro las actividades, incluso aquellas realizadas en lugares diferentes a las instalaciones permanentes del PEA o llevadas a cabo por proveedores de servicios externos (ISO 17043, 2023), de manera que no afecte negativamente la calidad de los EA y por lo que es necesario el seguimiento y registro de estas condiciones.

Requisitos para la gestión del proceso

Organización, contratación y difusión de los objetivos del esquema EA.

El PEA debe implementar un procedimiento para revisar solicitudes, ofertas y contratos asegurando que:

- Los objetivos del esquema de EA estén claramente definidos y alineados con las necesidades del cliente.
- Los requerimientos se encuentren claramente definidos, registrados y comprendidos.
- El PEA disponga de la capacidad y los recursos necesarios para alcanzar sus objetivos
- El esquema de EA sea técnicamente apropiado, considerando las necesidades y el campo de aplicación correspondiente (ISO 17043, 2023).

El análisis de peticiones, propuestas y documentos contractuales resulta fundamenta cuando el cliente requiere de para un esquema de EA específico o una participación diferente a la habitual. Esta revisión debe abordar todos los aspectos relacionados con la solicitud, incluyendo productos y servicios proporcionados por terceros. Si el esquema de EA está completamente especificado en un catálogo y el participante se registra en una ronda regular, la revisión puede simplificarse. Asimismo, se mantendrán registros detallados de estas revisiones, incluidos cambios significativos y conversaciones con el cliente sobre sus requisitos o resultados de PT. El cliente será informado de cualquier desviación del contrato. Si se realiza una modificación a la solicitud o contrato después de haber iniciado el esquema de EA, se procederá a una

nueva revisión y cualquier cambio será comunicado al personal afectado (ISO 17043, 2023).

Comunicación del esquema

El PEA debe facilitar a los clientes y participantes información completa acerca del esquema de EA, incluyendo:

- Propósitos y detalles clave del esquema de EA.
- Requisitos de participación.
- Criterios para determinar valores asignados y evaluar el rendimiento.
- Acuerdos de privacidad.
- Fechas y plazos clave.
- Tarifas aplicables a los participantes.
- Procedimientos para presentar solicitudes.

El PEA debe informar de manera oportuna a los participantes y clientes sobre cualquier modificación en el diseño o implementación del esquema de EA, y debe mantener registros actualizados de las comunicaciones pertinentes cuando sea aplicable (ISO 17043, 2023).

Diseño y Planificación de un esquema de EA

El PEA debe reconocer, estructurar y organizar las actividades que inciden directamente en la validez del esquema de EA, asegurando que se realicen conforme a procedimientos establecidos. Durante la planificación del esquema, se deben tener en

cuenta las normas y requisitos específicos, tales como ISO/IEC 17025, ISO 15189 e ISO/IEC 17020, así como cuestiones éticas y de seguridad.

Asimismo, si se planean cambios significativos que puedan comprometer la confiabilidad del esquema, el PEA deberá identificar y controlar los riesgos para conservar su validez. Además, es esencial contar con un plan documentado previo al inicio del esquema de EA, en el que aborden los objetivos, propósito y estructura básico (ISO 17043, 2023).

El plan del PEA debe incluir la siguiente información, justificando la inclusión o exclusión de cada elemento:

Tabla 1

Elementos que conforman un esquema de ensayos de aptitud

ELEMENTO	JUSTIFICACIÓN
Personal involucrado	Detalles sobre quiénes diseñan y operan el esquema.
Actividades y resultados a reportar	Descripción de las actividades y resultados esperados.
Rangos de valores esperados	Valores o características que se esperan para los elementos EA.
Fuentes de error	Principales fuentes potenciales de errores.
Requisitos para producción y distribución	Requerimientos para las operaciones, aseguramiento de la calidad, almacenamiento y comercialización de elementos de EA.

ELEMENTO	JUSTIFICACIÓN
Acciones para impedir la manipulación y falsificación	Medidas establecidas para impedir la manipulación o alteración de resultados y los procedimientos a aplicar si se detecta alguna irregularidad.
Información y cronograma para los participantes	Información que se proporcionará y el calendario para las fases del esquema EA.
Frecuencia de distribución de artículos	Fechas de distribución y plazos para la devolución de resultados.
Instrucciones para manejo y prueba de elementos	Métodos que los participantes deben utilizar para almacenar, manipular, preparar, enviar o desechar los elementos EA y realizar mediciones o pruebas.
Procedimientos de medición para homogeneidad y estabilidad	Métodos para pruebas de homogeneidad y estabilidad de los elementos EA.
Formatos de informes estandarizados	Formatos que utilizarán los participantes.
Análisis estadístico	Descripción del análisis estadístico que se utilizará.
Trazabilidad e incertidumbre de valores asignados	Origen, trazabilidad metrológica e incertidumbre de los valores asignados.
Tratamiento de resultados de distintos métodos	Protocolo para gestionar resultados de diversos métodos de medición o análisis.
Criterios de evaluación del desempeño	Parámetros para la evaluación del rendimiento de los participantes

ELEMENTO	JUSTIFICACIÓN
Datos e informes para proporcionar a los participantes	Especificación de la información e informes que serán entregados.
Publicación de resultados	Extensión en la que los resultados se harán públicos o se compartirán.
Acciones ante pérdida o daño de artículos EA	Procedimientos por seguir en situaciones de extravío, demora o deterioro de los elementos de EA.

Fuente: (ISO 17043, 2023)

Nota: Esta tabla detalla los elementos clave que conforman un esquema de ensayos de aptitud basada en la norma ISO/IEC 17043

El cumplimiento de estos elementos garantiza que el esquema de EA se mantenga válido y se lleve a cabo de manera efectiva, minimizando los riesgos y asegurando la calidad de los ensayos.

Diseño y Análisis Estadístico en esquemas de EA

El diseño estadístico de un esquema EA debe desarrollarse para cumplir con sus objetivos, tomando en cuenta la naturaleza de los datos (cuantitativos o cualitativos, incluyendo ordinales y nominales), supuestos estadísticos, los tipos de errores y el número proyectado de resultados. Esta estructuración del esquema abarca desde la planificación hasta la recopilación, análisis y presentación de informes de los datos. Asimismo, los diseños estadísticos deben estar alineados con los objetivos del esquema,

tales como la detección de determinados tipos de errores con un nivel de potencia particular o la determinación de valores asignados con una incertidumbre determinada (ISO 17043, 2023).

El PEA debe llevar un registro del diseño estadístico y de la metodología de análisis de datos, incluyendo los motivos de su selección y los supuestos en los que se basa. Además, es necesario evidenciar que las suposiciones estadísticas son apropiadas, así como los análisis se realizan según los procedimientos prescritos (ISO 17043, 2023).

Consideraciones para el diseño de un Análisis Estadístico en Esquemas de EA

Al estructurar un análisis estadístico, es fundamental que el proveedor tome en consideración los siguientes factores:

Tabla 2

Consideraciones para el diseño estadístico en esquemas de EA

Consideración	Descripción
Precisión e Incertidumbre	Precisión e incertidumbre requeridas o proyectadas para el valor asignado a cada característica o propiedad dentro del esquema EA, que se detalla después de la tabla.
Número de Participantes	La ISO 17043:2023 no especifica un número mínimo de participantes para los EA, pero recomienda seguir las directrices de la ISO 13528, que sugiere al menos

Consideración	Descripción
Número de Participantes	<p>10 participantes para asegurar la validez estadística, ajustándose según la naturaleza del ensayo.</p> <p>Si hay pocos participantes, se deben documentar enfoques alternativos, como métodos estadísticos robustos (mediana), incorporación de datos históricos, uso de valores de referencia de laboratorios competentes o simulaciones para complementar los datos. (ISO 13528, 2022).</p>
Cifras Significativas	<p>Es fundamental informal las cifras significativas y el número de decimales para asegurar que los resultados sean consistentes, exactos y comparables. Definir claramente estas reglas permite una mejor interpretación de los datos y asegura la relevancia estadística del ensayo.</p>
Elementos PT y Mediciones	<p>Es crucial definir tanto los elementos a evaluar (materiales, muestras o parámetros) como el número de mediciones necesarias, incluyendo las repeticiones, para garantizar la precisión y confiabilidad de los resultados, identificar la variabilidad del proceso y reflejar de forma precisa el desempeño del laboratorio, asegurando una evaluación consistente.</p>
Desviación Estándar	<p>Para evaluar la competencia, se debe calcular la desviación estándar a partir de los resultados de los EA. Este procedimiento incluye recopilar datos de</p>

Consideración	Descripción
Desviación Estándar	mediciones repetidas, aplicar métodos estadísticos para calcular la desviación estándar y utilizar estos resultados para medir la precisión y variabilidad entre participantes, asegurando una evaluación precisa y objetiva.
Métodos de Medición	Cuando se utilizan métodos de medición diferentes que no son técnicamente equivalentes, es esencial establecer procedimientos para garantizar que los resultados sean comparables. Esto puede implicar la estandarización de datos o la aplicación de ajustes estadísticos para equilibrar las diferencias entre métodos.
Incertidumbre de Medición	La incertidumbre de medición debe ser informada y explicada al participante. Debe incluir cómo se calcula y cómo se usa para evaluar el desempeño del participante, permitiendo una interpretación precisa de los resultados.
Valores Atípicos	Se deben establecer criterios y procedimientos para identificar y manejar valores atípicos, que son resultados significativamente desviados. Esto incluye decidir si excluirlos, investigarlos o incluirlos en el análisis.
Evaluación de Valores Excluidos	Es necesario documentar los procedimientos para evaluar y justificar la exclusión de ciertos valores del análisis. Esto asegura que la exclusión de datos sea transparente y no afecte la validez del resultado final.

Consideración	Descripción
Objetivos y Frecuencia de Rondas	Los objetivos deben alinearse con los requisitos del ensayo, y la frecuencia debe ser suficiente para proporcionar evaluaciones continuas y relevantes del desempeño de los participantes

Fuente: (ISO 17043, 2023)

Nota: Esta tabla detalla los criterios clave para el diseño estadístico en esquemas de ensayos de aptitud basada en la norma ISO/IEC 17043.

Para el diseño estadístico de un esquema de EA, es importante abordar cómo aumentar la precisión y reducir la incertidumbre. Para lograr esto, se recomienda aplicar los siguientes principios:

1. **Diseño del EA:** definir los objetivos del EA para evaluar la competencia del laboratorio, especificando los parámetros y métodos de medición. Asimismo, usar materiales de referencia certificados o muestras homogéneas y estables.
2. **Control del proceso:** asegurar la homogeneidad y estabilidad de las muestras para evitar variaciones. Implementa procedimientos que estén estandarizados (SOP) para el manejo y distribución uniforme de las muestras.
3. **Análisis estadístico:** la norma establece la aplicación de análisis estadísticos, como el cálculo de valores z , que es una métrica usada para evaluar la precisión de un laboratorio en comparación con el valor asignado, que tiene la utilidad para la interpretación de resultados, identificación de desviaciones y la evaluación de la precisión (ISO 17043, 2023).

Asimismo, aplicar el análisis de incertidumbre por medio de métodos sugeridos por la norma ISO 13528 “*Métodos estadísticos para su uso en pruebas de competencia mediante comparación interlaboratorio*”, aplicando distribuciones estadísticas que estimen la incertidumbre de los ensayos y métodos estadísticos.

Para determinar la incertidumbre de un valor asignado, la norma ISO 13528 establece criterios para la evaluación de datos en estudios de intercomparación en EA. A continuación, se describen los pasos más relevantes:

3.1 Definición del valor asignado (VA): el valor asignado tiene la utilidad como punto de referencia para comparar los resultados de los participantes en un EA. Puede determinarse de diversas formas:

- Valor basado en el consenso de los participantes.
- Valor medido con métodos de referencia.
- Valor certificado a partir de materiales de referencia certificados.

3.2 Identificación de las fuentes de incertidumbre: resulta esencial identificar todas las fuentes de incertidumbre que puedan causar un impacto al VA, tales como:

- Incertidumbres asociadas al método de referencia.
- Variabilidad entre laboratorios (si se usa el consenso de los participantes).

- Incertidumbres relacionadas con la homogeneidad y estabilidad de las muestras.

3.3 Cálculo de la incertidumbre combinada: para obtener la incertidumbre combinada del VA, se deben incorporar todas las fuentes de incertidumbre que se hayan identificadas previamente, considerando:

- Incertidumbre del método de referencia si se utiliza para determinar el VA.
- Variabilidad entre laboratorios cuando el VA se obtiene por consenso.
- Incertidumbres derivadas de la homogeneidad y estabilidad de las muestras.

La fórmula para calcular la incertidumbre combinada es:

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + \dots + u_n^2}$$

Donde U_1, U_2, \dots, U_n son las incertidumbres estándar de las fuentes individuales.

3.4 Cálculo de la Incertidumbre Expandida: después de obtener la incertidumbre combinada, se procede a calcular la incertidumbre expandida (U) multiplicando la incertidumbre combinada por un factor de cobertura k , que

varía en función del nivel de confianza deseado (por ejemplo, $k = 2$ para un 95% de nivel de confianza).

$$U = k \times u_c$$

3.5 Verificación de la Coherencia del Valor Asignado: es importante que la incertidumbre del VA sea mínima en relación con la variabilidad esperada en los resultados de los participantes. Si este requisito no se cumple, se debe revisar la estimación del VA y su incertidumbre para asegurar que sean idóneos para el propósito del EA.

3.6 Documentación y Reporte: se debe registrar todos los procedimientos y cálculos. El informe debe contener:

- El método usado para determinar el VA.
 - Las fuentes de incertidumbre consideradas.
 - Los cálculos de la incertidumbre combinada y expandida.
 - El valor de la incertidumbre asociada al VA (ISO 13528, 2022).
4. **Competencia del personal:** asegura que el personal tenga la capacitación idónea en metodología y la interpretación de resultados (ISO 17043, 2023).
5. **Revisión y mejora continua:** se lleva a cabo las comparaciones interlaboratorios con la finalidad de detectar errores y aplicar correcciones y mejoras. A su vez, aplica acciones correctivas, como la recalibración de equipos o ajustes en los procedimientos, a fin de corregir desviaciones y mantener la precisión (ISO 17043, 2023).

Producción y distribución de artículos de EA

El PEA está obligado a diseñar y aplicar procedimientos que garanticen la producción de los artículos de EA conforme a la planificación y la idoneidad para el esquema. Se requiere que estos procedimientos cubran todas las fases, desde la selección y adquisición hasta la recolección, identificación, preparación, manejo, almacenamiento y eliminación de los elementos de EA. Asimismo, los artículos deben coincidir con los materiales usados en las actividades rutinarias del laboratorio. En esquemas donde los participantes realizan la toma de muestras, preparación o manipulación de los artículos y envío al proveedor, este poner en conocimiento las instrucciones acerca de la preparación, condiciones ambientales, embalaje, manipulación, almacenamiento y envío (ISO 17043, 2023).

Control de la Uniformidad y Estabilidad de los Elementos de EA

Se deberán establecer criterios para garantizar la homogeneidad y estabilidad de los elementos de EA, tomando en cuenta los riesgos que la falta de estas pueda presentar para la evaluación del rendimiento de los participantes. Asimismo, la evaluación de estos factores se llevará a cabo en cada ronda de EA, tras el embalaje de los elementos (ISO 17043, 2023).

Puede efectuarse la demostración de la homogeneidad antes del proceso de embalaje, siempre que no existan influencias derivadas de este, o si los estudios de estabilidad señalan que es imprescindible almacenar el material en granel. Asimismo, se

garantizar que los elementos de EA mantengan su estabilidad para evitar variaciones durante la ronda de EA, incluyendo almacenamiento y transporte. Si esto no es viable, la estabilidad será evaluada y considerada un componente adicional de incertidumbre vinculado al VA al elemento de EA o estará integrado en los criterios de evaluación (ISO 17043, 2023).

Requisitos del Sistema de Gestión

El PEA debe desarrollar, documentar, aplicar y mantener un sistema de gestión que garantice y evidencie el cumplimiento continuo de los requisitos establecidos y el alcance de sus actividades. Para cumplir con estos requisitos, el proveedor puede implementar un sistema de gestión de calidad basado en normas como ISO 9001, que respalde y demuestre el cumplimiento de los estándares. La dirección del proveedor debe mostrar su compromiso con el desarrollo, implementación y mejora continua de la eficacia del sistema de gestión (ISO 17043, 2023).

Este sistema de gestión del PEA debe incluir los siguientes elementos:

Tabla 3

Criterios del sistema de Gestión

Requerimientos	Acciones por realizar
Documentación del Sistema de Gestión	Incorporar todos los documentos, procedimientos, sistemas y archivos correspondientes en el sistema de gestión, permitiendo acceso al personal involucrado en las actividades de EA para cumplir con sus responsabilidades.

Requerimientos	Acciones por realizar
Control de los documentos	Controlar los documentos asegurando aprobación por personal autorizado, revisión y actualización, identificación de cambios, disponibilidad en puntos de uso, identificación, evitando uso de versiones obsoletas.
Control de Registros	Mantener registros legibles demostrando cumplimiento de requisitos, implementando medidas de control para la identificación, almacenamiento, salvaguardia, respaldo, archivo, recuperación, duración de retención y eliminación.
Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Tomar en cuenta tanto los riesgos como las oportunidades vinculadas con actividades de EA, logrando asegurar que el sistema cumpla sus propósitos, mejore efectos deseables, prevenga o reduzca impactos no deseados, planificando, integrando e implementando acciones y evaluando su eficacia.
Mejora	Identificar oportunidades de mejora provenientes de diversas fuentes, como revisiones de procedimientos, políticas, objetivos, auditorías, acciones correctivas, revisiones de dirección, retroalimentación de clientes y personal.
Acciones Correctivas	Reaccionar ante no conformidades, controlar y corregir situaciones, evaluar causas para prevenir su recurrencia, implementar acciones correctivas, actualizar riesgos y oportunidades identificados, realizar cambios en el sistema según corresponda.

Requerimientos	Acciones por realizar
Auditorías Internas	Realizar auditorías internas para verificar conformidad con requisitos establecidos, evaluar implementación y mantenimiento, planificando según importancia de actividades de EA, realizadas por personal competente e independiente, informando resultados y aplicando acciones correctivas.
Revisiones de la dirección	Revisar el sistema de gestión en intervalos planificados para asegurar el cumplimiento y eficacia, evaluando modificaciones, consecución de metas, idoneidad de políticas, resultados de auditorías, comentarios de clientes y personal, tomando acciones necesarias.

Fuente: (ISO 17043, 2023)

Nota: La tabla detalla los requisitos clave para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, basada a la norma ISO/IEC 17043.

Estudios de casos exitosos en la implementación de la Norma ISO 17043

Unidad de Referencias de Bancos de Sangre (URBS) PUCE

El Centro de Investigación para la Salud en América Latina (CISeAL), que forma parte de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador (PUCE), ha implementado un modelo de calidad que se puede replicar en otras instituciones. Este modelo tiene un impacto directo en el Sistema Nacional de Salud y en la vida de los ciudadanos. Nació a raíz de una tragedia en 1999, cuando una niña en Cuenca, Ecuador, contrajo VIH tras recibir una transfusión de sangre que no cumplía con los estándares de calidad necesarios. Esta niña era la primera en recibir sangre contaminada y el hecho fue una

llamada de atención al país en cuanto a la urgente necesidad de un sistema de calidad para los bancos de sangre (Sempértégui, 2022).

La URBS creó alianzas estratégicas con organizaciones internacionales para hacer frente a esta necesidad. La colaboración con la Organización Panamericana de la Salud, Ohio University, Cruz Roja Ecuatoriana y el Ministerio de Salud Pública (MSP) fue clave para el diseño y la creación del mencionado sistema de control de la calidad. Este sistema se apoya en dos programas de auditoría. El primero, audita dentro de la misma unidad y está diseñado para detectar problemas antes de que afecten al paciente. Se llama Programa de Control Interno (PCI). El segundo programa audita a la unidad desde afuera. Se llama Programa de Evaluación Externa de la Unidad de Sangre (PEED). Estos programas son novedosos y, además, son la base de un Sistema de Mejora Continua que fue diseñado en conjunto con la Cruz Roja Ecuatoriana (Sempértégui, 2022).

Las certificaciones ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025 demuestran el compromiso de la URBS con la excelencia y garantizan la satisfacción de los laboratorios de serología que confían en sus servicios. Un éxito notable fue la obtención de la ISO 17043:2011, que valida su condición de Programa de Evaluación Externa en Serología (PEES) como proveedor de competencias para pruebas serológicas. Este programa permite que tanto los bancos de sangre públicos como privados de la red integrada de salud pública y redes privadas adicionales cumplan con los más altos estándares de calidad (Sempértégui, 2022), posicionando a la URBS como un proveedor nacional acreditado por el SAE y reconocido a nivel mundial. Área de pruebas de inmunoserología, brindando las pruebas necesarias para la detección de anticuerpos contra VIH, hepatitis C, virus de Chagas, hepatitis B y sífilis (Edición Médica, 2024).

La aplicación de la norma ISO 17043 ha tenido un impacto significativo en la seguridad de las transfusiones de sangre en Ecuador, a través del establecimiento de controles tales como procedimientos sistemáticos de recolección de muestras, inspecciones periódicas, capacitación continua del personal y validación de equipos y métodos. Esto reduce el riesgo de transmitir enfermedades infecciosas a través de transfusiones de sangre y aumenta la confianza en el sistema de salud del país. Estos esfuerzos no solo garantizan una mayor seguridad de los pacientes, sino que también mejoran la calidad de los servicios y aseguran que el banco de sangre mantenga altos estándares internacionales (Sempértégui, 2022).

Uno de los principales resultados de esta implementación es la mejora continua de los laboratorios de serología de la red integrada de salud pública y redes privadas adicionales. URBS mejora los estándares de seguridad y reduce la posibilidad de errores de diagnóstico en los laboratorios de los bancos de sangre. Su éxito radica en su capacidad para adaptarse a las necesidades locales sin sacrificar los estándares internacionales. La implementación de la norma ISO 17043 inició en enero de 2019 y logró exitosamente obtener la certificación en abril de 2022. Durante estos años se realizaron planificación, capacitación de personal, ajustes de procesos y pruebas interlaboratorios. Las etapas finales incluyen auditorías de prueba y certificación oficial (Sempértégui, 2022). Desde la obtención de la certificación, la URBS ha mantenido altos estándares de calidad, consolidándose como un referente en la evaluación de bancos de sangre en Ecuador. Este logro ha permitido implementar mejora continua, reflejadas en el aumento de confiabilidad de los procesos hasta el 2024 (Edición Médica, 2024).

Implementación de la Norma ISO/IEC 17043 en Labomersa S.A.

Labomersa S.A. es una organización ecuatoriana creada en 2004, se dedica a la distribución de insumos y servicios técnicos para laboratorios clínicos, ambientales e industriales. A lo largo de su trayectoria, ha logrado consolidarse como un referente en el país en la promoción de la calidad analítica y la competencia técnica en los laboratorios del país. Un logro destacado en su evolución ha sido su función como distribuidor y representante en Ecuador de Merck, C.A., entidad internacional acreditada por ANAB (ANSI National Accreditation Board) según la norma ISO/IEC 17043:2010, con un alcance específico en programas de EA en áreas como aguas residuales, agua potable, suelos y sólidos, calidad del aire y emisiones, y microbiología (Labomersa, 2024; Servicio de Acreditación Ecuatoriana, 2024).

El proceso de implementación de la norma ISO/IEC 17043:2010 en Labomersa se realizó mediante una estrategia colaborativa, que comenzó con la formalización de la representación de Merck, C.A., proveedor internacional de EA con acreditación vigente bajo esta norma. El alcance de esta acreditación incluye ensayos en aguas residuales (WP), agua potable (WS), suelos y sólidos (LPTP/UST), calidad del aire y emisiones (AIR), y microbiología (MIC), lo cual permite a Labomersa ofrecer programas especializados a los laboratorios ecuatorianos que operan en estos campos (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, 2024).

Con el objetivo de llevar a cabo una implementación exitosa de los programas en territorio ecuatoriano, Labomersa desarrolló procesos internos alineados a los requisitos establecidos en la norma. Esto implicó la capacitación técnica del personal, el

fortalecimiento de la infraestructura logística para la entrega y retorno de muestras, así como el establecimiento de canales de comunicación y asesoría técnica permanente para los participantes. Asimismo, la organización adaptó sus servicios de soporte para garantizar el cumplimiento con los principios de imparcialidad, confidencialidad y calidad en la gestión de los esquemas ofertados (Labomersa, 2024).

Uno de los principales desafíos que enfrentó la organización al implementar fue la educación técnica a los laboratorios del país, para muchos era un concepto nuevo o poco conocido de EA en las áreas mencionadas. Esto requirió un proceso de sensibilización y formación, en temas relacionados con el análisis estadístico de desempeño y la interpretación de los informes técnicos emitidos por Merck (Labomersa, 2024).

Adicionalmente, la distribución física de materiales en condiciones controladas para áreas remotas del país representó un desafío logístico importante, en lo relacionado con la estabilidad de las muestras de aguas y microbiología. Sin embargo, la experiencia y el respaldo internacional permitieron superar estas barreras mediante protocolos logísticos y sistemas de trazabilidad eficaces (Labomersa, 2024).

Una de las fortalezas durante este proceso fue la asociación estratégica con un proveedor internacionalmente acreditado, lo que aseguró la confiabilidad de los ensayos ofrecidos. Esto generó una creciente confianza entre los laboratorios ecuatorianos, que ahora tienen acceso a esquemas de evaluación externa alineados con estándares internacionales, sin necesidad de buscar proveedores fuera del país (Labomersa, 2024).

Entre los logros más relevantes se destaca la expansión de los esquemas a múltiples sectores técnicos, como el análisis ambiental de aguas y suelos, el monitoreo

de emisiones atmosféricas, y la evaluación microbiológica, lo cual ha permitido a laboratorios públicos y privados mejorar su competencia técnica, identificar desviaciones sistemáticas y corregir oportunamente sus procesos (Labomersa, 2024).

El impacto de la implementación de la ISO 17043 ha sido significativo, en el fortalecimiento del control de calidad en áreas críticas como el ambiente, la salud pública y la seguridad industrial. Al facilitar el acceso a programas de EA acreditados en aguas, suelos, aire y microbiología, la empresa ha contribuido a mejorar la capacidad de los laboratorios nacionales para generar resultados confiables, comparables y técnicamente válidos (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, 2024).

El caso de Labomersa S.A. constituye un ejemplo exitoso de implementación de la norma ISO/IEC 17043 en Ecuador mediante una figura de representación técnica acreditada. La organización ha demostrado que, con alianzas estratégicas, capacitación continua y un compromiso con la calidad, es posible fortalecer la evaluación externa de la calidad en sectores clave del país. Este modelo no solo promueve la mejora continua, sino que también incrementa la confianza de los usuarios finales y reguladores en los resultados emitidos por los laboratorios ecuatorianos (Labomersa, 2024; Servicio de Acreditación Ecuatoriana, 2024).

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

El uso de la Norma ISO 17043:2023 es fundamental para certificar la competencia técnica en los establecimientos proveedores de EA. La norma, con base a los criterios actuales sobre la organización, manejo y control de los esquemas, cumple con el propósito de garantizar la relación de laboratorios que puedan cumplir y comprometerse a realizar con un alto nivel de calidad ejecutiva sus procesos, otorgando así resultados precisos y de confianza. Este marco normativo aporta seguridad en el uso del proceso, tanto en servicios de ensayo como de calibración y en la seriedad de los establecimientos inscritos.

La importancia de la ISO 17043 radica en que los programas de EA permiten asegurar la exactitud y precisión mediante la implementación de controles de calidad externo en las organizaciones. Estos controles, proporcionados por organismos acreditados bajo esta norma, influyen de tal manera que garantizan la confiabilidad de los resultados de laboratorio de ensayo. De esta forma, se disminuye el margen de error en los resultados analíticos, a nivel de salud contribuye a perfeccionar los tratamientos médicos y potenciar una mayor seguridad en las atenciones sanitarias.

Además, otra característica muy relevante de la norma es su enfoque en la mejora continua. Esto significa que, a través del tiempo, la norma hace que los laboratorios estén constantemente revisando y actualizando sus procedimientos para garantizar que siempre estén a la vanguardia de todos los avances tecnológicos y las mejores prácticas internacionales. Esto no solo asegura la longevidad de la norma, sino que también ayuda

a alentar a las organizaciones a adoptar e implementar nuevas tecnologías para mejorar la calidad de sus servicios.

La aplicación de la norma ISO 17043:2023 implica importantes desafíos para los organismos encargados de los EA. Entre estos, destaca la inversión de recursos financieros y técnicos que, a su vez, permitirá la adquisición de una infraestructura avanzada y la capacitación constante al personal. El rol otorgado en la formación del personal es determinante, ya que solo de esta manera será posible cumplir con los altos estándares de la norma y asegurar la calidad de los resultados. Del mismo modo, involucra desafíos en lo que respecta a la gestión de conflictos de interés. Precisamente, la norma destaca la importancia de la imparcialidad y ética en todo el proceso. Sin embargo, pueden existir diversas influencias comerciales o institucionales que pongan en duda la integridad de los ensayos y que deben ser controladas. Además de ello, la rápida evolución tecnológica en la mayoría de los ámbitos impone la necesidad a los laboratorios para que actualicen sus métodos y equipos. Este aspecto puede generar desafíos logísticos y financieros que, en todo caso, deberán ser debidamente abordados para asegurar la continuidad en la calidad del servicio.

Recomendaciones

Se recomienda que la inversión en infraestructura moderna y tecnología de punta, además de la formación constante de su personal, ayudarían a lograr una implementación exitosa de la ISO 17043:2023. Es importante destacar que este enfoque garantiza no solo la habilidad de los laboratorios para competir técnicamente, sino que también promete que los resultados de los EA sean precisos y confiables; lo que a su

vez incide directamente en la seguridad del paciente. Al mismo tiempo, también es necesario que el laboratorio progrese en la mejora continua, teniendo en cuenta las mejores soluciones y utilizando los mejores modelos de desarrollo y aprendizaje para almacenar y recuperar información.

Asimismo, es fundamental que los laboratorios establezcan políticas para el manejo de conflictos de interés por el mismo motivo, ya que la imparcialidad es una variable esencial de los EA. Las auditorías internas y externas y los sistemas de control que la acompañan aumentan la transparencia y garantizan la credibilidad de los resultados. Son de particular interés en entornos que podrían estar siendo sometidos a presiones comerciales o institucionales que destituyan la ética y la objetividad. La vigilancia de estos datos garantiza la integridad y la confianza en los datos ensayados.

Por otro lado, el apoyo institucional es una de las claves para el éxito en la implementación de la ISO 17043:2023. Además, el liderazgo al interior de las instituciones tiene como propósito crear un ambiente que facilite la disciplina involucrada, poniendo a disposición todos los recursos y la asistencia técnica y logística requerida. Este respaldo no solo hará cumplir el estándar, sino que inculcará una cultura organizacional asentada en calidad y seguridad, donde adherirse a la norma se convierte en una prioridad estratégica.

La acreditación se presenta como un componente esencial para el éxito en la implementación. Es importante mencionar que los establecimientos que son proveedores de ensayos de aptitud, al obtener una acreditación oficial basada en la normativa ISO 17043:2023 no solo se valida la competencia técnica, sino que también se otorga un reconocimiento externo que aumenta la confianza tanto en los clientes como en los

establecimientos proveedores de EA. A través del proceso de acreditación el organismo fortalece su credibilidad y motiva a mantener altos niveles de competencia en sus procedimientos y resultados.

Por último, es aconsejable fomentar la colaboración entre laboratorios a nivel mundial para compartir experiencias positivas y adoptar enfoques innovadores en la resolución de problemas compartidos que surgen al implementar las normas. Por otro lado, es crucial que los sistemas de control de calidad en laboratorios se adhieran a los principios de seguridad del paciente ya que los resultados derivados de los EA impactan directamente en la calidad del tratamiento médico, así como en la atención brindada al paciente. El liderazgo el respaldo institucional y la certificación son factores fundamentales para que los laboratorios logren implementar adecuadamente la normativa asegurando de esta manera la seguridad y confianza en el ámbito de la salud.

5. BIBLIOGRAFÍA

- Alcalde, P. (2019). *Calidad, fundamentos, herramientas y gestión de la calidad para pymes* (Ediciones Paraninfo SA, Ed.; 3.^a ed.).
- Alcívar, A., & Goyes, C. (2023). "COMPARACIÓN AL DESEMPEÑO DEL LIM-UTA, MEDIANTE LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS QUE ESTABLECE LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17043:2010 DE INTERLABORATORIO PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS DE APTITUD DE INFLAMABILIDAD DE ACUERDO CON LA NORMA NTE INEN-ISO 3795".
- Carrera Carlos, Ligña Cristian, Moreno Galo, & Morales Ruben. (2018). *SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD* (Primera).
<http://142.93.18.15:8080/jspui/bitstream/123456789/466/3/SISTEMAS%20DE%20GESTI%C3%93N%20DE%20LA%20CALIDAD.pdf>
- Edición Médica. (2024, diciembre 9). *Laboratorio de la PUCE recibe acreditación para evaluar los bancos de sangre en el Ecuador*. <https://www.edicionmedica.ec/secciones/gestion/laboratorio-de-la-roja-recibe-acredit-para-e-los-pro-de-los-bancos-de-sangre-es-el-ecuador-->
- Holguín, C., Guevara-Guerrero elia, E. I., Wilfredo Suárez-Piña wilfredo, ncholguincu, & Pedro Tamayo-García pedro, ncholguincu. (2015). *Acreditación de laboratorios y ensayos de aptitud / Laboratory accreditation and aptitude tests*
Institución de los autores: Oficina Territorial de Normalización Holguín. Cuba.
- IEC. (2023). *International Electrotechnical Commission*.
<https://www.iec.ch/homepage>

Instituto Nacional de Metrología, O. N. de A. C. (2021). *Guía para la selección y uso de ensayos de aptitud*. <https://gqspcolombia.org/wp-content/uploads/2021/06/Guia-Ensayos-de-aptitud--Digital.pdf>

Internacional Organization for Standarization. (2023, enero 9). *ISO: Estándares globales para bienes y servicios confiables*. <https://www.iso.org/home.html>

ISO 13528. (2022). *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison*.

ISO 17043. (2023). *Conformity assessment General requirements for the competence of proficiency testing providers*.

Labomersa. (2024, mayo). *Nuestra empresa*. <https://labomersa.com/nuestra-empresa/>

Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. (2021). *Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad*. www.lexis.com.ec

Ospina, D. (2017). *Procedimiento para la comparación inter-laboratorios como herramienta para la comprobación de la competencia técnica de los laboratorios de fotometrías*.

Sempértégui, B. (2022, mayo 4). *Sangre segura para Ecuador, una prioridad para la PUCE*. <https://conexion.puce.edu.ec/sangre-segura-para-ecuador-una-prioridad-para-la-puce/>

Sergio, R., Quintero, G., Ruiz, R. L., Alberto Bermúdez Martínez, L., & González Rodríguez, I. (2017). *Aspectos teóricos sobre eficacia, efectividad y eficiencia*

en los servicios de salud.

<https://www.redalyc.org/journal/5517/551764135018/551764135018.pdf>

Servicio de Acreditación Ecuatoriana. (2022). Acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018. En *Servicio de Acreditación Ecuatoriano* . <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/10/CR-GA01-R07-Criterios-Generales-Acreditacion-de-laboratorios-de-ensayo-y-calibracion-segun-NTE-INEN-ISO-IEC-17025-2018.pdf>

Servicio de Acreditación Ecuatoriana. (2024, enero 2). *Lista de proveedores de ensayos de aptitud*. <https://www.acreditacion.gob.ec/lista-de-proveedores-de-ensayos-de-aptitud/>

Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2022). *Criterios generales Proveedores de Ensayos de Aptitud*. www.acreditacion.gob.ec

Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2024, marzo). *Los beneficios de contar con laboratorios acreditados*. <https://www.acreditacion.gob.ec/6532-2/>

Universidad Tecnológica de Pereira. (2018). *PROCEDIMIENTO PARA GESTIÓN DE LA IMPARCIALIDAD Y LA CONFIDENCIALIDAD Versión: 3 Fecha: 2018-11-07*
Código: *SGC-PRO-014* Página: *1 de 8*. https://www2.utp.edu.co/cms-utp/data/bin/UTP/web/uploads/media/calidad/archivos/SGC-PRO-014_V3_Imparcialidad_y_Confidencialidad.pdf