

Política sobre la Validación de Métodos

Fecha emisión: 03-11-2025

Versión: 03

OHA-MC-P06

Páginas: 1 de 16

TABLA DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO	1
2.	ALCANCE	1
3.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	2
4.	TERMINOS Y DEFINICIONES.....	4
5.	INTRODUCCIÓN	7
6.	REQUISITOS GENERALES	8
7.	REQUISITOS PARA LA VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS.....	9
8.	REQUISITOS PARA EL PROCESO DE VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	12
9.	REVALIDACIONES Y VERIFICACIONES DE SEGUIMIENTO	14
10.	ANEXOS	14
11.	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS	15

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad con respecto a la validación y verificación de métodos.

2. ALCANCE

Este documento se aplica a los siguientes organismos de evaluación de la conformidad (OEC's) acreditados o en procesos de acreditación ante OHA:

- 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).;

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:
			03/11/2025
Secretaría de Acreditación	Gestoría de la Calidad	Coordinación Técnica del OHA	

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, confirmar su vigencia en las instalaciones de la oficina del Organismo Hondureño de acreditación, antes de hacer uso de esta versión



Nota: Para fines de los procesos de acreditación del OHA, las cláusulas 6, 7, 8 y 9 son de cumplimiento obligatorio (según sea aplicable); los anexos y ejemplos 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 se 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 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
OHA-MC-P02	Política sobre la trazabilidad de las mediciones
OHA-MC-P03	Política para la estimación de la incertidumbre
JCGM 200:2012	Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM)
ISO 5725-1	Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions
CLSI EP06	Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures
ISO 16140-1	Microbiology of the food chain — Method validation — Part 1: Vocabulary
ASTM E1169-21	Standard Practice for Conducting Ruggedness Tests
CLSI EP15	User Verification of Precision and Estimation of Bias
CLSI C24	Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions
CLSI EP9-A2	Method comparison and bias estimation using patient samples
RTCA 11.03.39:06	Productos Farmacéuticos. Validación de métodos para la evaluación de la calidad de los medicamentos.
ISO 11843-1	Capability of detection — Part 1: Terms and definitions
ISO 11843-2	Capability of detection — Part 2: Methodology in the linear calibration case
ASTM E2782-24	Standard Guide for Measurement Systems Analysis (MSA)

Política sobre la Validación de Métodos

OHA-MC-P06

Fecha emisión: 03-11-2025

Versión: 03

Páginas: 3 de 16

ASTM E1169-21	Standard Practice for Conducting Ruggedness Tests
ISO 5725-2	Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method.
ISO 5725-3	Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method.
ISO 5725-4	Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method.
ISO 8466-1	Water quality — Calibration and evaluation of analytical methods — Part 1 Linear calibration function
ISO 11095	Linear calibration using reference materials
ISO 13528	Métodos estadísticos para su uso en ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios
ISO 11352	Water quality — Estimation of measurement uncertainty based on validation and quality control data
ISO 13843	Water quality — Requirements for establishing performance characteristics of quantitative microbiological methods
ISO 16140-2	Microbiology of the food chain — Method validation — Part 2: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
ISO 16140-3	Microbiology of the food chain — Method validation — Part 3: Protocol for the verification of reference methods and validated alternative methods in a single laboratory
ISO 19036	Microbiology of the food chain — Estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations
ISO 21748	Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation
ISO/TS 28038	Determination and use of polynomial calibration functions
ISO/TS 20914	Medical laboratories — Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty
ISO 29201	Water quality — The variability of test results and the uncertainty of measurement of microbiological enumeration methods
IUPAC	Technical Report Harmonized guidelines for single laboratory validation of methods of analysis
EURACHEM/CITAC Guide:2025	The Fitness for Purpose of Analytical Methods



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

Alcance de la validación: Analitos, matrices y concentraciones para las que se puede utilizar satisfactoriamente un método de análisis validado.

Condiciones de precisión intermedia: Condiciones en las que los resultados de los ensayos se obtienen con el mismo método, en elementos de ensayo o medición idénticos en las mismas instalaciones de ensayo o medición, en condiciones de funcionamiento diferentes.

Nota 1: Hay cuatro elementos en la condición de operación: tiempo, calibración, operador y equipo;

Nota 2: Un laboratorio de ensayos, es un ejemplo de una instalación de ensayos. Un laboratorio de metrología es un ejemplo de una instalación de medición;

Nota 3: Además de los cuatro elementos de la condición de funcionamiento enumerados anteriormente, algunos elementos más pueden ser diferentes como lote, preparación y otros.

Nota 4: Las condiciones anteriores pueden cambiar de forma independiente.

Condiciones de repetibilidad: Condiciones de observación en las que los resultados de los ensayos independientes se obtienen con el mismo método en elementos de ensayo o medición idénticos en las mismas instalaciones de ensayo o medición por el mismo operador utilizando el mismo equipo en intervalos cortos de tiempo.

Nota: a la entrada: Las condiciones de repetibilidad incluyen:

- a) El mismo procedimiento de medición o procedimiento de ensayo;
- b) El mismo operador;
- c) El mismo equipo de medición o ensayo utilizado en las mismas condiciones;
- d) La misma instalación;
- e) Repetición en un corto período de tiempo.

Condiciones de reproducibilidad: Condiciones de observación en las que se obtienen resultados de ensayos independientes con el mismo método en elementos de ensayo o medición idénticos en diferentes instalaciones de ensayo o medición con diferentes operadores que utilizan diferentes equipos.

Incertidumbre de medida: parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

Intervalo de medida: conjunto de los valores de magnitudes de una misma naturaleza que un instrumento o sistema de medida dado puede medir con una incertidumbre instrumental especificada, en unas condiciones determinadas.

Validación: verificación de que los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.

Ejemplo: Un procedimiento de medida, habitualmente utilizado para la medición de la concentración en masa de nitrógeno en agua, puede también validarse para la medición en el suero humano.

Verificación: aportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos especificados.

Política sobre la Validación de Métodos

OHA-MC-P06

Fecha emisión: 03-11-2025

Versión: 03

Páginas: 5 de 16

Ejemplo 1: la confirmación de que un material de referencia declarado es homogéneo para el valor y el procedimiento de medida correspondientes, para muestras de masa de valor hasta 10 mg.

Ejemplo 2: la confirmación de que se satisfacen las propiedades de funcionamiento declaradas o los requisitos legales de un sistema de medida.

Ejemplo 3: la confirmación de que puede alcanzarse una incertidumbre objetivo.

Nota 1: cuando sea necesario, es conveniente tener en cuenta la incertidumbre de medida.

Nota 2: el elemento puede ser, por ejemplo, un proceso, un procedimiento de medida, un material, un compuesto o un sistema de medida.

Nota 3: los requisitos especificados pueden ser, por ejemplo, las especificaciones del fabricante.

Nota 4: en metrología legal, la verificación, tal como la define el VIML, y en general en la evaluación de la conformidad, puede conllevar el examen, marcado o emisión de un certificado de verificación de un sistema de medida.

Nota 5: no debe confundirse la verificación con la calibración. No toda verificación es una validación.

Nota 6: en química, la verificación de la identidad de una entidad, o de una actividad, requiere una descripción de la estructura o las propiedades de dicha entidad o actividad.

Patrón de medida: realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia.

Ejemplo: Patrón de masa de 1 kg, con una incertidumbre típica asociada de 3 µg.

Material de referencia: (MR) material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas.

Material de referencia certificado: (MRC) material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos.

Repetibilidad: Precisión en condiciones de repetibilidad.

Nota: a la entrada: La repetibilidad se puede expresar cuantitativamente en términos de las características de dispersión de los resultados.

Reproducibilidad: Precisión en condiciones de reproducibilidad.

Nota 1: a la entrada: La reproducibilidad puede expresarse cuantitativamente en términos de las características de dispersión de los resultados.

Nota 2: a la entrada: Los resultados generalmente se entienden como resultados corregidos.

Precisión intermedia: Precisión en condiciones de precisión intermedias.

Sensibilidad: Cociente entre la variación de una indicación de un sistema de medida y la variación correspondiente del valor de la magnitud medida.

Nota 1: La sensibilidad puede depender del valor de la magnitud medida.

Nota 2: La variación del valor de la magnitud medida debe ser grande en comparación con la resolución.

Política sobre la Validación de Métodos

OHA-MC-P06

Fecha emisión: 03-11-2025

Versión: 03

Páginas: 6 de 16

Selectividad: Propiedad de un sistema de medida, empleando un procedimiento de medida especificado, por la que el sistema proporciona valores medidos para uno o varios mensurandos, que son independientes de otros mensurandos o de otras magnitudes existentes en el fenómeno, cuerpo o sustancia en estudio.

Ejemplo 1 Aptitud de un sistema de medida que incluye un espectrómetro de masas para medir la relación de las corrientes iónicas producidas por dos compuestos específicos, sin perturbaciones de otras fuentes específicas de corriente eléctrica.

Ejemplo 2 Aptitud de un sistema de medida para medir la potencia de una componente de una señal a una frecuencia determinada, sin perturbaciones debidas a las componentes de la señal o a otras señales a otras frecuencias.

Ejemplo 3 Aptitud de un receptor para discriminar entre una señal deseada y otras señales no deseadas, cuyas frecuencias a menudo son ligeramente diferentes de la frecuencia de la señal deseada.

Ejemplo 4 Aptitud de un sistema de medida de radiaciones ionizantes para responder a la radiación particular a medir, en presencia de una radiación concomitante.

Ejemplo 5 Aptitud de un sistema de medida para medir la concentración de cantidad de sustancia de creatinina en el plasma sanguíneo mediante un procedimiento de Jaffé, sin verse influido por las concentraciones de glucosa, urato, cetona y proteínas.

Ejemplo 6 Aptitud de un espectrómetro de masas para medir la abundancia en cantidad de sustancia de los isótopos

Si y Si en el silicio procedente de un depósito geológico, sin influencia entre ellos, o la debida al isótopo Si.

Nota 1: En física a menudo sólo hay un mensurando; las otras magnitudes son de la misma naturaleza que el mensurando, y son magnitudes de entrada del sistema de medida.

Nota 2: En química las magnitudes medidas comprenden frecuentemente diferentes componentes en el sistema objeto de medida y estas magnitudes no son necesariamente de la misma naturaleza.

Nota 3: En química, la selectividad de un sistema de medida generalmente se obtiene para magnitudes con componentes seleccionadas en concentraciones con intervalos determinados.

Nota 4: El concepto de selectividad utilizado en física (véase la NOTA 1) es similar en algunos aspectos al de especificidad, tal como algunas veces se utiliza en química.

Sesgo: Diferencia entre el valor esperado de los resultados de ensayos y un valor real.

Nota 1: a la entrada: El sesgo es el error sistemático total en contraste con el error aleatorio. Puede haber uno o más componentes de error sistemático que contribuyan al sesgo. Una mayor diferencia sistemática con respecto al valor de referencia aceptado se refleja en un mayor valor de sesgo.

Nota 2: a la entrada: El sesgo de un instrumento de medición se estima normalmente promediando el error de indicación en un número apropiado de mediciones repetidas, error de indicación es la "indicación de un instrumento de medición menos un valor verdadero de la cantidad de entrada correspondiente".

Nota 3: a la entrada: En la práctica, el valor real sustituye el valor de referencia aceptado.

Linealidad: La capacidad (dentro de un rango dado) para proporcionar resultados que son directamente proporcionales a la concentración (cantidad) del analito en la muestra de prueba.

Nota1: La linealidad generalmente se refiere a la respuesta general del sistema (es decir, la respuesta analítica final en lugar de la salida del instrumento sin procesar;

Nota 2: La linealidad de un sistema se mide analizando los niveles de un analito que se conocen por formulación o se conocen en relación con cada uno. otro (no necesariamente conocido en forma absoluta); cuando los resultados del sistema se trazan contra estos valores, el grado en que la curva trazada se ajusta a una línea recta es una medida de la linealidad del sistema.

Límite de detección, valor medido, obtenido mediante un procedimiento de medida dado, con una probabilidad β de declarar erróneamente la ausencia de un constituyente en un material, dada una probabilidad α de declarar erróneamente su presencia.

Nota 1: La IUPAC recomienda por defecto los valores de α y β iguales a 0,05.

Nota 2: En inglés algunas veces se usa la abreviatura LOD.

Nota 3: No debe utilizarse el término “sensibilidad” en lugar de “límite de detección”.

Nivel de detección/LOD_x: <métodos cualitativos> concentración de analito medida, obtenida mediante un procedimiento de medición dado, para el cual la probabilidad de detección es X.

Ejemplo: LOD es el nivel de detección para el que el 50 % de las pruebas dan un resultado positivo.

Límite de cuantificación/ LOQ (limit of quantification): Concentración más baja del analito concentración que se puede cuantificar con un nivel aceptable de precisión y veracidad bajo las condiciones de la prueba.

Nota 1: En ciertas magnitudes, se utilizan los términos “rango de medida” o “campo de medida”.

Nota 2: No debe confundirse el límite inferior de un intervalo de medida con el límite de detección.

Robustez: Insensibilidad de un método de prueba a las desviaciones de las condiciones de prueba o ambientales especificadas.

Puntos de decisión clínica¹: La concentración del analito donde la interpretación clínica es crítica para el cuidado del paciente. Pueden existir diferentes puntos de decisión clínica para un analito en particular. Dichas concentraciones deberían proveer guía en la selección de estimados relevantes de imprecisión estable, inexactitud estable e inexactitud en la matriz.



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, ISO 5725-1, ISO 16140-1, ISO 11843-1, OHN-ISO 15189 y CLSI EP15

5. INTRODUCCIÓN

La validación comprueba la aptitud de los procesos de examen y refleja las condiciones reales de la aplicación de los mismos; en otras palabras, es el proceso mediante el cual se obtiene evidencia documentada y demostrativa de que un método es reproducible y fiable para producir el resultado previsto dentro de intervalos o parámetros definidos y para el propósito requerido.

La realización de las actividades de validación y verificación de los procedimientos utilizados por el propio laboratorio, contemplan la satisfacción de las necesidades metrológicas requeridas por los clientes.

¹Tomado de: Westgard Web - Home of Westgard QC, Inc. Tools, Technology and Training for healthcare laboratory professionals; WQC GLOSSARY, GLOSSARY OF QC TERMS, <http://www.westgard.com/glossary.htm>

Política sobre la Validación de Métodos

Fecha emisión: 03-11-2025

Versión: 03

OHA-MC-P06

Páginas: 8 de 16

El organismo de evaluación de la conformidad (OEC) debe evaluar los diferentes métodos disponibles y seleccionar aquel que mejor se adecúe a las necesidades y los recursos del caso. El método seleccionado debe haber sido validado o verificado, según corresponda, como parte de su desarrollo.

La validación del método debe reflejar las condiciones reales de la aplicación de los mismos; esto puede conseguirse utilizando, por ejemplo, muestras comerciales o preparadas en el laboratorio con un nivel conocido de la especie o analito de interés. El analista debe considerar que una muestra preparada en la matriz de interés solo imita parcialmente a una muestra real; no obstante, en muchos casos, ésta es la mejor y la única opción disponible.

El uso de patrones o materiales de referencia para la validación de los métodos debe seguir los lineamientos indicados en la OHA-MC-P02.

Esta política contiene criterios y lineamientos complementarios a los establecidos en el documento OHA-MC-P03.

El OHA hace notar que existen numerosas publicaciones y procedimientos para la validación y verificación de métodos, y no existe un único procedimiento universalmente acordado.

6. REQUISITOS GENERALES

- 6.1** El OEC debe documentar para la validación y verificación de métodos todos los requisitos aplicables establecidos en la norma OHN-ISO/IEC 17025, en la norma OHN-ISO 15189 y en esta política.
- 6.2** El OEC debe contar con personal capacitado para realizar la validación y verificación de métodos, el laboratorio debe contar con los registros documentales que sustenten este requisito.
- 6.3** El OEC puede usar servicios de asesoría, consultoría o experto externo siempre y cuando siga los procedimientos del OEC (para verificar o validar métodos) y debe ser realizada en instalaciones bajo la responsabilidad del laboratorio.
- 6.4** Para métodos verificados, ante cualquier cambio en el método normalizado (como, por ejemplo, actualización, nueva edición, nueva tecnología) el OEC debe seguir los lineamientos de 9.2 y la información debe estar disponible para los equipos de evaluación del OHA durante las evaluaciones de mantenimiento o reacreditación.

Nota 1: El OHA considera como métodos normalizados aquellos emitidos por:

- organismos de normalización internacionales, por ejemplo, ISO, IEC;
- organismo de normalización regionales, por ejemplo, normas europeas EN, MERCOSUR;
- organismo de normalización nacionales, por ejemplo, ASTM, BS, DIN, AFNOR, IRAM;
- organizaciones internacionalmente reconocidas como, por ejemplo, EPA, AOAC, Standard Methods, USP, EP, APHA, BAM-FDA, CLSI y CLIA;

Política sobre la Validación de Métodos

OHA-MC-P06

Fecha emisión: 03-11-2025

Versión: 03

Páginas: 9 de 16

- programas de reconocimiento internacional para métodos de análisis comerciales (kits de análisis), por ejemplo, el Official Methods of Analysis (OMA) o el Performance Tested Methods (PTM) organizados por la AOAC².

- 6.5** Para métodos validados, el OEC debe seguir los lineamientos de la cláusula 9 para revalidaciones, la información debe estar disponible para los equipos de evaluación del OHA durante las evaluaciones de supervisión o reacreditación.
- 6.6** El OEC debe concluir todas las actividades de verificación o validación antes de presentar la solicitud de acreditación, ampliación de alcance o reacreditación, según se aplique en cada caso. Sólo se acreditará los métodos de ensayo cuya verificación o validación se encuentre terminada.
- 6.7** Si un método se va a utilizar con múltiples aplicaciones, se deben realizar cuantas verificaciones y validaciones sean requeridas para cada aplicación.



Ejemplo: Por ejemplo, el método normalizado “ISO 15202-3 Aire en el lugar de trabajo — Determinación de metales y metaloides en partículas en suspensión mediante espectrometría de emisión atómica de plasma acoplado inductivamente — Parte 3: Análisis”, para determinaciones de múltiples elementos en partículas suspendidas en aire como aluminio, antimonio, arsénico, bario, berilio, bismuto, boro, cesio, cadmio, calcio, cromo, cobalto, cobre, hafnio, indio, hierro, plomo, litio, magnesio, manganeso, mercurio, molibdeno, níquel, fósforo, platino, potasio, rodio, selenio, plata, sodio, estroncio, tántalo, telurio, talio, estaño, titanio, tungsteno, uranio, vanadio, itrio, zinc; el OEC debe verificar cada uno de los elementos en forma individual.

Nota: al repetir validaciones o verificaciones para el mismo método con diferentes aplicaciones, se entiende que existen parámetros de desempeño con comportamientos similares para ambas aplicaciones, en estos casos es necesario repetir los estudios de cada aplicación.

- 6.8** Para laboratorios acreditados, cuando se modifiquen, actualicen o sustituyan métodos acreditados, antes de que se pueda incluir la nueva versión del método en el alcance de la acreditación el caso debe ser analizado por el OHA. El laboratorio debe notificar el cambio al OHA quien determinará, de acuerdo a la extensión del cambio, cuáles serán las acciones a seguir.

Nota: Los laboratorios de productos farmacéuticos deberían tomar en consideración el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.39:06.

7. REQUISITOS PARA LA VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

7.1 Verificación de métodos

- 7.1.1** El OEC debe estudiar las características de desempeño, se muestran a continuación.

² www.aoac.org

Tabla 1:
Características de desempeño a ser estudiadas en la verificación de métodos

Característica de desempeño	Método cuantitativo	Método cualitativo	Documento de referencia	
			MFQ	MMB
Repetibilidad	X		ISO 5725-2; CLSI EP15-A; ISO 13528 ASTM E2782-24	ISO 13843 ISO 16140-2
Precisión intermedia	X		ISO 5725-2; ISO 5725-3; CLSI EP15-A;	ISO 13843 ISO 16140-2; ISO 16140-3
Reproducibilidad	X		ISO 5725-2; ISO 5725-3; CLSI EP15-A; ASTM E2782-24	ISO 13843 ISO 16140-2
Sesgo	X	X	ISO 5725-4; CLSI EP15; CLSI EP9	ISO 13843 ISO 16140-2; ISO 16140-3
Nivel de detección (LOD₅₀)		X	ISO 11843	ISO 16140-2 16140-3
Linealidad	X		CLSI EP6-A; ISO 11095; ISO/TS 28038; ISO 8466-1 ASTM E2782-24	CLSI EP6-A; ISO 11095; ISO 13843
Intervalo de medida (Rango de medición)	X		CLSI EP6-A; ISO 11095; ASTM E2782-24	CLSI EP6-A; ISO 13843



MFQ – Método físico, fisicoquímico y químico; MMB – Métodos biológicos y microbiológicos, los documentos de referencia son los que se puede usar para la evaluación y cálculo de la característica de desempeño; sin embargo, puede usarse otra referencia técnicamente válida según el campo de aplicación.

- 7.1.2** El OEC debe mostrar con argumentos técnicos documentados cuando una característica de desempeño de la tabla 1 que no es de aplicación para un proceso específico.



Por ejemplo, un OEC puede verificar solo las características que se encuentran documentadas en cada método normalizado³.

- 7.1.3** Si los métodos normalizados no presentan información sobre características de desempeño, para fines de esta política se consideran métodos no normalizados y se debe seguir los lineamientos de 7.2. Teniendo en consideración que la información sobre las características de desempeño puede estar disponible documentalmente en el mismo método o en bibliografías complementarias, normativas, publicaciones científicas, información del desarrollador del método entre otros, en el caso excepcional que el OEC no obtenga esta información, pero considera técnicamente que el método utilizado es normalizado y por tanto aplica

³ El OEC debe realizar investigación de la información de las características de desempeño cuando las mismas no estén disponibles en el documento (método normalizado)

una verificación, debe tener el soporte técnico sobre el origen de los datos de características de desempeño que aplica.

7.2 Validación de métodos

7.2.1 El OEC debe estudiar las características de desempeño, se muestran a continuación.

Tabla 2:
Características de desempeño a ser estudiadas en la validación de métodos

Característica de desempeño	Método cuantitativo	Método cualitativo	Documento de referencia	
			MFQ	MMB
Repetibilidad	X		ISO 5725-2; CLSI EP15-A; ISO 13528 ASTM E2782-24	ISO 13843 ISO 16140-2
Precisión intermedia	X		ISO 5725-2; ISO 5725-3; CLSI EP15-A;	ISO 13843 ISO 16140-2; ISO 16140-3
Reproducibilidad	X		ISO 5725-2; ISO 5725-3; CLSI EP15-A; ASTM E2782-24	ISO 13843 ISO 16140-2
Sesgo	X	X	ISO 5725-4; CLSI EP15; CLSI EP9	ISO 13843 ISO 16140-2; ISO 16140-3
Límite de detección (Incluye $CC\alpha$ y $CC\beta$)		X	ISO 11843-2; ISO 13530; EURACHEM; IUPAQ	ISO 16140-2 16140-3
Nivel de detección (LOD_{50})		X	ISO 11843	ISO 16140-2 16140-3
Límite de cuantificación	X		ISO 11843-2; ISO 13530; EURACHEM; IUPAQ	ISO 16140-2 16140-3
Linealidad	X		CLSI EP6-A; ISO 11095; ISO/TS 28038; ISO 8466-1 ASTM E2782-24	CLSI EP6-A; ISO 11095; ISO 13843
Intervalo de medida (Rango de medición)	X		CLSI EP6-A; ISO 11095; ASTM E2782-24	CLSI EP6-A; ISO 13843
Especificidad	X	X	EURACHEM; CLSI EP12	ISO 16140-2; ISO 16140-3; ISO 13843
Selectividad	X	X	EURACHEM; CLSI EP12	ISO 16140-2; ISO 16140-3; ISO 13843
Sensibilidad	X	X	ASTM D6600-23	ISO 16140-2; ISO 16140-3; ISO 13843
Desviación positiva		X		ISO 16140-2; ISO 16140-3; ISO 13843
Desviación negativa		X		ISO 16140-2; ISO 16140-3; ISO 13843
Robustez	X		ASTM E1169-21	ASTM E1169-21
Incertidumbre	X		ISO 98-3; ISO 21748; ISO 11352; ISO/TS 20914;	ISO 98-3; ISO/TS 19036 ISO/TS 29201;

Política sobre la Validación de Métodos

OHA-MC-P06

Fecha emisión: 03-11-2025

Versión: 03

Páginas: 12 de 16

Característica de desempeño	Método cuantitativo	Método cualitativo	Documento de referencia	
			MFQ	MMB
			ISO 21749	ISO/TS 20914



MFQ – Método físico, fisicoquímico y químico; MMB – Métodos biológicos y microbiológicos. Los documentos de referencia son los que se puede usar para la evaluación y cálculo de la característica de desempeño; sin embargo, puede usarse otra referencia técnicamente válida según el campo de aplicación.

7.3 El OEC debe mostrar con argumentos técnicos documentados cuando una característica de desempeño de la tabla 2 que no es de aplicación para un proceso específico.



Por ejemplo, en procesos de calibración de magnitudes físicas los estudios de selectividad y especificidad no es de aplicación debido a que no se presentan interferencias y efectos de matriz relevantes.

7.4 Para garantizar el desempeño del método (Verificado o validado), el OEC debe seguir lo indicado en 9.3.

8. REQUISITOS PARA EL PROCESO DE VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

8.1 Diseño y desarrollo del plan de verificación o validación

El OEC debe documentar un plan considerando los siguientes aspectos:

a) Análisis del método: Analizar y documentar los elementos y factores técnicos del método adoptado (sea método normalizado o no normalizado).



Por ejemplo, establecer:

- Principios teóricos del método para evidenciar la base científica.
- Fuentes de error para delinear la aplicación y dominar su ejecución.
- Necesidad de documentación y recursos adicionales

b) Plan de verificación o validación: En función de los resultados del análisis del método, elaborar un plan para la verificación o validación, el cual es específico para cada método con el siguiente contenido

- Identificación del método: nombre del método, magnitud y matriz
- Características de desempeño: según corresponda se debe establecer los parámetros según tabla 1 o 2.
- Especificaciones: criterios de aceptación, los mismos pueden establecerse según:
 - i. Requisitos de clientes: por ejemplo, rango de trabajo, límite de cuantificación, nivel de exactitud e incertidumbre
 - ii. Especificaciones de métodos normalizados: por ejemplo, nivel precisión, sesgo, rango de trabajo robustez, especificidad, sensibilidad.

Política sobre la Validación de Métodos

OHA-MC-P06

Fecha emisión: 03-11-2025

Versión: 03

Páginas: 13 de 16

- iii. Experiencia del laboratorio: por ejemplo, niveles de error (sistemático y aleatorio), límites de detección y cuantificación, especificidad, sensibilidad, rango de trabajo y robustez
- iv. Requerimientos matemáticos: por ejemplo, herramientas como coeficientes de variación, pruebas de significación, niveles de probabilidad y otros
- v. Disposiciones reglamentarias: por ejemplo, rango de trabajo, límite de detección, cuantificación, sensibilidad y exactitud relativa
- vi. Publicaciones y otras información relevante.

Nota: El OEC puede usar una o combinación de las fuentes de información antes listadas (i, ii, iii, iv, v y vi), también puede usar otra fuente; pero en todos los casos deben ser aquellas que sean pertinentes para el uso previsto de los resultados.

- Diseño experimental de las mediciones: El diseño sobre el número de muestra, mediciones individuales, número y tipo de matrices y niveles de concentración o niveles de decisión clínica.
- Recursos (Factores, requisitos observaciones): Personal, equipos, instalaciones, items, MRC, MR y otros materiales.

Nota 2: El OEC debe demostrar (en caso aplicable) el cumplimiento de la política OHA-MC-P02 Política sobre la trazabilidad de las mediciones

- Programa: cronograma de ejecución.

8.2 Informe de verificación o validación

El OEC debe preparar un informe que contenga:

- a) objetivo del método, alcance del método;
- b) descripción de las muestras ensayadas (número total de muestras, matriz, nivel de inóculo, etc.);
- c) detalle de insumos, medios de cultivo, reactivos, materiales de referencia y acondicionamiento de las muestras (desde el muestreo, instrucciones de seguridad hasta condiciones ambientales);
- d) lista de equipos, instrumentos y dispositivos empleados.
- e) resultados y análisis sobre los resultados de las características de desempeño con relación a las especificaciones establecidas en el plan de validación o verificación, la interpretación dada y las herramientas estadísticas usadas;
- f) conclusiones sobre el cumplimiento de los resultados del proceso de verificación o de validación con las especificaciones;
- g) demostración con argumentos técnicos en el caso de que algún parámetro de desempeño no fue evaluado;
- h) según se aplicable, recomendaciones de control de calidad para garantizar la adecuación continua del método a partir de los resultados obtenidos de las características de desempeño;



Por ejemplo, referidas al control del sesgo, control de la precisión y los aspectos identificados en los estudios de robustez.

- i) conclusiones claras y concretas sobre el cumplimiento del objetivo de los procesos ya sea verificación o validación
- j) identificación del personal que realizó la validación o verificación del método;
- k) identificación del personal responsable por la aprobación del informe de validación o verificación.

9. REQUISITOS PARA REVALIDACIONES Y SEGUIMIENTO DE VERIFICACIONES DE MÉTODOS

9.1 El OEC debe definir criterios para determinar en qué casos se requiere una nueva validación de un método ya validado.

9.2 Cuando el OEC identifique que es necesario realizar una nueva validación o una nueva verificación de un método, debe definir y documentar los mecanismos utilizados.



Por ejemplo, se puede usar los siguientes mecanismos;

- a) *Para métodos verificados:*
 - i. *Realizar un análisis de los cambios y sus impactos en los resultados (es decir método en uso y la nueva versión publicada);*
 - ii. *En caso de cambios o impactos significativos actualizar el o los métodos respectivos y realizar una nueva verificación.*
- b) *Para métodos validados:*
 - i. *Evaluar en la conformidad de los requisitos del cambio o factor de cambio frente a las especificaciones del método validado (por ejemplo, si el cambio es de un personal se evalúa en nivel de competencia);*
 - ii. *Determinar el nivel de impacto del cambio en la validez de los resultados según el nivel de riesgo;*
 - iii. *Evaluar la robustez del método o aplicar los mecanismos de aseguramiento de validez de los resultados*
 - iv. *si los resultados de i; ii; iii son satisfactorios y el nivel riesgo es aceptable, no será necesario realizar una revalidación del método en función del cambio, de lo contrario procede una revalidación del método.*

9.3 El laboratorio debe demostrar la implementación de 8.2 h).

10. ANEXOS

ANEXO A: ESTUDIO DE VERIFICACIÓN DE UN MÉTODO NORMALIZADO PARA LA DETERMINACIÓN DE CREATININA EN SUERO – MÉTODO CUANTITATIVO (INFORMATIVO)



Anexo disponible en formato digital, solicitar a OHA

ANEXO B: ESTUDIO DE VERIFICACIÓN DE UN MÉTODO NORMALIZADO PARA LA DETERMINACIÓN DE PH EN AGUA– MÉTODO CUANTITATIVO FISICOQUÍMICO (INFORMATIVO)



Anexo disponible en formato digital, solicitar a OHA

ANEXO C: ESTUDIO DE VALIDACIÓN DE UN MÉTODO PARA LA DETECCIÓN Y ENUMERACIÓN DE ENTEROBACTERIACEAE MEDIANTE TÉCNICA DE RECuento DE COLONIAS EN CARNE CRUDA – MÉTODO CUANTITATIVO MICROBIOLÓGICO (INFORMATIVO)



Anexo disponible en formato digital, solicitar a OHA

ANEXO D: ESTUDIO DE VALIDACIÓN DE UN MÉTODO PARA LA DETECCIÓN DE SALMONELLA EN MUESTRAS DE ALIMENTOS – MÉTODO CUALITATIVO (INFORMATIVO)



Anexo disponible en formato digital, solicitar a OHA

ANEXO E: ESTUDIO DE VALIDACIÓN DE UN MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN DE HIERRO EN MUESTRAS DE AGUA – MÉTODO CUANTITATIVO QUÍMICO (INFORMATIVO)



Anexo disponible en formato digital, solicitar a OHA.

11. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Política sobre la Validación de Métodos

OHA-MC-P06

Fecha emisión: 03-11-2025

Versión: 03

Páginas: 16 de 16

Fecha	Descripción del cambio	Versión		Solicitante
		Anterior	Actual	
03-11-2025	En el numeral 3, se incorporó el primer párrafo de texto, la referencia a OHN-ISO/IEC 17043:2023, OHN-ISO/IEC 17020:2012. OHN-ISO 17034:2016, ISO 5725-1:2023, CLSI EP06, ISO 16140-1:2016, ASTM E1169-21, CLSI EP15, CLSI C24; ISO 11843-2:2000; ASTM E2782-24; ASTM E1169-21; ISO 5725-2: 2019; ISO 5725-3: 2023; ISO 5725-4: 2020; ISO 8466-1:2021; ISO 11095:1996; ISO 13528:2022; ISO 11352:2012; ISO 13843:2017; ISO 16140-2:2016; ISO 16140-3:2021; ISO 19036:2019; ISO 21748:2017; ISO/TS 28038:2018; ISO/TS 20914:2019; IUPAC; EURACHEM / CITAC Guide:2025; se elimina la referencia documento elaborado por CENAM y ema; JAS-P08; ECA-MC-PO01; ECA-MC-PO01-G01; IEC 60050; EURACHEM/CITAC QUAM:2012.P1; SEQC – Evaluación de Métodos (I) Q2(R1); La Guía MetAs	V02	V03	Liza Madrid
	En el numeral 4, se actualiza las definiciones de repetibilidad de medida, condición de repetibilidad de una medición, reproducibilidad de medida, condición de reproducibilidad de una medición por las definiciones dadas en ISO 5725-1:2023; se corrige la definición límite de detección, límite de cuantificación, robustez; se elimina la definición precisión de medida, caracterización, error máximo permitido, el aleatorio de medida, rror sistemático de medida, comparación interlaboratorios; se incorpora las definiciones de precisión intermedia, condiciones de precisión intermedia, sesgo, sensibilidad, alcance de la validación, nivel de detección/LODx, en el numeral 6 se elimina el párrafo 4, 5, 6 y 7 y se mejora redacción.			
	Los numerales 7, 8, 9, 10 y 11 son eliminados y reemplazados por las nuevas cláusulas “requisitos para la verificación y validación de métodos”, “requisitos para el proceso de verificación y validación de métodos” y “revalidaciones y verificaciones de seguimiento” Se incorpora los anexos A, B, C y D (estos anexos en estos documentos solo son enunciativos pues se tiene documentos digitales independientes.			