

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO	1
2. ALCANCE	1
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
4. TERMINOS Y DEFINICIONES	3
5. INTRODUCCION	3
6. ASPECTOS GENERALES PARA OHA	5
7. PLAN DE PARTICIPACIÓN EN EA Y/O CI	5
8. REQUISITOS DE PROVEEDORES DE SERVICIOS DE EA Y/O CI	6
9. REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN EN EA Y/O CI	7
10. MONITOREO DE RESULTADOS DE PARTICIPACIÓN EN EA Y/O CI	8
11. CASOS ESPECIALES	9
12. ANEXOS	9
13. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS	12

1. OBJETIVO

Establecer los criterios para la participación en ensayos de aptitud y otras comparaciones de interlaboratorios para organismos de evaluación de la conformidad (en caso que aplicable) acreditados o en proceso de acreditación ante el OHA.

2. ALCANCE

Este documento debe ser aplicado por:

- laboratorios (clínicos, de ensayo y de calibración);
- organismos de inspección (cuando aplique);
- productores de materiales de referencia (cuando aplique).;**
- proveedores de ensayos de aptitud (cuando aplique).

También está destinada a ayudar al OHA a definir y aplicar de manera coherente los mecanismos para evaluar la participación en ensayos de aptitud y otras comparaciones interlaboratorios, ofreciendo así una herramienta con vistas a la armonización entre evaluadores, expertos técnicos y miembros de órganos colegiados que intervengan en el proceso de acreditación del OHA.

En este documento se emplean las siguientes formas verbales:

- «deberá/debe» indica un requisito;
- «debería» indica una recomendación;
- «podría» indica un permiso;
- «puede» indica una posibilidad o una capacidad;
- “notas” se utilizan para ampliar información o aclarar.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
			30/10/2025
Secretaría de Acreditación	Gestoría de la Calidad	Coordinación de Acreditación	

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 30-10-2025

Versión: 04

Páginas: 2 de 13



Nota: Para fines de los procesos de acreditación del OHA, las cláusulas 7, 8, 9, 10 y 11 son de cumplimiento obligatorio (según sea aplicable); los anexos son informativos (los OEC's pueden decidir desarrollar una metodología alternativa que la establecida en los anexos, pero la misma debe cumplir con las cláusulas obligatorias).

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Para los documentos que a continuación de mencionan, las referencias con fecha, sólo aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

Códigos	Nombre del documento de referencia
OHN-ISO/IEC 17011	Evaluación de la conformidad- Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
OHN-ISO/IEC 17025	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
OHN-ISO 15189	“Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y la competencia
OHN-ISO/IEC 17043	Conformity assessment — General requirements for the competence of proficiency testing providers
OHN-ISO/IEC 17020	Evaluación de la conformidad — Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección
OHN-ISO 17034	Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia
ILAC P9:01/2024	ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing
ILAC G27:07/2019	Guidance on measurements performed as part of an inspection process
OHA-MC-C03	Criterios Generales para la Acreditación de Organismos de Inspección
ISO 20387:2018	Biología — Biobancos — Requisitos generales para los biobancos
OHA-MC-PO07	Procedimiento de Investigación
EA-4/18 G: 2021	Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
ISO 13528:2022	Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison
OHA-MC-PO04	Procedimiento General de Acreditación
OHA-MC-P04	Política para la clasificación y evaluación de OECs Múltiples



En el cuerpo de este documento, la referencia a los documentos es mediante el código de los mismos sin la fecha de la edición.

4. TERMINOS Y DEFINICIONES

Comparación interlaboratorios (CI): Diseño, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

Nota 1: La expresión “laboratorios” se usa en este documento para incluir a todas las organizaciones que proporcionan información sobre ítems basada en la observación experimental, incluyendo mediciones, ensayos, calibraciones, análisis, muestreo e inspección.

Nota 2: La expresión “mediciones o ensayos” se utiliza a lo largo de este documento para aplicarse a cualquier actividad realizada por los participantes que se someten a los ensayos de aptitud, ya sean cuantitativos, cualitativos o interpretativos, a menos que se califique de otra manera.

Nota 3: a la entrada: Las comparaciones interlaboratorios que incluyen mediciones ofrecen más información sobre el desempeño cuando se considera la incertidumbre de la medición.

Ensayo de Aptitud (EA): Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.

Evaluación Externa de la Calidad (EEC): Evaluación del desempeño del participante frente a criterios preestablecidos mediante una comparación interlaboratorios.

Nota 1: Denominada también “ensayo de aptitud” (PT, por sus siglas en inglés, proficiency testing).

Participante: Persona u organización que realiza actividades relacionadas con ensayos de aptitud y presenta sus resultados para la evaluación del desempeño por parte del proveedor de ensayos de aptitud.

Programa de ensayos de aptitud: Ensayos de aptitud diseñados y operados en una o más rondas de ensayos de aptitud para un área específica de medición, ensayo, calibración, análisis, muestreo o inspección.

Nota: un programa de ensayos de aptitud puede incluir un tipo particular de actividad o varios tipos de actividad dentro de la misma área

Proveedor del ensayo de aptitud: Organización que es responsable de todas las actividades relacionadas con el desarrollo y la operación de un programa de ensayos de aptitud.



Símbolo usado cuando se incluye un ejemplo o directriz de aplicación orientativo

Para fines de estos documentos adicionalmente se aplica las definiciones de JCGM 200 y OHN-ISO/IEC 17043.

5. INTRODUCCION

Los laboratorios y los organismos de inspección (para estos últimos, cuando les aplique), deben disponer de formas para demostrar la validez de los ensayos, calibraciones e inspecciones que realizan como parte de su control de calidad, y el OHA, como organismo de acreditación, vela por

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 30-10-2025

Versión: 04

Páginas: 4 de 13

el cumplimiento, a partir de esto resalta la importancia de participar en actividades de EA y/o CI¹ distintos de EA para asegurar la calidad de los resultados y demostrar la competencia técnica.

En este sentido, la norma OHN-ISO/IEC17025 apartado 7.7.2 establece “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 OHN-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 OHN-ISO/IEC 17043.*

- b) Participación en comparaciones interlaboratorios diferentes de ensayos de aptitud (CID).

Asimismo, la norma OHN-ISO 15189 cláusula 7.3.7.3, exige que el laboratorio participe en un programa de EEC adecuado para el análisis y la interpretación de los resultados, incluyendo los métodos de análisis POCT (*Point of care testing*), cuando no se disponga de un programa de EEC o no se considere adecuado, el laboratorio deberá utilizar metodologías alternativas para supervisar el desempeño del método de análisis, incluyendo métodos de control de calidad, incluyendo CI y otros EA's.

La norma OHN-ISO/IEC 17020 no menciona ningún requisito específico para EA y/o CI distintos de EA; sin embargo, en el caso de que las inspecciones contemplen pruebas, ensayos o calibraciones, los requisitos de la norma OHN-ISO/IEC 17025 deben considerarse. Puede encontrar más información sobre la necesidad de garantizar la validez de los resultados en el campo de la inspección en ILAC G27 y OHA-MC-C03 Criterios Generales para la Acreditación de Organismos de Inspección.

En el caso de material de referencia biológico, la norma ISO 20387:2018 cláusula 7.8.2.9, define que se utilicen enfoques que proporcionen evidencia objetiva para demostrar la comparabilidad de la calidad del material biológico (el resultado del procesamiento o de las pruebas), cuando dichos enfoques estén disponibles y sean apropiados. Dichos enfoques incluyen esquemas de EEC, esquemas de EA y/o CI distintos de EA.

Para la norma OHN-ISO/IEC 17043, no se mencionan requisitos específicos para EA y/o CI distintos de EA en la norma; sin embargo, se deben cumplir los requisitos de las normas OHN-ISO/IEC 17025 e OHN-ISO 15189 al considerar las actividades de ensayos o calibración.

Para la norma OHN-ISO 17034, no se mencionan requisitos específicos para EA en la norma; sin embargo, se deben cumplir los requisitos de las normas OHN-ISO/IEC 17025 e OHN-ISO 15189 al considerar las actividades de ensayo o calibración.

Por lo tanto, un Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) acreditado o en proceso de acreditación debe planificar y supervisar la participación en ensayos de aptitud o CI distintos de

¹ Por ejemplo, CI para validar métodos, CI para certificar materiales de referencia, entre otras

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 30-10-2025

Versión: 04

Páginas: 5 de 13

los ensayos de aptitud, según la norma OHN-ISO/IEC 17025, cláusula 8.5, y la norma OHN-ISO 15189, cláusulas 8.5 y 7.3.7.3, la planificación debe tener en cuenta los riesgos² y las oportunidades de la actividad del laboratorio, esto incluye una evaluación del nivel y la frecuencia de participación en de EA y/o CI distintos de EA, ver anexo 1 directrices adicionales.

Es responsabilidad de los OEC acreditados o en proceso de acreditación, cumplir con lo establecido en esta política, la cual ha sido elaborada respetando lo establecido en la norma OHN-ISO/IEC 17011 en su versión vigente y los lineamientos de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) e IAAC (Inter-American Accreditation Cooperation) en materia de ensayos de aptitud.

6. ASPECTOS GENERALES PARA EL OHA

- 6.1** Esta política aborda el tema de la participación en EA y/o CID, cuando estén disponibles y sean apropiados y accesibles, para asegurar la buena práctica profesional y/o mejora del nivel de los OEC's (según aplique).
- 6.2** El OHA utiliza los programas de EA y/o CID como una de las herramientas para evaluar la competencia técnica de los OEC's acreditados o en proceso de acreditación.
- 6.3** El OHA puede facilitar información sobre programas de EA y/o CID a los organismos de evaluación de la conformidad (OEC's).
- 6.4** El OHA mantiene información actualizada de la participación en EA de los OEC's (cuando aplique), acreditados o en proceso de acreditación a través del formulario OHA-MC-P01-F02 Planificación para la participación en ensayos de aptitud.
- 6.5** La revisión de resultados de EA y/o CID es una técnica de evaluación referenciada en el numeral 3.24 de la norma OHN-ISO/IEC 17011 y es usada por OHA para evaluar el cumplimiento del presente documento por parte de los OEC.

7. PLAN DE PARTICIPACIÓN EN EA Y/O CI

- 7.1** El OEC, debe formular un plan de participación en EA y/o CID mediante el formulario OHA-MC-P01-F02 Planificación para la participación en ensayos de aptitud, que comprenda un período del ciclo de acreditación de cuatro años, para cada uno los ensayos, análisis o calibraciones para los cuales solicita la acreditación y:
 - a) El plan debe ser establecido según directrices de la cláusula 7.2.
 - b) El plan debe ser presentado al OHA, como anexo a la solicitud de acreditación.

Nota: El OHA analizará la adecuación del plan previo a las evaluaciones en sitio, al otorgamiento de la acreditación o ampliación.

² Según directrices de ILAC-P9:01/2024

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 30-10-2025

Versión: 04

Páginas: 6 de 13

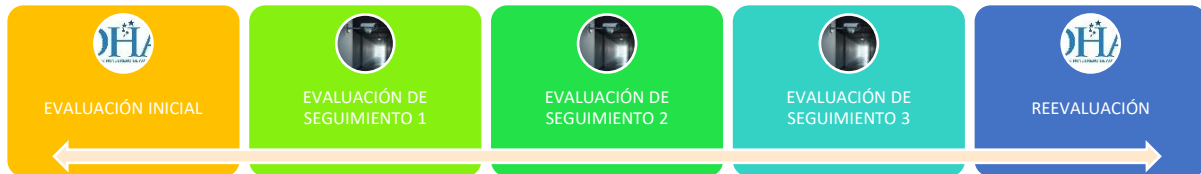


Ilustración 1: Ciclo de Acreditación de los esquemas de OHA

7.2 El plan debe ser compatible con el uso de las otras herramientas de aseguramiento de la validez de los resultados implementadas por el OEC, se puede considerar lo siguiente:

- proveedor según directrices del numeral 8;
- nivel y frecuencia de participación;
- evaluación de riesgos;
- matriz/producto/equipo;
- método(s) de medición;
- magnitud(es);
- rango de trabajo/medición.



Ver anexo A, criterios adicionales.

7.3 El plan debe ser actualizado por el OEC cuando:

- a) Ocurran cambios en metodología o instrumentación, que tenga incidencia directa en el resultado del ensayo o inspección.
- b) Cuando el OEC haga una ampliación de alcance de acreditación y este nuevo alcance no había sido considerado en el plan.
- c) Cuando el proveedor identificado por el OEC haya realizado cambios en su cronograma y que sean diferentes a lo planeado.

7.4 El OEC (cuando aplique) participante debe hacerse cargo de los costos de su participación en programas de EA y/o CID conforme a lo definido en las reglas y o condiciones de cada programa (inscripción, retiro de muestras de la aduana, traslados de un OEC a otro, etc.).

7.5 La revisión del plan y el cumplimiento del mismo es realizada por OHA y por el equipo evaluador durante las evaluaciones dentro del ciclo de acreditación, para ello se consideran los criterios de la cláusula 7.2.

8. REQUISITOS DE PROVEEDORES DE SERVICIOS DE EA Y/O CI

8.1 Los tipos de ensayos de aptitud reconocidos por el OHA y que se consideran válidos, son a través de los siguientes tipos de proveedores:

- a) Proveedores de ensayos de aptitud acreditados según OHN-ISO/IEC 17043 por organismos de acreditación signatarios de un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC por sus siglas en inglés) o ARM ante organismos regionales de acreditación (ORA).

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 30-10-2025

Versión: 04

Páginas: 7 de 13

- b) Proveedores de ensayos de aptitud acreditados según OHN-ISO/IEC 17043 por organismos de acreditación no signatarios o solicitantes a ser signatarios de un ARM de ILAC o ARM de ORA ;
- c) Institutos Nacionales de Metrología (INM) signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM), que hayan sido evaluados por pares para la actividad de proveedores de ensayos de aptitud según OHN-ISO/IEC 17043. Proveedores de ensayos de aptitud acreditados por organismos de acreditación no signatarios o solicitantes a ser signatarios del ILAC MRA.
- d) Proveedores de ensayos de aptitud acreditados según OHN-ISO/IEC 17043 donde el EA ofertado está fuera de su alcance de acreditación bajo la norma ISO/IEC 17043 por organismos de acreditación perteneciente a los ARM de ILAC o ARM de ORA.
- e) INM que no son signatarios del ARM del CIPM, hayan sido evaluados por pares para la actividad de proveedores de ensayos de aptitud según OHN-ISO/IEC 17043.
- f) Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM, por sus siglas en francés).y las Organizaciones de Metrología Regionales (RMO, por sus siglas en inglés) que ofrezcan comparaciones clave y suplementarias (aplica solo para OEC acreditados).
- g) EA y/o CID organizados de acuerdo con los requisitos de la norma OHN-ISO/IEC 17043 por:
 - I. Proveedores de ensayos de aptitud no acreditados.
 - II. Organismos internacionales en áreas específicas o en el marco de programas o proyectos de cooperación técnica (ejemplo: SIECA (Secretaría de Integración Económica Centroamericana), OPS (Organización Panamericana de la Salud), FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations), OMSA (Organización Mundial de Sanidad Animal), ISTA (International Seed Testing Association), entre otros), o laboratorios de alto nivel científico.
 - III. Organizaciones gremiales, técnicas o asociaciones de colegios profesionales.

8.2 En el caso de no existir EA y/o CID organizados por los proveedores descritos anteriormente, el OEC, debe proponer medios alternativos adecuados para evaluar y monitorear el desempeño, los cuales deberán ser aprobados por OHA, según criterios del numeral 11 de este documento.

8.3 El OEC debe conservar evidencia de competencia del proveedor y de los informes finales de participación.

9. REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN EN EA Y/O CI

9.1 Para obtener la acreditación por primera vez

- a) El OEC debe presentar evidencia de haber obtenido resultados satisfactorios en un EA o CID en cada uno los ensayos, análisis o calibración para los cuales solicita la acreditación, cuando estén disponibles y sean apropiadas al alcance solicitado.

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 30-10-2025

Versión: 04

Páginas: 8 de 13

- b) La participación no debe tener más de 2 años antigüedad (según fecha de emisión del informe) a la presentación de la solicitud.

***Nota:** La participación satisfactoria no es requisito para la admisibilidad de la solicitud, pero sí es requisito indispensable para el otorgamiento de la acreditación o ampliación.*

- c) El OEC debe presentar como anexo a la solicitud el plan según formulario OHA-MC-P01-F02 Planificación para la participación en ensayos de aptitud; este plan debe contemplar la participación para cada uno los ensayos, análisis o calibración para los cuales solicita la acreditación durante el ciclo de acreditación.
- d) El OHA puede establecer la participación obligatoria de los OEC's en EA y/o CID cuando lo requieran autoridades regulatorias³, sectores específicos o por recomendación de organismos regionales/internacionales, esta obligación será comunicada formalmente al OEC.
- e) Si en los laboratorios con sitios múltiples se realizan análisis, ensayos o calibraciones de diferentes grupos, se aplican los criterios de la política OHA-MC-P04 Política para la clasificación y evaluación de OECs Múltiples.
- f) En ningún caso se otorga la acreditación si el OEC (cuando aplique), no demuestra que haya participado en ensayos de aptitud con resultados satisfactorios.

9.2 Para mantener la acreditación

- a) El OEC debe haber participado en EA y/o CID durante el ciclo de acreditación, según el plan OHA-MC-P01-F02 Planificación para la participación en ensayos de aptitud.
- b) El OEC debe presentar junto a los demás documentos para cada evaluación de seguimiento dentro del ciclo de acreditación, la información actualizada del plan OHA-MC-P01-F02 Planificación para la participación en ensayos de aptitud al OHA.
- c) El OHA puede solicitar al OEC una participación extraordinaria a partir de un proceso de investigación, según el OHA-MC-PO07 procedimiento de investigación.

9.3 Para ampliaciones de alcance

- a) Cuando se trate de una solicitud de ampliación de alcance, el OEC debe demostrar cumplimiento de la cláusula 9.1.

10. MONITOREO DE RESULTADOS DE PARTICIPACIÓN EN EA Y/O CI

10.1 Los resultados de la participación en los programas de EA y/o CID son monitoreados en las evaluaciones del OHA. Durante las evaluaciones, el equipo evaluador utiliza como criterio de aceptación el establecido por el organizador del EA y/o CID. La información sobre los resultados de EA y/o CID debe ser documentado por el equipo evaluador en el formulario OHA-MC-PO05-F10 Informe final de evaluación, el cual es analizado durante el proceso de toma de decisión.

³ El requisito 5.3.2 de OHN-ISO 15189 y 5.4 de OHN-ISO/IEC17025, establecen que las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de las autoridades reguladoras y de las organizaciones que otorgan reconocimiento.

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 30-10-2025

Versión: 04

Páginas: 9 de 13



Por ejemplo, la información relacionada con la participación EA o CID puede ser, pero no limitarse a:

- Registros de las mediciones en el ítem de EA o CID;
- Datos del personal participante (según sea factible, evidenciar rotación del personal técnico participante);
- Criterio para la evaluación del resultado (por ej.: porcentaje mínimo exigido de aciertos, límites de Z-score, Error normalizado (En), entre otros);
- Análisis de los resultados obtenidos en el EA o CID incluyendo, según aplique, las acciones tomadas de acuerdo con el análisis

10.2 En caso de desempeño no satisfactorio o cuestionable en EA y/o CID, el OEC debe implementar acciones correctivas apropiadas, documentadas y verificables; para ello debe usar el formulario OHA-MC-P01-F01 Informe de resultados no satisfactorios o cuestionables de participación en ensayos de aptitud, y comunicar al OHA en un plazo máximo de 20 días hábiles a partir de la fecha en que se recibe el informe por parte del proveedor.

10.3 El OHA realiza el seguimiento a la implementación de las acciones correctivas y de apoyarse en el equipo evaluador si fuera necesario.

Nota: La demostración de que las acciones correctivas son eficaces es un requisito indispensable para el mantenimiento, otorgamiento de la ampliación o reevaluación.

10.4 En caso de que el OEC (cuando aplique) acreditado no cumpla con esta política, el OHA procede de acuerdo a lo establecido en procedimiento OHA-MC-PO04 procedimiento general de acreditación y OHA-MC-PO07 procedimiento de investigación.

10.5 Para fines de los procesos de evaluación del OHA, solamente son válidos los resultados de participación reportados en los informes finales emitidos por los proveedores de EA o CID.

10.6 Cuando existan requisitos establecidos por autoridades regulatorias en los que sea obligatoria la participación del OEC en programas de EA y/o CID, el OHA evaluará el cumplimiento satisfactorio de tales disposiciones, siempre y cuando haga parte del alcance de la acreditación del OEC.

11. CASOS ESPECIALES

11.1 En el caso de no haber disponibles programas de EA y/o CID y agotadas todas las alternativas los OEC's (cuando aplique) acreditado o en proceso de acreditación o ampliación, debe:

- a) Documentar una justificación, la cual será revisada por el OHA, esta justificación debe incluir:
 - i. Soportes de las búsquedas o comunicaciones con mínimo tres (3) proveedores de EA o proveedores de CID, para cada una de las opciones de la cláusula 8.1 y cuyo alcance esté relacionado con el alcance de acreditación, así como las respuestas dadas por

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 30-10-2025

Versión: 04

Páginas: 10 de 13

ellos, en los cuales se pueda evidenciar que los EA o CID no están disponibles o no son apropiados, en dichas comunicaciones debe ser suficientemente claro que los proveedores consultados no ofertan un programa de EA o CID apropiadas para la necesidad del OEC. Estas consultas deben haberse realizado máximo en los seis (6) meses previos a la presentación de la solicitud de acreditación ante el OHA,

- ii. En caso de que se cuente con respuestas de los proveedores que sugieran que es posible la participación en un programa de EA o CID, soportes que sustenten técnicamente por qué el OEC considera que los programas encontrados no están disponibles o no son apropiados al alcance de acreditación del OEC
- b) Demostrar, que posee la competencia técnica, para los análisis, ensayos o calibraciones acreditadas o en proceso de acreditación, con la implementación de medidas alternativas de aseguramiento de la validez de los resultados según OHN-ISO/IEC 17025 (cláusula 7.7), OHN-ISO 15189 (cláusula 7.3.7.3) y en el campo de la inspección según ILAC G27 y OHA-MC-C03 Criterios Generales para la Acreditación de Organismos de Inspección.
- c) Como medidas alternativas, el OEC puede hacer uso de las directrices definidas en el anexo “Comparaciones interlaboratorios alternativas” de la norma OHN-ISO/IEC 17043.

11.2 La documentación del sistema de gestión del OEC donde se describen los enfoques alternativos, así como su implementación y los registros que soportan la aplicación de estas medidas alternativas, serán objeto de evaluación por parte de OHA y se priorizarán como parte del aseguramiento de la validez de los resultados.

12. FORMULARIOS A UTILIZAR

OHA-MC-P01-F01	Informe de resultados no satisfactorios o cuestionables de participación en ensayos de aptitud.
OHA-MC-P01-F02	Planificación para la participación en ensayos de aptitud.
OHA-MC-PO05-F10	Informe Final de Evaluación,

13. ANEXOS

ANEXO A: DIRECTRICES PARA ESTABLECIMIENTO DEL PLAN DE PARTICIPACIÓN EN EA Y/O CI (INFORMATIVO)

A1: GENERALIDADES

A1.1 Este anexo establece criterios para establecer el plan de participación en EA y/o CI por parte de un OEC que está acreditado o en proceso de acreditación ante el OHA⁴.

A1.2 El OEC debe documentar y presentar al OHA el plan en el formulario OHA-MC-P01-F02 Planificación para la participación en ensayos de aptitud.

⁴ Este anexo considera los lineamientos de EA-4/18 e ILAC P9:01/2024

A2: CRITERIOS TÉCNICOS Y NIVEL DE RIESGO

A2.1 El OHA debe tener en cuenta los siguientes aspectos al determinar la idoneidad del plan de participación en EA y/o CI de un OEC acreditado. Es decir, el «nivel» y «frecuencia» de participación en los ensayos de aptitud en relación con las actividades realizadas bajo el alcance de acreditación:

- a) El OEC acreditado o en proceso de acreditación debe definir el nivel y frecuencia de participación después de un análisis cuidadoso de otras medidas para garantizar la validez de los resultados (especialmente aquellas que pueden revelar, cuantificar y seguir el desarrollo de sesgo de una magnitud establecida), el nivel de participación debe depender del grado en que se hayan tomado otras medidas. Otros tipos de medidas para garantizar la validez de los resultados incluyen, entre otras, las enumeradas en la norma OHN-ISO/IEC 17025, cláusula 7.7.1, y en la norma OHN-ISO 15189, cláusula 7.3.7.3:
- b) El nivel de riesgo que presenta el OEC acreditado o en proceso de acreditación, el sector en el que opera o la metodología que utiliza, esto se puede determinar, por ejemplo, considerando:
 - número y frecuencia de pruebas/calibraciones/muestreos/mediciones realizadas;
 - rotación del personal técnico;
 - experiencia y conocimientos del personal técnico;
 - fuente de trazabilidad metrológica (por ejemplo, disponibilidad de materiales de referencia, patrones de medición nacionales, etc.);
 - estabilidad/inestabilidad conocida de la técnica de prueba o medición;
 - estabilidad del analito y la matriz, y el impacto del almacenamiento y el transporte;
 - importancia y uso final de los datos de prueba/calibración/muestreo (por ejemplo, la ciencia forense, la seguridad alimentaria y los laboratorios médicos representan áreas que requieren un alto nivel de garantía);
 - nivel de riesgo que plantean los elementos de ensayo de riesgo biológico utilizados y las precauciones de contención requeridas;
 - número de intervalos de calibración diferentes;
 - complejidad y solidez de la metodología;
 - cuando se requieren declaraciones de conformidad y se realizan cambios en las especificaciones relacionadas realizadas;
 - riesgos y oportunidades asociados con las actividades de laboratorio, en particular aquellos que evitarán o reducirán los impactos no deseados y los posibles fallos en el laboratorio actividades y lograrán mejoras;
 - alcance de la validación y/o verificación.

Nota A2.1: Para determinar el nivel de riesgo el OEC puede considerar herramientas de IEC 31010, ISO 98-4 y JCGM 106. La metodología usada debe ser parte de la documentación del sistema de gestión del OEC.

- c) Los diferentes tipos de comparaciones interlaboratorio que pueden utilizar los OEC acreditados y que el OHA debe aceptar como alternativas a los ensayos de aptitud incluyen:

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 30-10-2025

Versión: 04

Páginas: 12 de 13

- comparaciones interlaboratorios organizados por un número suficiente de laboratorios como un ejercicio único o continuo;

Nota A2.2: La norma ISO 13528:2022 establece directrices para determinar el número de laboratorios en comparaciones interlaboratorios.

- organización de pequeñas comparaciones interlaboratorio.

Nota A2.3: Los OEC que organizan una pequeña CI entre ellos deben aplicar los requisitos pertinentes de las normas OHA-ISO/IEC 17043 y ISO 13528:2022 si los resultados y la evaluación del desempeño se van a utilizar como herramienta para supervisar y demostrar la validez de sus resultados.

- d) Debe reconocerse que hay sectores en los que la participación en ensayos de aptitud puede ser difícil, debido a las características técnicas del ensayo o la medición, la falta de programas de ensayos de aptitud, el bajo número de OEC existentes en el sector, etc. En algunos campos, los ensayos de aptitud solo pueden ser posibles o económicamente viables para partes del ensayo/calibración realizada (por ejemplo, ensayos de compatibilidad electromagnética, en objetos simples para un número limitado de magnitudes a medir), en estas áreas, la idoneidad de otras medidas es primordial.
- e) Cualquier requisito de frecuencia y tipo de participación en los ensayos de aptitud de otras fuentes, por ejemplo, legislación, clientes, etc.

A3: NIVEL Y FRECUENCIA DE PARTICIPACIÓN

- a) El primer paso para los OEC es considerar el alcance de la acreditación y las pruebas/calibraciones/muestreos para los que están acreditados.
- b) Cuando un OEC acreditado determina que más de una técnica de ensayo o medición, característica o producto está clasificado dentro de la misma área de competencia técnica, OHA evalúa si un OEC acreditado puede justificar y demostrar la equivalencia. Esto generalmente se puede hacer, por ejemplo:
 - Los datos de validación del método, o
 - Uso del mismo método de ensayos, análisis y calibración
- c) Una vez que el OEC acreditado ha definido sus áreas de competencia técnica, se puede considerar que el "nivel de participación" está definido. El OHA también evaluará la idoneidad de la "frecuencia" de participación del OEC, en función del nivel de riesgo, y debe esperar que el OEC establezca una frecuencia mínima de participación para cada área de competencia técnica

Nota A3.1: Áreas de competencia técnicas son, por ejemplo:

- en laboratorios clínicos (Análisis en muestras provenientes del cuerpo humano): hematología, microbiología, química clínica y bioquímica, inmunología, uroanálisis, etc.
- En laboratorios de calibración (Calibraciones en distintos equipos y patrones): presión, temperatura, electricidad, fuerza, dimensional, etc.
- En laboratorios de ensayos (Ensayos en distintas matrices): fisicoquímica, microbiológica, etc.

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 30-10-2025

Versión: 04

Páginas: 13 de 13

14. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Fecha	Descripción del cambio	Versión		Solicitante
		Anterior	Actual	
30.10.25	En el numeral 1 se mejora la redacción del objetivo y del alcance, se incorporó formas verbales. En el numeral 3 se incorpora el texto del primer párrafo; se actualizaron las referencias a OHN-ISO 15189, ILAC P9:01/2024; se elimina la referencia ECA-MC-P17 V06, 2016; NT-03 Rev. 5, G-ENAC-14, PO 11.1 VERSIÓN 1 REVISIÓN 1; se incorpora la referencia a ISO/IEC 17043, OHN-ISO/IEC 17020, ILAC G27:07/2019, OHA-MC-C03, ISO 20387:2018, OHA-MC-P01-F02, OHA-MC-PO07, OHA-MC-PO05-F10, OHA-MC-P01-F01, EA-4/18 G: 2021, OHA-MC-P04 EA-4/18 G: 2021, OHA-MC-PO04 V07	V03	V04	Liza Madrid
	En el numeral 4 se elimina la definición grupos de ensayo, análisis o calibración, Ítem de ensayo de aptitud, laboratorios y se incorpora las definiciones de evaluación externa de la calidad (EEC) y participante. En el numeral 5 se mejorar la redacción y se incorporó el párrafo 3, 4, 5, 6, 7, 8 y 9.			
	En el numeral 6, se mejora la redacción del numeral 6.1, 6.2, 6.3, 6.4 y se incorpora el numeral 6.5, en el numeral 7.2 se incorpora nivel y frecuencia de participación, y evaluación de riesgos			
	En el numeral 8, modifica y se mejora la redacción del numeral 8.1, 8.2 y se elimina el numeral 8.3 y 8.4, en el numeral 9 se elimina el primer párrafo y se eliminar el numeral 9.4, 9.5, 9.6 y 9.7			
	En el numeral 10, se mejora la redacción del numeral 10.1, 10.2, 10.3, 10.4 y se elimina los numerales 10.5, 10.6 y 10.7			
	En el numeral 11 se elimina el primer párrafo y se incorpora el nuevo numeral 11.1 y 11.2			
	Se elimina el numeral de propósitos distintos de las comparaciones interlaboratorios y formularios y documentos a utilizar, se elimina todas las tablas y se reemplaza por el nuevo anexo todo por el anexo 1 directrices para establecimiento del plan de participación en los ensayos de aptitud (informativo)			

Ampliar o reducir esta tabla de ser necesario.