

PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACIONES INTERLABORATORIOS

Policy and Criteria for participation on Proficiency Testing

Versión 05

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Comité Técnico de Acreditación de Laboratorios	Yani Aurelia Morales Huamaní Coordinadora Responsable de la Unidad Funcional Técnica en Acreditación	Patricia Aguilar Rodríguez Directora del INACAL-DA
Comité Técnico de Acreditación de Organismos de Inspección	Edwin Llamoca Domínguez Coordinador Responsable (e) de la Unidad Funcional de Gestión en Acreditación	
Comité Técnico de Acreditación de Laboratorios Clínicos		

INDICE

1. OBJETIVO.....	3
2. POLITICA.....	3
3. GENERALIDADES.....	3
4. ALCANCE.....	3
5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	4
6. DEFINICIONES.....	4
7. REQUISITOS GENERALES.....	5
8. CRITERIOS ESPECIFICOS.....	7
9. CRITERIOS A CONSIDERAR PARA LA PARTICIPACIÓN.....	8
10. CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN.....	9
Anexo 1.....	11
Anexo 2.....	12

1. OBJETIVO

Establecer los criterios para la participación de **Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) que realizan actividades de ensayos, calibración o análisis (laboratorios y organismos de inspección)** en ensayos de aptitud (**EA**) o comparaciones interlaboratorios (**CIL**) **distintas a ensayos de aptitud**, como una herramienta para evaluar su competencia técnica, a fin de aplicarlo en los diferentes procesos de acreditación¹ que administra la Dirección de Acreditación del INACAL, en adelante INACAL-DA.

2. POLITICA

- Es política del INACAL-DA, requerir a los laboratorios y, si procede, a los organismos de inspección, que demuestren su competencia técnica en la ejecución de los ensayos, calibraciones, análisis clínicos o inspecciones, mediante su participación satisfactoria en programas de ensayos de aptitud / comparaciones interlaboratorios.
- El INACAL-DA difunde programas de **EA / CIL**, a nivel nacional, regional o internacional para dar servicio a los laboratorios y organismos de inspección acreditados o en proceso de acreditación.

3. GENERALIDADES

La participación en actividades de **EA / CIL** es uno de los mecanismos utilizados por la Dirección de Acreditación, para:

- a) Asegurar el cumplimiento por parte de **los OEC acreditados con base a las normas NTP-ISO/IEC 17025, NTP-ISO 15189 y NTP-ISO/IEC 17020 vigentes que realizan actividades de ensayo, análisis o calibración como parte de sus actividades acreditadas de evaluación de la conformidad**, para asegurar la validez de los resultados.
- b) Cumplir con las políticas que los organismos internacionales como el IAAC, ILAC, APAC, han establecido como requisitos, para la obtención y mantenimiento de los acuerdos de reconocimiento mutuo entre sistemas de acreditación de laboratorios y organismos de inspección.
- c) Asegurar que los laboratorios y si procede, los organismos de inspección demuestren su competencia técnica a través de su participación en estos programas.

4. ALCANCE

Esta directriz se aplica a los **OEC que realizan actividades de ensayos, calibración o análisis (laboratorios y organismos de inspección)**, que estén acreditados **o que se encuentren** en proceso de acreditación **o ampliación de la acreditación**, ante el INACAL-DA.

¹Procesos de acreditación: acreditación, renovación, seguimientos, entre otros.

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- **EA-4/18 G:2021 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation.**
- **EA-4/21 INF:2018 Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of laboratory accreditation.**
- **ILAC P9:01/2024 ILAC Policy in participation in proficiency testing activities.**
- ISO/IEC 17043 Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- NTP ISO 15189 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- NTP ISO/IEC 17011 **Evaluación de la conformidad.** Requisitos generales para los Organismos que realizan la evaluación y acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad.
- NTP ISO/IEC 17020 Evaluación de la Conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.
- NTP ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- **NTP ISO/IEC 17034 Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.**

6. DEFINICIONES

Además de las definiciones siguientes, para los fines de este documento son aplicables las definiciones de la Norma NTP ISO/IEC 17043.

- 6.1. **Comparaciones Interlaboratorios (CIL):** Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios u organismos de inspección, de acuerdo con condiciones predeterminadas. **NTP-ISO/IEC 17043, ítem 3.4**
- 6.2. **Ensayo de Aptitud (EA):** Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios. **ILAC-P9:01/2024.**
- 6.3. **Evaluación externa de la calidad (EQA): evaluación del desempeño de los participantes frente a los criterios preestablecidos mediante comparaciones interlaboratorios (ISO 15189, 3.10).**
- 6.4. **Ítem de ensayos de aptitud: muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medición, objeto, imagen, conjunto de datos u otra información utilizada en ensayos de aptitud. Norma NTP-ISO/IEC 17043, ítem 3.8.**
- 6.5. **Proveedor de Ensayos de Aptitud (PEA):** Organización que es responsable de todas las tareas relacionadas con el desarrollo y la operación de un programa de ensayos de aptitud. Norma NTP-ISO/IEC 17043, ítem 3.9.

Nota: Para el caso de Organismo de Inspección el ítem de Ensayo se refiere al objeto a inspeccionar.

7. REQUISITOS GENERALES

7.1. Las siguientes consideraciones deben tenerse en cuenta al establecer los criterios de disponibilidad e idoneidad de EA o CIL:

- Si el EA o la CIL es ofrecido por un proveedor competente y los documentos requeridos se proporcionan en el idioma nacional del organismo solicitante o en un idioma entendible por el Organismo de Evaluación de la Conformidad.
- Si no requiere un desarrollo por parte del proveedor de ensayo de aptitud o comparaciones interlaboratorios y los resultados pueden proporcionarse en un corto plazo en relación con las necesidades de acuerdo con el programa de participación.
- En el caso de técnicas de ensayo o calibración, para las que no se dispone de EA o CIL distintos del EA, puede ser adecuado elegir un EA o CIL, que sea similar al alcance o que abarque un aspecto parcial importante de la actividad.

7.2. Los laboratorios deben demostrar su competencia técnica en la ejecución de los análisis clínicos, ensayos o calibraciones, mediante la participación satisfactoria en programas de ensayos de aptitud. Cuando sea pertinente, esto también se aplica a los organismos de inspección acreditados.

Nota: Se entiende por participación satisfactoria a la evaluación de desempeño que reporta el proveedor de la prueba de aptitud. Generalmente esta conclusión se basa en el parámetro Z-score o error normalizado. La conclusión de la participación es por análisis y rango de medición en la que participó el laboratorio. Para los casos en los que se reporte más de un parámetro estadístico tales como el z-score, el error normalizado u otros; basta que uno de ellos resulte no satisfactorio para que la participación en el ensayo de aptitud se considere no satisfactoria.

7.3. Participación mínima en Ensayos de Aptitud para laboratorios de Ensayo o Calibración:

- Para los laboratorios que solicitan por primera vez la acreditación, en caso de laboratorio de ensayo se requerirá que presenten registros con resultados satisfactorios por lo menos en un ensayo de aptitud en cada disciplina, relacionada con la Matriz, Material o Producto involucrado. Para laboratorio de calibración se requerirá que presenten registros con resultados satisfactorios por lo menos en un ensayo de aptitud en cada disciplina (magnitud). La fecha de emisión del informe de esta participación no debe ser mayor a dos (02) años al momento de solicitar la acreditación.

Nota: De no contar con esta participación no se admitirá la solicitud de acreditación.

- Para el caso de evaluaciones de seguimiento y renovación, se requiere como mínimo, para laboratorios de ensayo, una participación en cada subdisciplina relacionada con la matriz / material o producto y para el caso de laboratorios de calibración una participación en cada subdisciplina del alcance acreditado del laboratorio, determinando la frecuencia de acuerdo con el numeral 8. El INACAL-DA evaluará que el laboratorio haya cubierto todo su alcance o todas las subdisciplinas acreditadas en un ciclo de acreditación. El laboratorio debe demostrar aquello agrupando métodos de ensayo / procedimientos de calibración similares dentro de una subdisciplina, considerando además la Matriz, Material o Producto, lo cual debe estar sustentado y documentado.
- Para aquellos laboratorios que soliciten la ampliación de la acreditación, se requerirá que presenten registros con resultados satisfactorios de su participación por lo menos en un

ensayo de aptitud correspondiente a la subdisciplina, **relacionada con cada Matriz, Material o Producto** involucrada.

Nota 1: Para la clasificación de disciplinas o subdisciplinas de los ensayos o calibraciones referirse a la **Directriz DA-acr-02DR Clasificación de Métodos de Ensayo y Procedimientos de Calibración para Laboratorios de Ensayo y Calibración**. Esto implica también para la Matriz, Material o Producto indicados en dicha **Directriz DA-acr-02DR** para los laboratorios de ensayo.

Nota 2: De no contar con esta participación no se admitirá la solicitud de ampliación.

Nota 3: **Para los procesos de acreditación, renovación y seguimiento, los registros de la participación satisfactoria deben realizarse por sede. Cabe señalar que, para un proceso de ampliación de nueva sede, los registros de la participación satisfactoria deben corresponder a la sede a acreditar.**

7.4. Participación mínima en Ensayos de Aptitud para Laboratorios Clínicos:

Para los laboratorios que soliciten por primera vez la acreditación, para las evaluaciones de seguimiento y procesos de ampliación de la acreditación, el INACAL-DA requerirá la participación del laboratorio en por lo menos 3 ensayos de aptitud al año por cada analito y con resultados satisfactorios en el **100%** de ellos. **Para los análisis de alta especialización y complejidad que no puedan cumplir con la frecuencia establecida, se deberá remitir al INACAL-DA el sustento técnico para su evaluación.** La fecha de emisión del último informe de esta participación no debe ser mayor a 4 meses al momento de solicitar la acreditación.

La participación de ensayos de aptitud incluye el proceso preanalítico, analítico y post analítico considerando lo establecido en el numeral 9.

7.5. Participación mínima en ensayos de aptitud / comparaciones interlaboratorios para Organismos de Inspección:

- Para los organismos de inspección que solicitan por primera vez la acreditación, se requerirá que presenten registros **con resultados satisfactorios** de su participación por lo menos **en** un ensayo de aptitud / comparación interlaboratorios en cada producto de los subsectores indicados en el Anexo 1 que se encuentre incluido en el alcance de la acreditación solicitada. La fecha de emisión del informe de esta participación no debe ser mayor a dos (02) años al momento de solicitar la acreditación.
- Para el caso de evaluaciones de seguimiento **y renovación**, se requiere como mínimo, una participación relacionada **a** cada producto de los subsectores indicados en el Anexo 1 del alcance de la acreditación del organismo de inspección, **determinando la frecuencia de acuerdo con el numeral 8.**
- Para aquellos organismos de inspección que soliciten la ampliación de la acreditación, se requerirá que presenten registros de su participación satisfactoria en por lo menos un ensayo de aptitud / comparación interlaboratorios correspondiente al producto del subsector involucrado.

7.6. **El INACAL-DA evaluará la idoneidad de la "frecuencia" de participación del OEC en función del nivel de riesgo de acuerdo con la Guía EA-4/18.**

8. CRITERIOS ESPECIFICOS

El OEC deberá evaluar los riesgos, determinar el nivel y frecuencia de participación y realizar el programa de participación en ensayos de aptitud / comparaciones interlaboratorios, en base a lo siguiente:

a. **La evaluación de riesgos debe determinarse, considerando lo siguiente:**

- **Número y frecuencia de ensayos / calibraciones / muestreos / mediciones realizadas;**
- **Rotación de personal técnico;**
- **Experiencia y conocimientos del personal técnico;**
- **Fuente de trazabilidad metrológica (por ejemplo, disponibilidad de materiales de referencia, patrones de medición nacionales, etc.);**
- **Riesgos y oportunidades asociados a las actividades del laboratorio, en particular aquellos que permitirán prevenir o reducir impactos no deseados y fallos potenciales en las actividades del laboratorio y lograr mejoras;**
- **La validación y/o verificación de métodos y/o procedimientos;**
- **Cuando se requieran declaraciones de conformidad y se realicen cambios en las especificaciones relacionadas.**

Y cuando se requiera, se podrá considerar lo siguiente:

- **Estabilidad / inestabilidad conocida de la técnica de prueba o medición;**
 - **Estabilidad del analito y la matriz, e impacto del almacenamiento y el transporte; Importancia y uso final de los datos de ensayos / calibración / muestreo (por ejemplo, la seguridad alimentaria, los laboratorios clínicos u otro que representen áreas que requieran un alto nivel de garantía);**
 - **Nivel de riesgo planteado por los elementos de prueba biológicamente peligrosos utilizados y las precauciones de contención requeridas;**
 - **Número de intervalos de calibración diferentes;**
 - **Complejidad y robustez de la metodología;**
- b. **El OEC acreditado debe definir su nivel y frecuencia de participación para garantizar la validez de los resultados (en especial, las que permitan revelar, cuantificar y seguir la evolución de sesgos de una magnitud determinada).**
- **El nivel de participación debe depender del grado en que se hayan adoptado otras medidas para garantizar la validez de los resultados, las cuales incluyen, entre otras, las enumeradas en la norma NTP-ISO/IEC 17025, cláusula 7.7.1, y la norma NTP ISO 15189,**

cláusula 7.3.7.3. Asimismo, el nivel de participación que el OEC defina debe estar de acuerdo con lo establecido en el numeral 7.3, 7.4 y 7.5 de esta Directriz, según aplique.

- **El OEC acreditado deberá establecer la frecuencia de participación, en función del nivel de riesgo, donde se deberá contar con una frecuencia mínima de participación para cada área de competencia técnica.**
- c. **El programa de participación EA y/o CIL debe tener en cuenta los riesgos y oportunidades de la actividad de laboratorio. Esto incluye una evaluación del nivel y frecuencia de participación. Los formatos se establecen en la nota 1 del numeral 10 de este documento.**

Nota: Se podrá tomar como referencia la guía EA-4/18 (Orientación sobre el nivel y la frecuencia de participación en pruebas de ensayos de aptitud)

9. CRITERIOS A CONSIDERAR PARA LA PARTICIPACIÓN

- 9.1. **La participación a través de EA y/o CIL distintos de EA para demostrar la validez de los resultados se puede realizar a través de:**
- a) **Un proveedor de ensayos de aptitud, acreditado según ISO/IEC 17043 por un Organismo de acreditación signatario del ILAC-MRA para proveedores de ensayos de aptitud.**
 - b) **Un proveedor de ensayos de aptitud, acreditado según ISO/IEC 17043 por un Organismo de acreditación que ha aplicado al ILAC-MRA o un Organismo de acreditación no signatario del ILAC-MRA para proveedores de ensayos de aptitud.**
 - c) **Participación en una comparación interlaboratorio, el cual es organizado con fines distintos a la determinación de la competencia del Organismo de la Evaluación de Conformidad (ISO / IEC 17043)**
 - d) **Organización o participación en comparación interlaboratorio organizadas, de acuerdo con los requisitos pertinentes de la ISO/IEC 17043, para determinar el desempeño de los Organismos de Evaluación de Conformidad acreditados en comparación con los resultados de otros laboratorios. Tales como, los EA organizados por INM firmantes del MRA del CIPM, que hayan sido evaluados por pares para la actividad de proveedores de ensayos de aptitud en el alcance relacionado.**

La participación en CIL distintas de EA solo debe contemplarse cuando los EA no estén disponibles y/o no sean apropiados. Se dan ejemplos de CIL distintos de EA en:

- **ISO/IEC 17043 (introducción literal h, i y j), tres tipos de CIL se consideran CIL distintos de EA, ya que consideran de antemano que los laboratorios son competentes y el propósito de los CIL no es evaluar el desempeño del laboratorio.**
- **ISO 15189 (cláusula 7.3.7.3, literal f), los CIL distintos del EA son, por ejemplo, "participación en intercambios de muestras con otros laboratorios" o "CIL de los resultados del examen de materiales de IQC (control de calidad interno) idénticos, que evalúan los resultados de IQC de laboratorios individuales frente a los resultados agrupados de los participantes que utilizan el mismo material de IQC".**

Los diferentes tipos de CIL que pueden utilizar los OEC acreditados como alternativas a los EA incluyen:

- **CIL organizado por un número suficiente de laboratorios como ejercicio único o continuo.**
- **Organización de pequeñas comparaciones interlaboratorios.**

Nota 1: Los OEC que organizan una CIL pequeña entre ellos deben aplicar los requisitos pertinentes de ISO/IEC 17043 y EA-4/21 INF si los resultados y la evaluación del desempeño se van a utilizar como una herramienta para monitorear y demostrar la validez de sus resultados.

Nota 2: EA-4/21 INF (Directrices para la evaluación de la idoneidad de las comparaciones Interlaboratorios a pequeña escala en el proceso de acreditación de laboratorios) se puede utilizar para evaluar la validez de los dos últimos puntos con respecto al cumplimiento de los requisitos pertinentes de ISO/IEC 17043 tales como la preparación de ítems de ensayo, evaluación de la homogeneidad y estabilidad de los ítems de ensayo de aptitud, evaluación estadística, valor asignado, desempeño, entre otros que se considere necesario.

Nota 3: EA-4/21 INF (Directrices para la evaluación de la idoneidad de las comparaciones Interlaboratorios a pequeña escala en el proceso de acreditación de laboratorios):

(...)

un laboratorio o un pequeño grupo de laboratorios pueden decidir organizar una CIL entre ellos, que puede incluir laboratorios de la misma organización (por ejemplo, de diferentes sitios) o laboratorios de diferentes organizaciones.

- 9.2. Solo en casos excepcionales, debidamente sustentados y evaluados previamente por el INACAL-DA, el laboratorio podrá demostrar su competencia técnica a través del programa de aseguramiento de la validez de sus resultados, realizados internamente en cumplimiento de la sección 7.7 de la norma NTP-ISO/IEC 17025 o de la sección 7.3.7 de la NTP-ISO 15189 para determinado análisis (**preanalítica, analítica, post analítica**), ensayo o calibración.

10. CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN

Para asegurar el adecuado desempeño de los laboratorios y si procede, de los organismos de inspección, el INACAL-DA revisará y evaluará los resultados obtenidos por los laboratorios y los organismos de inspección en su participación en ensayos de aptitud / comparación interlaboratorios, para lo cual:

- **Los laboratorios y los organismos de inspección que soliciten por primera vez la acreditación deberán enviar sus registros de participación en ensayos de aptitud / comparación interlaboratorios, a fin de que sean evaluados, al inicio de un proceso de acreditación. Así mismo, deberán contar con un programa de participación en ensayos de aptitud / comparación interlaboratorios, el cual será revisado durante las evaluaciones del proceso de acreditación.**
- Los laboratorios y los organismos de inspección acreditados deberán enviar sus registros de participación en ensayos de aptitud / comparación interlaboratorios, a fin de que sean evaluados, durante sus procesos de renovación, ampliación o seguimiento.
- Los laboratorios acreditados deben contar con un programa de participación en ensayos de aptitud, el que debe ser revisado en respuesta a cambios del personal, equipos, metodología u otros. En caso presente más de una sede el laboratorio presentará el programa de ensayos de aptitud por sede.

- **El programa de participación en ensayos de aptitud / comparación interlaboratorios debe ser enviado al INACAL-DA en el mes de diciembre cada año, y cada vez que se actualice. Dicho programa será evaluado durante los procesos de renovación, ampliación o seguimiento, para garantizar su representatividad con respecto al alcance acreditado.**

Nota: Los laboratorios de ensayo deben utilizar el formato DA-acr-06P-29F, los laboratorios de calibración el formato DA-acr-06P-30F y los laboratorios clínicos DA-acr-06P-31F, para los programas de ensayos de aptitud.

- Si los resultados de la participación en los ensayos de aptitud / comparación interlaboratorios fueran no satisfactorios **o cuestionables**:
 - i. El laboratorio y el organismo de inspección deben revisar sus procesos de análisis, ensayo, calibración o inspección e identificar las causas que no permitieron alcanzar el resultado esperado. El laboratorio y el organismo de inspección deben proponer sus acciones correctivas para evitar que el problema se vuelva a presentar y debe definir los plazos que requiere para implementarlas y demostrar la eficacia de las mismas (en ningún caso estos plazos deben sobrepasar los dos años para los laboratorios de ensayo o calibración y en el siguiente ensayo de aptitud/comparación interlaboratorios para los laboratorios clínicos y organismos de inspección). Las acciones tomadas deberán ser informadas por el laboratorio y el organismo de inspección al INACAL-DA para su evaluación y seguimiento. Cuando el INACAL-DA considere necesario, podrá realizar evaluaciones extraordinarias "in situ" para confirmar que las acciones propuestas por el laboratorio y el organismo de inspección han sido eficaces.
 - ii. El laboratorio debe volver a participar en un nuevo programa de ensayos de aptitud con el mismo método de ensayo / procedimiento de calibración con el cual obtuvieron resultados no satisfactorios **o cuestionables** y en la misma Matriz (esta participación debe considerar todos los analitos con los que está acreditado el laboratorio), Material o Producto / Equipos, Instrumento de medición o Artefacto para el caso de laboratorios de ensayo y calibración respectivamente. Para el caso de organismo de inspección debe volver a participar en un nuevo programa de ensayo de aptitud / comparación interlaboratorios con el mismo producto, actividad y método / procedimiento a inspeccionar con el cual obtuvieron resultados no satisfactorios **o cuestionables** correspondientes al mismo subsector.

Nota: El INACAL-DA no aceptará los resultados de las participaciones en pruebas rápidas tales como QUICK RESPONSE o similares.

- El no tomar las acciones correctivas oportunamente, será considerado como una infracción a esta Directriz derivando en la suspensión de la acreditación del laboratorio o del organismo de inspección en los métodos de análisis / ensayo / procedimientos de calibración o productos / actividades de inspección afectados.
- En caso de que el laboratorio u organismo de inspección obtenga resultados no satisfactorios o cuestionables en dos participaciones de ensayos de aptitud / comparación interlaboratorios consecutivas y no demuestren haber tomado acciones correctivas apropiadas o éstas no hayan sido eficaces, el INACAL-DA suspenderá la acreditación del método de análisis / ensayo / procedimiento de calibración o productos / actividades de inspección. La acreditación para este análisis / ensayo / procedimiento de calibración o productos / actividades de inspección sólo podrá restablecerse después que el laboratorio u organismo de inspección demuestre resultados satisfactorios en una participación posterior en ensayos de aptitud / comparación interlaboratorios.

Anexo 1

ORGANISMOS DE INSPECCIÓN				
N°	Sector	Subsector	Producto / Proceso / Servicio / Instalación a Inspeccionar	Actividad a Inspeccionar
<u>01</u>	<u>26 Fabricación de productos informáticos, electrónicos y ópticos</u>	<u>26.51 Fabricación de instrumentos y aparatos de medida, verificación y navegación</u>	Tales como: Medidores de agua, medidores de energía eléctrica, medidores de gas, entre otros.	Verificación inicial / Verificación posterior

Anexo 2

Lineamientos que deben cumplir los laboratorios que promuevan programas o rondas de pruebas de aptitud para asegurar la eficacia de estas pruebas

1. **Número de laboratorios participantes:** Dada la influencia que el número de participantes tiene en el cálculo del valor asignado por consenso, debería tenerse en cuenta que un número bajo de participantes puede tener una validez estadística limitada.

En caso de que no se pueda asegurar un número de participantes adecuado, se puede obtener el valor asignado a través de patrones, materiales de referencia, ítems preparados, laboratorios de referencia en calibración, etc.

Los laboratorios participantes deben estar acreditados o en proceso de acreditación con la norma ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020 o la ISO 15189, según corresponda.

2. La prueba de aptitud se debe **desarrollar** bajo los lineamientos de la **NTP- ISO/IEC 17043**, lo que debe quedar evidenciado en la documentación
3. **Informe:** El informe debe ser detallado y debe incluir toda la información necesaria que permita evaluar la eficacia y validez del ejercicio.