



OGA-POEC-014


“Política de Ensayos de Aptitud”

No. de Revisión: 10

Fecha de vigencia: 2023-12-14

Fecha para implementación: 4 meses a partir de su publicación

Política de Ensayos de Aptitud

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POEC-014
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	10	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 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.

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 a las actividades de evaluación de la conformidad realizadas.


2. Objeto

En el contexto de este documento, “laboratorios” implica todos los tipos – por ejemplo, laboratorios de ensayos, calibración y clínicos.

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 y organismos de inspección (donde sea relevante) y que los resultados emitidos sean aceptados a nivel nacional e internacional.

Esta política proporciona requisitos y orientación sobre el uso de las actividades de ensayos de aptitud en el proceso de acreditación de los laboratorios y, cuando corresponda, de los organismos de inspección. 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.

Política de Ensayos de Aptitud

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POEC-014
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	10	3 de 10

3. Referencias

- NTG/ISO/IEC 17011:2017 “Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad”.
- NTG/ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- NTG ISO 15189:2022. Laboratorios clínicos – Requisitos para la calidad y competencia.
- NTG/ISO/IEC 17020:2012. Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organizaciones que realizan la inspección.
- NTG 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


4. Definiciones

- Ensayo de Aptitud: Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.
- 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
- 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.
- Coordinador: Una o más personas responsables de organizar y gestionar todas las actividades incluidas en la operación de un programa de ensayo de aptitud.

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;

Política de Ensayos de Aptitud

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POEC-014
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	10	4 de 10

- 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).

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.

5. Política de la OGA sobre los Ensayos de Aptitud


Se indican los requisitos mínimos sobre la frecuencia y participación en ensayos de aptitud para los organismos acreditados.

Los laboratorios y los organismos de inspección (cuando sea relevante) deben elaborar y participar en un plan de participación en ensayos de aptitud, apropiados al alcance de acreditación.

Cuando los planes no se consideren adecuados, OGA podrá brindar orientación para identificar la cobertura del ensayo de aptitud requerido a través de los comités técnicos.

El plan y la participación serán revisados durante las evaluaciones que se programen y en respuesta a cambios de personal, metodología, equipamiento, cuando exista un bajo desempeño recurrente y otros que se consideren críticos para la validez de resultados. Esta revisión particularmente se realiza cuando se requiera una toma de decisión (concesión y ampliaciones de alcance de acreditación). Esto también incluye posibilidades de modificar los intervalos de evaluación establecidos en la resolución de acreditación.

Política de Ensayos de Aptitud

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POEC-014
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	10	5 de 10

Los laboratorios y organismos de inspección (cuando sea relevante) deben evaluar e incluir cuando sea necesario cualquier requisito de ensayos de aptitud establecido por los reguladores, la industria, sectores industriales, organismos de cooperación regional y otras partes interesadas.

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. La OGA a través de IAAC es el contacto con EPTIS como fuente de proveedores de ensayos de aptitud.

Esta orientación puede incluir, por ejemplo:

- La necesidad de considerar la compatibilidad del tipo de muestra y presentación proporcionada en el plan de participación de ensayos de aptitud, con aquellos que son comúnmente manejados en el día a día de trabajo;
- Enfatizar el hecho de que el ensayo de aptitud se puede usar como una herramienta de educación y riesgo;
- Herramienta de administración;
- Orientar sobre la necesidad de participación de en ensayos de aptitud en áreas de prueba, calibración o inspección (en su caso) con el propósito de acreditación, por ejemplo, por un regulador, industria, sector profesional, u Organismo de Cooperación Regional;
- Orientar que otras actividades pueden ser consideradas como útiles


Una manera de demostrar la competencia técnica también es mediante la participación exitosa en comparaciones interlaboratorio que se han organizado para fines distintos de EA en su sentido más estricto, Por ejemplo:

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

La actividad de comparación interlaboratorios no sustituye la participación en ensayos de aptitud cuando estos están disponibles.

Se reconoce que existen áreas para las que no existe un ensayo de aptitud adecuado o el mismo no es práctico, en tales casos, la OGA 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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POEC-014
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	10	6 de 10

Cuando se obtengan resultados no satisfactorios se debe notificar inmediatamente a la OGA, participar en un nuevo ensayo de aptitud (cuando se encuentre disponible) e implementar en un tiempo máximo de 2 meses las acciones necesarias para resolver dicha situación. Estos casos deben ser tratados como una no conformidad, de acuerdo con los procedimientos internos de cada laboratorio u organismo de inspección. La evidencia de esta implementación debe ser enviados a la OGA.

Cuando existen cambios significativos en 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; estos cambios pueden incluir, pero se no encuentran limitados a cambios de equipamiento, personal, instalaciones.

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 los resultados obtenidos de sus participaciones.

La participación de será registrada en el formato OGA-FAC-093.


Los artículos 45 y 46 de la 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 OGA seguirá lo establecido en las leyes nacionales vigentes ante dicha situación.

6. Criterios de Participación en Ensayos de Aptitud

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

- Evidencia de resultados satisfactorios al momento de presentar la solicitud (evaluación inicial, reevaluación y ampliación del alcance de acreditación), cuando los ensayos de aptitud están disponibles y cubren de manera apropiadas todo el alcance de acreditación solicitado. La OGA determinará si es factible gestionar una evaluación si el organismo solicitante ha participado, pero no cuenta con informes de resultados al momento de programar la misma.
- Actividad adicional y continua que sea apropiada para el alcance de la acreditación y consistente con el plan de participación de ensayos de aptitud.

Política de Ensayos de Aptitud

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POEC-014
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	10	7 de 10

6.1 Cuando no sea posible la participación en ensayos de aptitud, se debe presentar el uso de herramientas de aseguramiento de validez de resultados que establece la norma bajo la cual se concedió la acreditación, y un plan de actividades de aseguramiento de calidad y demostrar a través de registros los motivos porque no ha sido posible la participación. (el tema financiero no es considerado como una razón para no participar).

6.2 Durante el ciclo de acreditación la OGA requiere que los organismos acreditados, hayan participado en un programa de ensayos de aptitud que cubra todo el alcance acreditado de acuerdo a la figura 1.

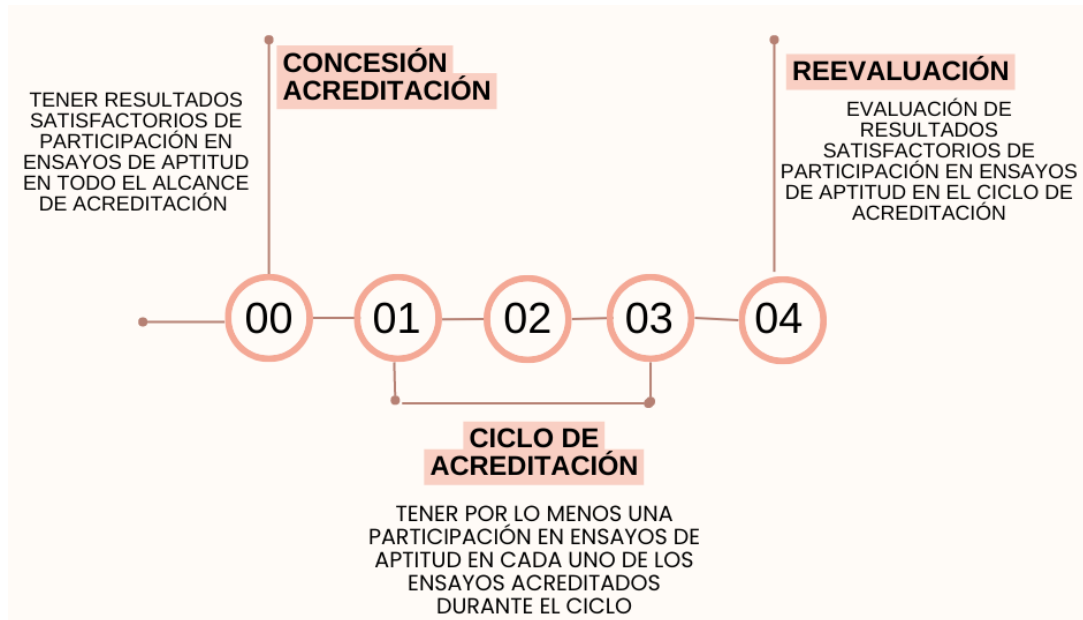



Figura 1
Distribución de la participación Ensayos de Aptitud.

6.3 En el caso que un organismo acreditado presente dos resultados consecutivos no satisfactorios, la OGA podrá, suspender temporalmente o cancelar la acreditación para dicho alcance.

Política de Ensayos de Aptitud

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POEC-014
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	10	8 de 10

7. Criterios para la Aceptación de Ensayos de Aptitud

La OGA reconocerá los resultados de los ensayos de aptitud de proveedores que demuestren una implementación de la Norma ISO/IEC 17043:2010. A través de los siguientes criterios:

1. De un Instituto/Laboratorio Nacional de Metrología que sea signatario del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Consejo Internacional de Pesos y Medidas (CIPM-MRA.) Nota: estos laboratorios pueden demostrar su competencia utilizando el logotipo de signatario del CIPM-MRA.
2. Proveedor de ensayos de aptitud acreditado por un signatario del Acuerdo de Reconocimiento de IAAC o ILAC.


La opción indicada a continuación es aplicable únicamente cuando lo dispuesto en los numerales 1 y 2 anteriores no es posible para un proveedor de ensayos de aptitud y el organismo evaluado demuestre que no es posible participar en un ejercicio acreditado.

3. Demostrar implementación de ISO/IEC 17043:2011

Cuando el laboratorio u organismos de inspección (cuando sea relevante) haga uso de proveedores no acreditados o que no se encuentren cubiertos por los los acuerdos de reconocimiento mutuo, la OGA requiere que se demuestre evidencia para la competencia técnica e implementación de la Norma ISO/IEC 17043:2010 a través de lo siguiente:

- a. Procedimientos para el manejo de confidencialidad e imparcialidad (4.10, 5.1.5)
- b. Estar legalmente constituido (5.1.1)
- c. Identificación de conflicto de interés (5.1.4)
- d. Registro de última revisión por la dirección (5.15)
- e. Tipo de programa de ensayo de aptitud utilizado (Ver Anexo A)
- f. Presupuesto de incertidumbre de la medición
- g. Los informes deben cumplir con los requisitos sobre los resultados de los participantes (4.8):
 - Nombre y datos de contacto del proveedor de ensayos de aptitud
 - Nombre y datos de contacto del coordinador
 - Nombre(s), función(es), y firma(s) o identificación equivalente de la(s) persona(s) que autoriza(n) el informe
 - Indicación de cuáles actividades fueron dadas en subcontración por el proveedor de ensayos de aptitud

Política de Ensayos de Aptitud

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POEC-014
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	10	9 de 10

- Fecha de emisión y estado del informe (por ejemplo, preliminar, provisional o final)
- Número de páginas y una indicación clara del final del informe
- Declaración del alcance de la confidencialidad de los resultados
- Número del informe e identificación clara del programa de ensayos de aptitud
- Descripción clara de los ítems de ensayo de aptitud utilizados, incluyendo los detalles necesarios de la preparación del ítem de ensayo de aptitud y de la evaluación de la homogeneidad y estabilidad
- Resultados de los participantes
- Datos y resúmenes estadísticos, incluyendo valores asignados y rango de resultados aceptables, y representaciones gráficas
- Procedimientos utilizados para establecer cualquier valor asignado; (a través de un de laboratorio acreditados por OGA o un signatario de los acuerdos de reconocimiento mutuo).
- Detalles de la trazabilidad metrológica e incertidumbre de medición de todo valor asignado
- Procedimientos utilizados para establecer la desviación estándar para la evaluación de la aptitud, u otros criterios de evaluación
- Valores asignados y resúmenes estadísticos para los métodos/procedimientos de ensayo utilizados por cada grupo de participantes (si distintos grupos de participantes utilizan métodos diferentes)

8. 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.

9. Vigencia

Esta política entrará en vigencia a partir de su fecha de aprobación. Los laboratorios y organismos de inspección (donde sea relevante) deben presentar a la OGA evidencia de competencia de sus proveedores de ensayos de aptitud antes del 16 de junio de 2023.

Política de Ensayos de Aptitud

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POEC-014
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	10	10 de 10

10. Anexos

Control de Revisiones

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
2023-02-21	Todo el documento	9	Se eliminó todo lo relacionado con “certificación”, se eliminó la palabra “COGUANOR” del nombre de las normas, según indicaciones de COGUANOR. Se resumió la introducción y se eliminó lo relacionado a la norma 17025:2017 de la introducción. Se eliminaron todas las normas de las Referencias, relacionadas con certificación. Se eliminaron las definiciones de EPTIS y PT. La política se reorganizó para mejor entendimiento en “Política”, “Criterios de Participación” y “Criterios para la Aceptación.”, detallándose y aclarándose los mismos. Se agregó la Figura 1 Distribución de la participación Ensayos de Aptitud. En la vigencia, se agregó la fecha en la que los OEC deben presentar a la OGA evidencia de competencia de sus proveedores de ensayos de aptitud.	Jefe de la OGA
2023-12-14	Todo el documento	10	Se actualizó el código del documento y el pie de página según lo establecido en el OGA-PAD-001 y se actualizó la versión de la NTG ISO 15189 de la 2012 a la 2022. Se actualizó dejando en el historial de revisiones las últimas 3.	Coordinador de Calidad y Oficial de Acreditación