




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

OGA-GEC-014

“Política de Ensayos de Aptitud”

No. de Revisión: 08
Fecha de vigencia: 2020-11-08

Política de Ensayos de Aptitud

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-014
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2020-11-08	8	2 de 10

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 (incluyendo laboratorios de análisis clínicos y bancos de sangre), laboratorios de calibración, organismos de inspección y organismos de certificación, 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 y certificación, 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 a las actividades de evaluación de la conformidad realizadas.

De acuerdo a la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2017 (7.7):

7.7.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:

- a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad
- b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables
- c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición
- d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable
- e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición

Política de Ensayos de Aptitud

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-014
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2020-11-08	8	3 de 10

- f) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes;
- g) reensayo o recalibración de los ítems conservados
- h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem
- i) revisión de los resultados informados
- j) comparaciones intralaboratorio
- k) ensayos de muestras ciegas.

7.7.2 El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:

- a) participación en ensayos de aptitud

NOTA La Norma ISO/IEC 17043 contiene información adicional sobre los ensayos de aptitud y los proveedores de ensayos de aptitud. Se consideran competentes los proveedores de ensayos de aptitud que cumplen los requisitos de la Norma ISO/IEC 17043

- b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.


7.7.3 Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.

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.

De acuerdo a la norma ISO 15189:2012, 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

Política de Ensayos de Aptitud

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-014
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2020-11-08	8	4 de 10

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 (incluyendo laboratorios de análisis clínicos y bancos de sangre), laboratorios de calibración, organismos de inspección y organismos de certificación (donde sea relevante) y que los resultados emitidos sean aceptados a nivel nacional e internacional.

3. Referencias

- COGUANOR NGR/ISO/IEC 17011:2017 “Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad”.
- COGUANOR NTG / ISO/IEC 17025:2017. 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.
- COGUANOR NTG ISO/IEC 17021-1:2015 “Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoria y la certificación de sistemas de gestión”
- COGUANOR NTG/ISO/IEC 17065 “Evaluación de la conformidad - “Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios”
- COGUANOR NTG ISO/IEC 17024:2012 “Evaluación de la conformidad - Requisitos Generales para organismos que realizan la certificación de personas”
- 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

Política de Ensayos de Aptitud

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-014
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2020-11-08	8	5 de 10

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) (COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2017)


Nota 1: Para los propósitos de este documento, 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 (clínica) 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 la Norma Internacional cubren únicamente aquellas actividades de evaluación externa de la calidad que satisfacen la definición de ensayo de aptitud.

- **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)

Política de Ensayos de Aptitud

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-014
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2020-11-08	8	6 de 10

- **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


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 o certificación (donde relevante) debe tener es:

- Evidencia de participación satisfactoria antes de obtener acreditación o ampliar el alcance de 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.

5.1 La participación en ensayos de aptitud debe ser consistente y adecuada con el alcance de acreditación.

Política de Ensayos de Aptitud

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-014
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2020-11-08	8	7 de 10

5.2 La OGA requiere que los laboratorios y los organismos de inspección o certificación (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 y demostrar a través de registros porque no ha sido posible la participación. (el tema financiero no debería ser considerado como una razón para no participar)

Se reconoce que existen áreas para las que no existe un ensayo de aptitud adecuado o el mismo no es práctico, en tales casos, el organismo de acreditación y el laboratorio o, cuando proceda, el organismo de inspección o certificación 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.


5.3 La OGA requiere que los organismos en proceso de acreditación (nuevos 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 la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2017 y la norma COGUANOR ISO 15189:2012.

5.4 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 incluidas en el alcance; sin embargo, cuando no exista disponibilidad, se requerirá que los laboratorios demuestren su aptitud para el control y aseguramiento de la validez de sus resultados, de acuerdo a otras herramientas.

5.5 Luego de la concesión de la primera acreditación, la OGA requiere que los laboratorios y organismos de inspección o certificación (si es relevante) participen, por lo menos cada tres años en ensayos de aptitud u otros programas de comparación, disponibles y apropiados de manera que abarque todo el alcance de acreditación durante este período de tiempo.


5.6 Si existen cambios significativos en la organización que puedan afectar la validez de resultados, la OGA puede solicitar reducir el tiempo requerido entre participaciones en ensayos de aptitud para el caso particular.

Política de Ensayos de Aptitud

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-014
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2020-11-08	8	8 de 10

- 5.7 Para los laboratorios de calibración, la OGA promoverá que estos participen activamente en ensayos de aptitud, a nivel nacional (organizadas y/o coordinadas por los diferentes laboratorios de calibración del Centro 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.
- 5.8 La OGA reconocerá los resultados de los ensayos de aptitud de proveedores que demuestren una implementación de la Norma ISO/IEC 17043:2010.
- 5.9 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.
- 5.10 Cuando se necesite resolver conflictos técnicos que puedan plantearse entre laboratorios u organismos acreditados o contra terceros, la OGA requerirá de los organismos acreditados, la participación activa en aquellos ensayos de aptitud para la adecuada evaluación del alcance involucrado.
- 5.11 La OGA debe tener acceso a los resultados de los ensayos de aptitud y conocer la identificación del Organismo participante. Para ello todo organismo 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.
- 5.12 Cuando se generen resultados no aceptables en los ensayos de aptitud, el laboratorio u organismo deberá notificar inmediatamente a la OGA y tienen un periodo máximo de 3 meses para implementar las acciones necesarias para resolver dicha situación. Estos casos deben ser tratados como una no conformidad. Dentro de ese periodo debe también participar en un nuevo ensayo de aptitud (cuando se encuentre disponible) cuyos resultados deben ser enviados a la OGA.
- 5.13 La OGA, basándose en los resultados de los ensayos de aptitud y cuando lo considere necesario, podrá realizar evaluaciones extraordinarias para confirmar que las acciones correctivas del inciso anterior son eficaces.

Política de Ensayos de Aptitud

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-014
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2020-11-08	8	9 de 10

- 5.14 En el caso que un organismo acreditado presente un desempeño no satisfactorio de manera recurrente (dos consecutivos) en los ensayos de aptitud, y no demuestre implementación de acciones correctivas efectivas, la OGA podrá, de acuerdo a los resultados, suspender temporalmente o cancelar la acreditación para dicho alcance.
- 5.15 Los artículos 45 y 46 de las Ley del Sistema Nacional de la Calidad (Decreto Gubernativo 78-2005) establecen la manera de proceder ante la presentación de información falsa u omisión de información para obtener o mantener la acreditación. La demostración de la información falsa será llevada a cabo de acuerdo a las leyes nacionales vigentes del Guatemala.
- 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 validez de los resultados.


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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-014
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2020-11-08	8	10 de 10

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	

Elaborado por: NA

Fecha: NA

Fecha	Capítulo(s)	No. de Revisión Modificada	Datos Revisados	Modificado por
2020-11-08	Todo el documento	8	Se revisó, modifíco y actualizo todo el documento para adecuarlo a las normas COGUANOR NTG ISO/IEC 17011:2017, COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2017, a las operaciones de la OGA y a lo establecido en el nuevo OGA-PAD-001.	Técnico de Acreditación