


Política

OGA-POEC-014 “Ensayos de Aptitud” / R11


	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	1 de 8
	Grupo de Trabajo Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-08-29	

Índice

1.	ALCANCE.....	2
2.	REFERENCIAS.....	2
3.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	3
4.	RESPONSABILIDADES	3
5.	DESCRIPCIÓN	3
5.1	GENERALIDADES	3
5.2	POLÍTICA SOBRE ENSAYOS DE APTITUD Y/O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS	4
5.3	CRITERIOS PARA LA ACEPTACIÓN DE ENSAYOS DE APTITUD	6
6.	ANEXOS	8
6.1	CONTROL DE REVISIONES	8

Política

OGA-POEC-014 “Ensayos de Aptitud” / R11

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	2 de 8
	Grupo de Trabajo Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-08-29	

1. Alcance

El presente documento establece la política para utilizar los programas de ensayos de aptitud para establecer la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad.

Este documento es aplicable por todos los organismos de evaluación de la conformidad acreditados y en proceso de acreditación con OGA y puede ser aplicable a otras actividades de evaluación de la conformidad donde los ensayos o las calibraciones están involucradas (por ejemplo, inspección y certificación de producto).


ILAC establece un año para la implementación de esta política a partir de enero de 2024. La OGA considera conveniente que esta política sea revisada, conforme su aplicación y a medida que criterios o guías internacionales afines, surjan.

2. Referencias

ILAC-P9:01/2024	Política de ILAC para Ensayos de Aptitud y/o Comparaciones Interlaboratorios Distintas de los Ensayos de Aptitud
ISO/IEC 17025:2017	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
ISO 15189:2022	Laboratorios médicos: requisitos de calidad y competencia.
ISO/IEC 17011:2017	Evaluación de la conformidad: requisitos para los organismos de acreditación que acreditan organismos de evaluación de la conformidad
ISO/IEC 17043:2023	Evaluación de la conformidad: requisitos generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud.
ISO/IEC 17020:2012	Evaluación de la conformidad: requisitos para el funcionamiento de diversos tipos de organismos que realizan inspecciones
ILAC G27:07/2019	Orientación sobre mediciones realizadas como parte de un proceso de inspección
ISO 20387:2018	Biología - Biobancos - Requisitos generales para biobancos
ISO 17034:2016	Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.
EA-4/18G:2021	Orientación sobre el nivel y la frecuencia de participación en los ensayos de competencia
IAF/ILAC A2:06/2023	Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multilateral IAF/ILAC (Acuerdos): Requisitos y Procedimientos para la Evaluación de un Organismo de Acreditación único
EA-4/21 INF:2018	Guía para la evaluación de la idoneidad de la comparación entre pequeños laboratorios dentro del proceso de acreditación de laboratorios

Política

OGA-POEC-014 “Ensayos de Aptitud” / R11

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	3 de 8
	Grupo de Trabajo Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-08-29	

3. Términos y Definiciones

- Comparación interlaboratorios (ILC): diseño, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre los mismos o similares elementos por parte de dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones preestablecidas (ISO/IEC 17043:2023, 3.4).
- Ensayo de aptitud (PT): evaluación del desempeño de los participantes en función de criterios preestablecidos mediante comparaciones interlaboratorios (ISO/IEC 17043:2023, 3.7).

Nota: Se proporciona más información sobre el diseño de varios esquemas de ensayos de aptitud en el Anexo A (Informativo) de ISO/IEC 17043:2023.

- Evaluación externa de la calidad (EQA): evaluación del desempeño de los participantes en función de criterios preestablecidos mediante comparaciones interlaboratorios (ISO 15189:2022, 3.10).

4. Responsabilidades

La Unidad de Calidad es la responsable de mantener actualizada esta política.

La Unidad Técnica y los equipos evaluadores son responsables de velar por el cumplimiento de la presente política.

Los organismos de evaluación de la conformidad son los responsables de demostrar el cumplimiento de esta política.

5. Descripción


5.1 Generalidades

Uno de los elementos mediante los cuales los OEC deben demostrar la validez de sus resultados es mediante la comparación con los resultados de otros OEC, cuando tales actividades están disponibles y son apropiadas.

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 OEC 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

OGA-POEC-014 “Ensayos de Aptitud” / R11

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	4 de 8
	Grupo de Trabajo Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-08-29	

Cuando no sea posible la participación en ensayos de aptitud, se debe presentar el uso de herramientas de aseguramiento de validez de resultados establecidas en las normas correspondientes y un plan de actividades de aseguramiento de calidad y demostrar los motivos porque no ha sido posible la participación. (el tema financiero no es considerado como una razón para no participar).

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

La participación será registrada en el formato OGA-FAC-093 para determinar la frecuencia y como se cubre el alcance acreditado durante el ciclo de acreditación

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.

Se entiende que PT está disponible si lo ofrece un proveedor de PT competente y los documentos requeridos se proporcionan en el idioma nacional del organismo participante o en un idioma comprendido por el OEC.

EPTIS es una base de datos mundial (<https://www.eptis.org>) que puede usarse para encontrar un esquema de PT disponible.


Un PT y/o ILC distinto del PT puede considerarse idóneo (técnicamente apropiado), si el alcance de la actividad que se realiza es similar a la práctica actual del OEC. En el caso de técnicas de ensayo o medición específicas, para las cuales no hay disponibles PT y/o ILC regulares, puede ser adecuado elegir un PT y/o ILC distintos del PT, que sea similar al alcance o que cubra un aspecto parcial importante de la actividad.

5.2 Política sobre Ensayos de Aptitud y/o Comparaciones Interlaboratorios

1. Para ISO/IEC 17025 e ISO 15189 se considera obligatoria cuando esté disponible y sea apropiada.
2. Para ISO/IEC 17020:2012 no se mencionan requisitos específicos para PT y/o ILC; sin embargo, se deben considerar los requisitos de ISO/IEC 17025:2017 cuando se realicen actividades de ensayo o calibración como parte del proceso de inspección. Se puede encontrar mayor información sobre la necesidad de garantizar la validez de los resultados en el campo de la inspección en ILAC G27:2019.

Política

OGA-POEC-014 “Ensayos de Aptitud” / R11

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	5 de 8
	Grupo de Trabajo Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-08-29	

3. OGA requiere a los solicitantes que desarrollen y presenten un plan de participación en PT y/o ILC, OGA evaluará el plan de participación para asegurar que exista una participación representativa y satisfactoria en actividades de PT y/o ILCs respecto al alcance del solicitante antes de conceder la acreditación. Para ello debe proporcionar los resultados obtenidos de sus participaciones y conocer la identificación del organismo participante. La OGA determinará si es factible gestionar una evaluación si el organismo solicitante ha participado en ensayos de aptitud, pero no cuenta con informes de resultados al momento de programar la misma,
4. OGA requiere a los OEC acreditados desarrollen y presenten un plan de participación en PT y/o ILC, OGA evaluará el plan de participación para asegurar que haya una participación representativa y satisfactoria en actividades de PT y/o ILC para el alcance acreditado.

El plan de participación debe garantizar una participación representativa en actividades de PT y/o ILCs dentro del alcance de acreditación. Cuando el plan no se considere adecuado, OGA podrá brindar orientación para identificar la cobertura del ensayo de aptitud requerido, a través de los comités técnicos

5. 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 del OEC. La evidencia de esta implementación debe ser enviados a la OGA.
6. En el caso que se presenten dos resultados consecutivos no satisfactorios, la OGA podrá, suspender temporalmente o cancelar la acreditación para dicho alcance.
7. 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.

Política

OGA-POEC-014 “Ensayos de Aptitud” / R11

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	6 de 8
	Grupo de Trabajo Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-08-29	



Figura 1
Distribución de la participación Ensayos de Aptitud.

5.3 Criterios para la Aceptación de Ensayos de Aptitud


La OGA reconocerá que la participación a través de PT y/o ILC distintas de PT para demostrar la validez de los resultados se puede realizar a través de:

1. Un proveedor de PT, acreditado según ISO/IEC 17043:2023 por un signatario del ILAC MRA para proveedores de PT.
2. Un proveedor de PT, acreditado según ISO/IEC 17043:2023 por un solicitante o un no signatario del MRA de ILAC para proveedores de PT.

Las opciones indicadas a continuación son aplicables únicamente cuando las opciones 1 y 2 no son posible para un proveedor de ensayos de aptitud y el organismo evaluado demuestre que no es posible participar en un ejercicio acreditado. En ambos casos se debe demostrar el cumplimiento de requisitos relevantes de ISO/IEC 17043:2023 (el tema financiero no es considerado como una razón para no participar).

Política

OGA-POEC-014 “Ensayos de Aptitud” / R11


	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	7 de 8
	Grupo de Trabajo Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-08-29	

3. Participación en una ILC, de acuerdo con los requisitos pertinentes de ISO/IEC 17043:2023, los requisitos relevantes de ISO/IEC 17043:2023 se demuestra a través de lo siguiente:

- a. Estar legalmente constituido (5.1.1)
- b. Identificación de conflicto de interés (5.1.4)
- c. 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 subcontratación por el proveedor de ensayos de aptitud
 - 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 (Ver Anexo A de ISO/IEC 17043)
 - 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 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, (fuente de trazabilidad y presupuesto de incertidumbre)
 - 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)

Política

OGA-POEC-014 “Ensayos de Aptitud” / R11

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	8 de 8
	Grupo de Trabajo Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-08-29	

6. Anexos

6.1 Control de Revisiones

Elaborado por: NA				
Fecha: NA				
Fecha	Capítulo(s)	No. de Revisión Modificada	Datos Revisados	Modificado por
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. Se actualizó el logo de la OGA.	Coordinador de Calidad y Oficial de Acreditación
2024-08-29	Todo el documento	11	Se adecuó a la política de ILAC para Ensayos de Aptitud y/o Comparaciones Interlaboratorios Distintas de los Ensayos de Aptitud ILAC-P9:01/2024. Se adecuó el formato según el OGA-PAD-001.	Grupo de Trabajo Unidad de Calidad