

Política

OGA-POEC-014 “Ensayos de Aptitud” / R13

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	1 de 10
	Grupo de trabajo	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-09-23	

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.....	5
5.3 Plan de Participación.....	5
5.4 CRITERIOS PARA LA ACEPTACIÓN DE ENSAYOS DE APTITUD.....	8
6. ANEXOS.....	10
6.1 CONTROL DE REVISIONES.....	10

Política

OGA-POEC-014 “Ensayos de Aptitud” / R13

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	2 de 10
	Grupo de trabajo	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-09-23	

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).

La OGA establece un período de 6 meses para la implementación de esta política a partir de septiembre de 2025. Para nuevos solicitantes, la implementación de esta política es inmediata.

La OGA considera conveniente que esta política sea revisada, conforme su aplicación y a medida que surjan nuevos criterios o guías internacionales afines

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
EA-4/18G:2021	Orientación sobre el nivel y la frecuencia de participación en los ensayos de competencia
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” / R13

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	3 de 10
	Grupo de trabajo	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-09-23	

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 (EOA): 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.

Es responsabilidad del OEC evaluar la competencia de sus proveedores, basándose en la idoneidad de los servicios solicitados, lo cual es necesario para garantizar el cumplimiento de los requisitos y la validez de los resultados.

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.

Política

OGA-POEC-014 “Ensayos de Aptitud” / R13

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	4 de 10
	Grupo de trabajo	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-09-23	

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 OEC 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 cómo se cubre el alcance acreditado durante el ciclo de acreditación

Cuando existen cambios significativos 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 un PT está disponible cuando:

- Lo ofrece un proveedor de PT competente y los documentos requeridos se proporcionan en el idioma nacional del participante o en un idioma comprendido por el OEC.
- No requiere desarrollo por parte del proveedor de PT y los resultados se pueden proporcionar en un plazo de acuerdo con el plan de participación del OEC.

Se consideran competentes los proveedores de ensayos de aptitud que cumplen con los criterios de aceptación establecidos en este documento.

Un PT y/o ILC distinto del PT puede considerarse 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.

Para ello el OEC debe proporcionar los resultados obtenidos de sus participaciones y conocer la identificación del organismo participante.

Política

OGA-POEC-014 “Ensayos de Aptitud” / R13

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	5 de 10
	Grupo de trabajo	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-09-23	

5.2 Política sobre Ensayos de Aptitud y/o Comparaciones Interlaboratorios

1. La OGA no gestionará evaluaciones iniciales o de ampliación de alcance si el organismo solicitante no cuenta con informes de resultados satisfactorios. Los informes de resultados de ensayos de aptitud para evaluaciones iniciales y ampliaciones tienen vigencia de 1 año.
2. Para ISO/IEC 17025 e ISO 15189 se considera obligatoria la participación, cuando esté disponible y sea apropiada.
3. La participación es aplicable no sólo a los laboratorios, sino también a los OEC acreditados ante otras normas que realizan actividades de ensayo y/o calibración como parte de sus actividades de evaluación de la conformidad acreditadas. Para ISO/IEC 17020 no se mencionan requisitos específicos para PT y/o ILC; sin embargo, se deben considerar los requisitos de ISO/IEC 17025 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.

5.3 Plan de Participación

La OGA requiere a los OEC solicitantes y acreditados que desarrollen y presenten un plan de participación en PT y/o ILC para asegurar que exista una participación representativa y satisfactoria en actividades de PT y/o ILCs respecto al alcance, durante el ciclo de acreditación y antes de reevaluar la acreditación. La OGA evaluará el plan de participación. Cuando el plan no se considere adecuado, la OGA podrá brindar orientación para identificar la cobertura del ensayo de aptitud requerido, a través de los comités técnicos.

Para definir el nivel y frecuencia de participación los OEC deben considerar lo siguiente:

- Alcance de acreditación
- La participación en ILC solo debe planificar cuando los PT no estén disponibles o no sean apropiados.
- Enfoque basado en el riesgo, considerando, por ejemplo, los siguientes factores:
 - Área de actividad;

Política

OGA-POEC-014 “Ensayos de Aptitud” / R13

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	6 de 10
	Grupo de trabajo	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-09-23	

- Número y frecuencia de ensayos/exámenes/calibraciones/muestreos/mediciones realizadas;
 - Rotación de personal;
 - Experiencia y conocimientos del personal;
 - Fuente de trazabilidad metrológica (p. ej., disponibilidad de materiales de referencia, patrones primarios, etc.);
 - Estabilidad/inestabilidad conocida del ensayo o técnica de ensayo;
 - Estabilidad del analito y la matriz, y el impacto del almacenamiento y el transporte. - Importancia y uso final de los datos de pruebas, análisis, calibración y muestreo (por ejemplo, las ciencias forenses, la seguridad alimentaria y los laboratorios médicos son áreas que requieren un alto nivel de seguridad);
 - Nivel de riesgo que presentan los elementos de ensayo de aptitud (EA) con peligros biológicos y las precauciones de contención necesarias;
 - Intervalos de calibración, en relación con el rango de medición del instrumento;
 - Complejidad y robustez del método;
 - Emisión de declaraciones de conformidad;
 - Riesgos y oportunidades asociados con las actividades de laboratorio;
 - Ampliación de la validación y/o verificación de los métodos;
 - Impacto potencial de la actividad en la salud.
- Considerar cualquier requisito obligatorio establecido por reguladores o clientes.
 - Considerar la disponibilidad e idoneidad de los mismos PT y/o ILC distintos de los PT
4. 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 enviada a la OGA.

Política

OGA-POEC-014 “Ensayos de Aptitud” / R13

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	7 de 10
	Grupo de trabajo	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-09-23	

5. En el caso que, durante el ciclo de acreditación se presenten dos resultados no satisfactorios para el mismo alcance acreditado, la OGA suspenderá temporalmente la acreditación para dicho alcance hasta que el organismo presente evidencia de las acciones implementadas para resolver dicha situación, sin sobrepasar el período de seguimiento del organismo. Posterior a este tiempo se procederá a reducir dicho alcance.
6. La OGA requiere que los organismos acreditados, cubran todo el alcance acreditado, con resultados satisfactorios, antes de realizar la reevaluación, de acuerdo a la figura 1.
7. En la reevaluación el organismo acreditado debe presentar el programa de participación en ensayos de aptitud o programas de control de calidad para el siguiente ciclo de acreditación y se evaluarán los resultados de la participación en ensayos de aptitud durante el ciclo de acreditación.



Figura 1
Distribución de la participación Ensayos de Aptitud.

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	8 de 10
	Grupo de trabajo	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-09-23	

5.4 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 conforme a 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 organismo solicitante MRA de ILAC para proveedores de PT.
3. Un proveedor de PT, acreditado según ISO/IEC 17043:2023 por un organismo de acreditación no signatario del MRA de ILAC para proveedores de PT.
4. Proveedores listados en el sitio web de EPTIS, (<https://www.eptis.bam.de/en/index.htm>).

Las opciones indicadas a continuación son aplicables únicamente cuando las opciones 1, 2, 3 y 4 no son posibles para un proveedor de ensayos de aptitud y el organismo evaluado demuestre que no es posible participar en un ejercicio acreditado. En dichos 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).

5. 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:
 - Estar legalmente constituido (5.1.1)
 - Identificación de conflicto de interés (5.1.4)
 - Los informes deben cumplir con los requisitos sobre los resultados de los participantes (4.8):
 - A. Nombre y datos de contacto del proveedor de ensayos de aptitud
 - B. Nombre y datos de contacto del coordinador
 - C. Nombre(s), función(es), y firma(s) o identificación equivalente de la(s) persona(s) que autoriza(n) el informe
 - D. Indicación de cuáles actividades fueron dadas en subcontratación por el proveedor de ensayos de aptitud
 - E. Fecha de emisión y estado del informe (por ejemplo, preliminar, provisional o final)
 - F. Número de páginas y una indicación clara del final del informe

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	9 de 10
	Grupo de trabajo	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-09-23	

- G. Declaración del alcance de la confidencialidad de los resultados
- H. Número del informe e identificación clara del programa de ensayos de aptitud (Ver Anexo A de ISO/IEC 17043)
- I. 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
- J. Resultados de los participantes
- K. Datos y resúmenes estadísticos, incluyendo valores asignados y rango de resultados aceptables, y representaciones gráficas.
- L. Procedimientos utilizados para establecer cualquier valor asignado; (ver 6.1.2 de ISO/IEC 17043).
- M. Detalles de la trazabilidad metrológica e incertidumbre de medición de todo valor asignado, (fuente de trazabilidad y presupuesto de incertidumbre)
- N. Procedimientos utilizados para establecer la desviación estándar para la evaluación de la aptitud, u otros criterios de evaluación.
- O. 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” / R13

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	10 de 10
	Grupo de trabajo	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-09-23	

6. Anexos

6.1 Control de Revisiones

Elaborado por: NA				
Fecha: NA				
Fecha	Capítulo(s)	No. de Revisión Modificada	Datos Revisados	Modificado por
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
2025-09-05	1, 4, 5.1, 5.2, 5.3 y 5.4	12	Se actualizó el período de implementación para OEC acreditados y en proceso de acreditación y el proceso a seguir cuando existan áreas para las que no existe un ensayo de aptitud adecuado o el mismo no es práctico. Se agregó la responsabilidad del OEC de evaluar la competencia de sus proveedores. Se aclaró que significa que un PT está disponible, y cuando se consideran competentes a los proveedores de ensayos de aptitud. Se actualizó la política sobre ensayos de aptitud de la OGA para evaluaciones iniciales y ampliaciones, así como el proceso a seguir cuando en el ciclo de acreditación se presenten dos resultados no satisfactorios. Se agregó el 5.3 Plan de Participación. Se aclaró que se puede realizar para que, la OGA reconozca la participación a través de PT y/o ILC distintas de PT, para demostrar la validez de los resultados.	Jefatura OGA y Unidad de Calidad
2025-09-23	5.2 y 5.3	13	Se agregó la vigencia de los informes de resultados de ensayos de aptitud para evaluaciones iniciales y ampliaciones del alcance. Se aclaró el desarrollo del plan de participación.	Jefatura OGA y Unidad de Calidad