



**OFICINA DE ACREDITACION
GUATEMALA, C.A.**


OGA-GEC-014

“Política de Ensayos de Aptitud”

No. de Revisión: 07
Fecha de vigencia: 2018-04-05

Política de

Ensayos de Aptitud


	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-05	7	OGA-GEC-014 Hoja 2 de 11

Aprobaciones y Autorizaciones

Aprobaciones			Autorización		
Función	Nombre		Función	Nombre	
Coordinadora de Calidad	Duberly Barillas		Jefe de la Oficina	Carlos Archila	

Política de

Ensayos de Aptitud

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-05	7	OGA-GEC-014 Hoja 3 de 11

1. Introducción

Los ensayos de aptitud (PT por sus siglas en inglés) son métodos de aseguramiento de la calidad utilizados por la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA) como parte del proceso de evaluación para establecer la competencia de los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración y organismos de inspección, a efectos de otorgar o mantener la acreditación.

Los evaluadores de la OGA, a fin de obtener evidencia sobre el desempeño de los organismos, analizan los resultados de los ensayos de aptitud organizados por proveedores competentes.

La OGA reconoce que los ensayos de aptitud conducidos por algunas organizaciones pueden tener diferentes objetivos principales, tales como el establecer la efectividad y precisión de los métodos de ensayo, verificar el desempeño individual del personal del laboratorio o determinar las características de un material a un grado particular de exactitud (tal como en la preparación de materiales de referencia), para comparar resultados de 2 o más laboratorios con iniciativa propia.

Los ensayos y las calibraciones en el laboratorio, así como en los casos que aplique para los procedimientos de inspección, están sometidos a diversas fuentes de error, tales como el equipo utilizado, las acciones del personal, las condiciones ambientales y otras que en conjunto determinan y afectan la calidad del resultado. Para minimizar el efecto de estas posibles fuentes de error, los organismos de evaluación de la conformidad establecen procedimientos de control y aseguramiento de calidad; con ello se logra dar seguimiento a la validez de los ensayos, calibraciones o inspecciones realizadas.


De acuerdo a la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 este seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, pero no está limitado a lo siguiente:

- a) Uso regular de materiales de referencia certificados y/o controles de calidad internos, utilizando materiales de referencia secundarios
- b) La participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud
- c) La réplicas de ensayos o calibraciones utilizando el mismo o diferentes métodos
- d) La recalibración o reensayo de los ítems retenidos
- e) La correlación de resultados para diferentes características del ítem

Nota: Los métodos seleccionados deberán ser apropiados para el tipo y volumen de trabajo realizado.

Política de

Ensayos de Aptitud

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-05	7	OGA-GEC-014 Hoja 4 de 11

Los ensayos de aptitud se realizan con el interés de evaluar un método analítico, definir los parámetros de precisión, exactitud, límite de detección y porcentaje de recuperación, entre otros, de cada uno de los laboratorios participantes.

Asimismo, conforme a la norma ISO 15189, el laboratorio clínico deberá participar en comparaciones interlaboratorio tales como aquellas organizadas por programas externos de evaluación de la calidad. Estos programas deben proveer, hasta donde sea posible, muestras control, clínicamente pertinentes que imiten las muestras del paciente y tengan el efecto de verificar todo el proceso de análisis, incluyendo los procedimientos preanálisis y postanálisis.

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

Para las evaluaciones de acreditación que se realicen, la OGA toma en cuenta la participación de los organismos en programas de ensayos de aptitud, así como los resultados y las acciones correctivas subsecuentes cuando sean necesarias.

2. Objeto


El propósito del presente documento es contar con una política que utilice los programas de ensayos de aptitud como un medio para establecer la competencia de los Laboratorios de Ensayo, Laboratorios de Calibración y Organismos de Inspección (donde sea relevante) y que los resultados emitidos sean aceptados a nivel nacional e internacional.

3. Referencias

- COGUANOR NGR/ISO/IEC 17011:2004 “Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad”.
- COGUANOR NTG / ISO/IEC 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- COGUANOR NTG ISO 15189:2012. Laboratorios clínicos – Requisitos para la calidad y competencia.
- COGUANOR NGR/COPANT/ISO/IEC 17020:2012. Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipo de organizaciones que realizan la inspección.

Política de

Ensayos de Aptitud

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-05	7	OGA-GEC-014 Hoja 5 de 11

- ISO/IEC 17043:2010. Evaluación de la Conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- EPTIS - European Proficiency Testing Information System (www.eptis.bam.de)
- ILAC-P9:06/2014 Política de ILAC para la Participación en Actividades de Ensayo de Aptitud
- OGA Oficina Guatemalteca de Acreditación (www.oga.org.gt)

4. Definiciones

- Ensayo de Aptitud: Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios. (ISO/IEC 17043:2010) (ILAC-P9:06/2014)


Nota 1: Para los propósitos de esta Norma, el término “ensayo de aptitud” se toma en el sentido más amplio e incluye, pero no se limita, a:

- a) Programa cuantitativo – cuyo objetivo es cuantificar uno o más mensurandos del ítem sometido al ensayo de aptitud;
- b) Programa cualitativo – cuyo objetivo es identificar o describir una o más características del ítem sometido al ensayo de aptitud;
- c) Programa secuencial – en donde uno o más ítems del ensayo de aptitud se distribuyen secuencialmente para su ensayo o medición, y son regresados periódicamente al proveedor de los ensayos de aptitud;
- d) Programa simultáneo – en donde los ítems para el ensayo de aptitud se distribuyen para ensayo o medición concurrentes, dentro de un período de tiempo definido;
- e) Ejercicio de ocasión única – en donde los ítems para el ensayo de aptitud se suministran una única vez;
- f) Programa continuo – en donde los ítems para el ensayo de aptitud se suministran a intervalos regulares;
- g) Muestreo – en donde las muestras se toman para análisis subsecuente; y
- h) Transformación e interpretación de datos – en donde se proveen sets de datos u otra información que se procesan para generar una interpretación (u otro resultado).

Nota 2: Algunos proveedores de ensayos de aptitud en el área médica usan el término “Evaluación Externa de la Calidad” para sus programas de ensayos de aptitud, o sus programas más extensos, o para ambos. Los requisitos de esta Norma Internacional cubren únicamente aquellas actividades de evaluación externa de la calidad que satisfacen la definición de ensayo de aptitud.

Política de

Ensayos de Aptitud

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-05	7	OGA-GEC-014 Hoja 6 de 11

- Comparación Interlaboratorios: Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas (ISO/IEC 17043:2010)
- Proveedor de Ensayo de Aptitud: Organización que es responsable de todas las tareas relacionadas con el desarrollo y operación de un programa de ensayos de aptitud. (ISO/IEC 17043:2010)
- Coordinador: Una o más personas responsables de organizar y gestionar todas las actividades incluidas en la operación de un programa de ensayo de aptitud. (ISO/IEC 17043:2010).
- EPTIS: Sistema Europeo de Información de Ensayos de Aptitud (por sus siglas en inglés)
- PTs: Proficiency Testings (Ensayos de Aptitud)

5. Política de la OGA sobre los Ensayos de Aptitud

Uno de los elementos por los cuales los laboratorios acreditados pueden demostrar competencia técnica es mediante la participación satisfactoria en actividades de PT donde las actividades están disponibles y son apropiadas. Cuando sea relevante, esto también se aplica a organismos de inspección acreditados.

La competencia técnica también se puede demostrar mediante una participación exitosa en comparaciones interlaboratorio que se han organizado para fines distintos de PT en su sentido más estricto. Por ejemplo:


- evaluar las características de rendimiento de un método
- caracterizar un material de referencia
- comparar los resultados de dos o más laboratorios por su propia iniciativa

5.1 La OGA promueve y facilita la información y comunicación sobre programas de ensayos de aptitud:

- Organizados por entidades nacionales, regionales e internacionales, ej: la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC, por sus siglas en inglés)
- Registrados en bases de datos de proveedores de ensayos de aptitud como el Sistema Europeo de Información de Ensayos de Aptitud (EPTIS, por sus siglas en inglés).

Política de

Ensayos de Aptitud

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-05	7	OGA-GEC-014 Hoja 7 de 11

Nota: La OGA a través de IAAC es el contacto con EPTIS para el registro de proveedores de ensayos de aptitud de Guatemala (Ver referencias).

La actividad mínima en ensayos de aptitud que un laboratorio o un organismo de inspección (donde relevante) debe tener es:

- Evidencia de participación satisfactoria antes de obtener acreditación, cuando los ensayos de aptitud están disponibles y son apropiados al alcance de acreditación.
- Actividad adicional y continua que sea apropiada para el alcance de la acreditación y consistente con el plan de participación en ensayos de aptitud.

5.2 La OGA requiere evidencia de participación satisfactoria en ensayos de aptitud para laboratorios (incluye laboratorios clínicos) y organismos de inspección (cuando sea relevante), antes de otorgar la acreditación.

5.3 La participación en ensayos de aptitud debe ser consistente con el alcance de acreditación.


5.4 La OGA requiere que los laboratorios y los organismos de inspección (cuando sea relevante) elaboren un plan de participación en ensayos de aptitud, los cuales serán revisados durante las evaluaciones que se programen y en respuesta a cambios de personal, metodología, equipo, etc. Cuando no sea posible la participación en ensayos de aptitud, los organismos deberán presentar en el plan las actividades de aseguramiento de calidad que realizan.

La OGA requiere que la actividad de PTs sea apropiada para el alcance de la acreditación y sea consistente con el plan de participación en PT.

Se reconoce que existen áreas de ensayo (incluidos ensayos clínicos) y calibración para las que no existe un ensayo de aptitud adecuado o no es práctico. En tales casos, el organismo de acreditación y el laboratorio o, cuando proceda, el organismo de inspección deben discutir y acordar medios alternativos adecuados para evaluar y monitorear el desempeño. Esto debería ser considerado como parte de la planificación de ensayos de aptitud o actividades relacionadas.

Política de


Ensayos de Aptitud

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-05	7	OGA-GEC-014 Hoja 8 de 11

- 5.5 La OGA requiere, cuando sea posible, en la evaluación en sitio, que los laboratorios de ensayo solicitantes hayan participado en un programa de ensayos de aptitud por cada área de análisis, incluida en el alcance solicitado y que participen activamente en pruebas de esta naturaleza. Los laboratorios también podrán demostrar su competencia utilizando las otras herramientas que establece el numeral 5.9 de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 (incisos a, b, c, d y e en la Introducción). Para los laboratorios clínicos, se deberá considerar lo establecido en el numeral 5.6.3 de la norma COGUANOR ISO 15189:2012.
- 5.6 Al momento de otorgar la primera acreditación, el laboratorio solicitante debe haber participado en al menos un programa de ensayo de aptitud en cada área de ensayos/calibraciones incluidos en el alcance; sin embargo, cuando no exista disponibilidad, se requerirá que los laboratorios demuestren su aptitud para el control y aseguramiento de la calidad de sus resultados, de acuerdo a otras herramientas.
- 5.7 Luego de la concesión de la primera acreditación, la OGA requiere que los laboratorios y organismos de inspección (si es relevante) participen, por lo menos cada tres años en cada área de ensayos, calibración y ensayos clínicos, incluidos en el alcance, en ensayos de aptitud u otros programas de comparación, disponibles y apropiados. El laboratorio debe tomar las acciones correctivas que el resultado del ensayo de aptitud demuestre necesarias.
Si existen cambios significativos en la organización o en el alcance de la acreditación que puedan afectar la calidad del resultado, la OGA puede reducir el tiempo requerido entre participaciones en ensayos de aptitud.
- 5.8 Para los laboratorios de calibración, la OGA promoverá que estos participen activamente en ensayos de aptitud, a nivel Nacional (organizadas y/o coordinadas por el Laboratorio Nacional de Metrología u otra Institución que demuestre su participación activa en ensayos de aptitud con otros organismos internacionales reconocidos como el BIPM, NIST, CENAM, SIM, entre otros), Regional o Internacional.
- 5.9 La OGA reconocerá los resultados de los ensayos de aptitud que realicen los proveedores de este tipo de ejercicios que cumplan con lo establecido en la Norma ISO/IEC 17043:2010. Evaluación de la Conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
Cuando estén disponibles programas de ensayos de aptitud de otros proveedores con trayectoria reconocida, se considerara cada caso en particular para su reconocimiento.

Política de


Ensayos de Aptitud

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-014
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-05	7	Hoja 9 de 11

- 5.10 La OGA no organizará ni proveerá programas de ensayos de aptitud, sin embargo, podrá colaborar con los laboratorios y organismos en la búsqueda de información para los casos en los que no exista oferta comercial de éstos.
- 5.11 Cuando se necesite resolver conflictos técnicos que puedan plantearse entre laboratorios u organismos acreditados o contra terceros, la OGA requerirá de los organismos y laboratorios acreditados, la participación activa en aquellos ensayos de aptitud para la adecuada evaluación del alcance involucrado.
- 5.12 La OGA debe tener acceso a los resultados de los ensayos de aptitud y conocer la identificación del laboratorio u organismo acreditado participante. Para ello todo organismo acreditado debe proporcionar al equipo evaluador, los resultados obtenidos de sus participaciones durante las evaluaciones iniciales, de seguimiento y reevaluación. La copia del reporte de participación del laboratorio u organismo, será parte del archivo que la OGA conserva de los ensayos de aptitud en los que han participado para las evaluaciones regionales o internacionales.
- 5.13 Cuando existan no conformidades en la participación, o se generen resultados inaceptables en los ensayos de aptitud, el laboratorio u organismo deberá notificar inmediatamente a la OGA y tienen un periodo máximo de seis meses para implementar, seguir y cerrar las no conformidades. Dentro de ese periodo debe también participar en un nuevo ensayo de aptitud cuyos resultados se evaluarán durante la visita de seguimiento. Estos casos deben ser tratados como una no conformidad.
- 5.14 La OGA, basándose en los resultados de los ensayos de aptitud y cuando lo considere necesario, podrá realizar evaluaciones extraordinarias “en sitio” para confirmar que las acciones correctivas del inciso anterior son eficaces.
- 5.15 En el caso que un organismo acreditado presente un desempeño no satisfactorio de manera recurrente en los ensayos de aptitud, no demuestre implementación de acciones correctivas y no utilice otras herramientas de aseguramiento y control de calidad, la OGA podrá de acuerdo a los resultados, suspender temporalmente o cancelar la acreditación para dichos ensayos o procedimientos. En caso de que el organismo participante incurra en falsificación de resultados u otra conducta tendiente a falsear los resultados en beneficio propio o en perjuicio de otros, la OGA actuará de conformidad con lo que establece el Procedimiento OGA-PGE-014 “Infracciones y Sanciones”.

Política de

Ensayos de Aptitud

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-014
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-05	7	Hoja 10 de 11

- 5.16 Todo organismo al que le ha sido suspendida su acreditación o ha renunciado voluntariamente a ella y se le otorga nuevamente, debe demostrar a la OGA su participación reciente en ensayos de aptitud o la utilización de otras herramientas para el aseguramiento y control de la calidad.

6. Revisiones


La OGA considera conveniente que esta política sea revisada, conforme su aplicación y a medida que surjan influencias internacionales afines, tales como una mayor cantidad de proveedores de ensayos de aptitud, tomando en consideración la situación nacional e internacional vigente.

7. Vigencia

Esta política entrará en vigencia a partir de su fecha de aprobación.

Política de

Ensayos de Aptitud

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-05	7	OGA-GEC-014 Hoja 11 de 11

8. Anexos

Control de Revisiones

Fecha de Revisión	Capítulo(s)	No. de Revisión	Datos revisados
2017-12-11	-----	6	Se agregó la tabla de aprobación y autorización
Revisado por:		Duberly Barillas	
2017-12-11	3	6	Se eliminó la referencia a los documentos ILAC G13:08/2007. Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes, e ILAC-G22:2004. Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing, porque ya no se encuentran como documentos vigentes en las páginas de ILAC e IAAC
Revisado por:		Duberly Barillas	
2017-12-11	Todo el documento	6	Se revisó para verificar su adecuación al documento de ILAC-P9:06/2014 ILAC Policy for participation in proficiency testing activities Se adecuó el documento a lo especificado en el OGA-PAD-001. Se eliminó la parte de “factible económicamente”
Revisado por:		Duberly Barillas	
2018-04-05	3	7	Se agregó la referencia del ILAC P9 en español y se eliminó la referencia en inglés
Revisado por:		Duberly Barillas	
2018-04-05	5 (5.4.)	7	Se eliminó la parte de “factible económicamente” y se agregó el párrafo del ILCA P9-06/2014, punto 4.6
Revisado por:		Duberly Barillas	