

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	1
2. ALCANCE	1
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	3
5. INTRODUCCION.....	4
6. ASPECTOS GENERALES PARA OHA	5
7. PLAN DE PARTICIPACIÓN EN EA Y/O CID	6
8. REQUISITOS DE PROVEEDORES DE SERVICIOS DE EA Y CID	7
9. REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN EN EA Y CID	9
10. MONITOREO DE RESULTADOS DE PARTICIPACIÓN EN EA Y CID	10
11. CASOS ESPECIALES.....	11
12. FORMULARIOS A UTILIZAR	12
13. ANEXOS	12
14. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS	15

1. OBJETIVO

Establecer los criterios para la participación en ensayos de aptitud y otras comparaciones interlaboratorios para organismos de evaluación de la conformidad (en el caso 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;

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Secretarías de Acreditación	Coordinación de Acreditación	Alta Dirección	

- «puede» indica una posibilidad o una capacidad
- “notas” se utilizan para ampliar información o aclarar.



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 y ejemplos son informativos (Los OEC's pueden decidir desarrollar una metodología alternativa que la establecida en los anexos y ejemplo, 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 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	Biotecnología — 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
OHA-MC-P04	Política para la clasificación y evaluación de OECs Múltiples
ISO 13528	Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison
OHA-MC-PO04	Procedimiento General de Acreditación



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. TÉRMINOS 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 a la entrada: 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 a la entrada: 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.

Comparación interlaboratorios diferentes de ensayos de aptitud (CID): Para fines de esta política las CID se considera las “Comparaciones interlaboratorios alternativas” definidas en el anexo A.4 de la norma OHN-ISO/IEC 17043 (ver anexo A2.1 literal c) de este documento).

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: 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 (PEA): 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 OHA, como Organismo de Acreditación, vela por su cumplimiento. De allí radica la importancia de participar en actividades de EA o CID¹ para asegurar la calidad de los resultados y demostrar la competencia técnica.

En este sentido, la norma OHN-ISO/IEC 17025 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.

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 CID; 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, cláusula 7.8.2.9, exige 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 CID.

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

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

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 10.08.2026

Versión: 05

Páginas: 5 de 15

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 y 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 su participación en EA y CID. 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 CID, 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 los documentos emitidos por la extinta ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) y que continúan vigentes, actualmente los desarrollados por GLOBAL ACI e IAAC (Inter-American Accreditation Cooperation) en materia de ensayos de aptitud.

6. ASPECTOS GENERALES PARA OHA

- 6.1** Esta política aborda el tema de la participación en de EA y CID, cuando estén disponibles, sean apropiados y accesibles, para asegurar la buena práctica profesional y/o mejora del nivel de los OEC's (según sea aplicable).
- 6.2** El OHA utiliza los programas de EA y 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 OECs.
- 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 CID es un mecanismo de evaluación referenciada la norma OHN-ISO/IEC 17011 y es usada por OHA para evaluar el cumplimiento del presente documento por parte de los OEC.
- 6.6** OHA a través de la información en los registros OHA-MC-PO04-F17 Actualización de la información del OEC para la planificación de la evaluación y OHA-MC-PO05-F15 Aspectos de revisión OEC acreditados, proporciona información los equipos de evaluación sobre el estado y seguimiento en relación a los ensayos de aptitud del OEC para que conozcan sobre eso establezcan líneas de investigación, revisen implementación de acciones y su eficacia y de esa forma dar el debido seguimiento.

² Según directrices de ILAC-P9:01/2024

- 6.7 Adicionalmente OHA, a partir de los resultados de la participación en ensayos de aptitud y riesgos identificados en relación a los ensayos de aptitud, puede determinar realizar cambios en el programa de evaluaciones de vigilancia y reevaluación a lo largo del ciclo de evaluación para un OEC ya acreditado, lo cual se registra en los formularios OHA MC-PO04-F15 Programa de evaluaciones de vigilancia y OHA MC-PO04-F18 Programa anual de seguimiento para las evaluaciones del OEC por alcance a evaluar.

7. PLAN DE PARTICIPACIÓN EN EA Y/O CID

- 7.1 El OEC, debe formular un plan de participación en EA 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 de los ensayos, análisis o calibraciones para los cuales solicita la acreditación y:

- El plan debe ser establecido según directrices de la cláusula 7.2.
- 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.



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:

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

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 10.08.2026

Versión: 05

Páginas: 7 de 15

- 7.4** El OEC (cuando aplique) participante debe hacerse cargo de los costos de su participación en programas de EA 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 de su ciclo de acreditación, para ello se considera los criterios de la cláusula 7.2.
- 7.6** La participación en Comparaciones Diferentes a Ensayos de Aptitud (CID) solo debe contemplarse como alternativa cuando los Ensayos de Aptitud (EA) formalmente establecidos no estén disponibles o no sean técnicamente apropiados para el alcance solicitado.

Nota: Se considera “Disponible” Cuando el EA lo ofrece un proveedor competente, en un idioma conocido o apto para el OEC, y con entrega de resultados oportuna para el plan del OEC. (por ejemplo, los registrados en la base de datos EPTIS), se consideran “Apropiado/Idóneo”: Cuando el alcance del EA/CID es similar a la práctica del OEC (o cubre un aspecto parcial relevante cuando no hay EA directo).

8. REQUISITOS DE PROVEEDORES DE SERVICIOS DE EA Y CID

- 8.1** Los EA y CID aceptados en los procesos de acreditación por el OHA, son los siguientes tipos de proveedores:

A1.Opción A: PEA acreditado con reconocimiento del OA e INM con reconocimiento

- a) Proveedores de Ensayos de Aptitud (PEA) acreditados: EA que sean parte del alcance de acreditación provistos por un PEA acreditado según la norma OHN-ISO/IEC 17043 por un Organismo de Acreditación (OA) signatario de un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) o de un ARM ante Organismos Regionales de Acreditación (ORA).
- b) Institutos Nacionales de Metrología (INM) reconocidos: EA provistos por 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 la norma OHN-ISO/IEC 17043.

B1.Opción B: PEA acreditado sin reconocimiento del OA e INM sin reconocimiento

- a) Proveedores de Ensayos de Aptitud (PEA) acreditados sin acuerdo mutuo: EA que sean parte del alcance de acreditación provistos por un PEA acreditado según la norma OHN-ISO/IEC 17043 por un Organismo de Acreditación (OA) no signatario o solicitante a ser signatario de un ARM de ILAC o de un ARM de ORA.
- b) Institutos Nacionales de Metrología (INM) sin acuerdo mutuo: EA provistos por INM que no son signatarios del ARM del CIPM, pero que hayan sido evaluados por pares para la actividad de proveedores de ensayos de aptitud según la norma OHN-ISO/IEC 17043.

C1.Opción C: Programas fuera de alcance, metrología avanzada, PMR y programas estructurados

- a) Programas fuera del alcance de acreditación: EA y CID provistos por PEA acreditados según la norma OHN-ISO/IEC 17043, donde el EA ofertado está fuera de su alcance de acreditación bajo la norma ISO/IEC 17043 por un OA perteneciente a los ARM de ILAC o de un ARM de ORA.

Nota: Los EA y CID ofrecidos deben estar estructurados bajo los criterios de la norma OHN-ISO/IEC 17043.

- b) Organizaciones metrológicas internacionales (BIPM y RMO): EA y CID provistos por la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) y las Organizaciones de Metrología Regionales (RMO) que ofrezcan comparaciones clave y suplementarias (aplica solo para OEC acreditados).
- c) Productores de Materiales de Referencia (PMR): EA y CID provistos por un PMR acreditado en la norma ISO 17034 (aplica solo para OEC acreditados).
- d) Comparaciones interlaboratorios estructuradas: EA y CID estructurados bajo los criterios de la norma OHN-ISO/IEC 17043 y organizados por:
- I. PEA no acreditados: Organizaciones proveedoras que operan sin una acreditación formal.
 - II. Organismos internacionales sectoriales: Organismos en áreas específicas o en el marco de programas o proyectos de cooperación técnica (por ejemplo: SIECA, OPS, FAO, OMSA, ISTA, entre otros), o laboratorios de alto nivel científico.
 - III. Asociaciones y gremios técnicos: Organizaciones gremiales, técnicas o asociaciones de colegios profesionales.

8.2 En el caso de no existir disponibilidad de EA y CID según los criterios dados en las opciones (A, B y C) del numeral 8.1, el OEC debe proponer medidas alternativas adecuados para asegurar y monitorear la validez de los resultados, las cuales deberán ser aprobados por la OHA según los 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, considerando las directrices aplicables de la siguiente tabla.

Tabla 1: Directrices de los EA, CID y medidas alternativas

Característica	Comparación Interlaboratorios (CI) (numeral 8.1 de este documento)			Medidas Alternativas (Internas) (numeral 11 de este documento)
	Ensayo de Aptitud (EA) Opción A y B	Ensayo de Aptitud (EA) Opción C	Comparación Diferente a un EA (CID) Opción C	
Definición	Evaluación del desempeño frente a criterios establecidos mediante una CI	Evaluación del desempeño frente a criterios establecidos mediante una CI	Comparación interlaboratorios diferente a un ensayo de aptitud, de carácter alternativo bajo la norma OHN-ISO/IEC 17043	Herramientas operativas y estadísticas de control que no requieren de otros laboratorios
Origen de Datos	Externo: Organizado por un proveedor (PEA)	Externo: Organizado por un proveedor (PEA)	Externo: Cooperaciones, gremios o bilaterales	Interno: Recursos, personal y equipos del propio OEC
Proveedores / Mecanismos	Organizados PEA acreditados (con o sin acuerdo mutuo)	- PEA con el ensayo fuera de alcance. - PEA no acreditados. - Organismos internacionales / Gremio	- PEA con el ensayo fuera de alcance. - PEA no acreditados. - Organismos internacionales / Gremio	Casos Especiales: Fuera de opciones (A, B, C) por ausencia de mercado

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 10.08.2026

Versión: 05

Páginas: 9 de 15

Característica	Comparación Interlaboratorios (CI) (numeral 8.1 de este documento)			Medidas Alternativas (Internas) (numeral 11 de este documento)
	Ensayo de Aptitud (EA) Opción A y B	Ensayo de Aptitud (EA) Opción C	Comparación Diferente a un EA (CID) Opción C	
	INM reconocidos (con o sin acuerdo mutuo)		Muestras divididas (split-sample). • Estudios piloto o bilaterales. •	
Criterios de Aceptación	Acreditación vigente y evaluación de pares según la norma OHN-ISO/IEC 17043	- Programa estructurado bajo los criterios de la norma OHN-ISO/IEC 17043. - Comparaciones clave	Diseño y evaluaciones pueden realizarse bajo los criterios de la norma OHN-ISO/IEC 17043, pero quien lo realice no está obligado a operar como un proveedor de EA y por tanto a acreditarse	Aprobación OHA: Justificar búsqueda en mínimo 3 proveedores y soporte técnico.
Evidencias	- Certificado de acreditación vigente del proveedor de EA bajo ISO/IEC 17043. - Informe final del EA con el código de laboratorio y la evaluación técnica de desempeño (ej. z-score).	- Copia del programa estructurado del EA no acreditado para comprobar el cumplimiento de los criterios de la norma ISO/IEC 17043. - Informe técnico de resultados provisto por el organismo internacional o gremio - Justificación técnica documentada de la ausencia de opciones A o B en el mercado.	- Protocolo previo del estudio piloto o bilateral firmado por los laboratorios participantes. - Informes individuales de los ensayos replicados (split-sample). - Informe técnico de resultados provisto por el organizador o facilitador (instancia internacional, organización, asociación o gremio) - Evaluaciones estadísticas e informes finales basados en las normas ISO 13528 u OHN-ISO 17043	- Documento de justificación técnica formal avalado por la dirección del laboratorio. - Evidencia de haber consultado y obtenido rechazo o falta de oferta de al menos 3 proveedores externos. - Registros detallados de control interno riguroso (gráficos de control, uso de MRC, repetibilidad).
Uso en Política OHA	Obligatorio para obtener/mantener acreditación	Obligatorio: Válido para alcance prioritario cuando no hay opciones A o B	Obligatorio para obtener/mantener acreditación Válido en el plan debido a una baja oferta de EA, su uso, por tanto, debe ser justificado	Excepcional: Requiere evidencias de control interno riguroso

9. REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN EN EA Y CID

9.1 Para obtener la acreditación por primera vez

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

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 10.08.2026

Versión: 05

Páginas: 10 de 15

- 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 de 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 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 o CID durante el ciclo de acreditación, según el formulario 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 formulario OHA-MC-P01-F02 Planificación para la participación en ensayos de aptitud.
- c) El OHA puede solicitar al OEC una participación extraordinaria a partir de un proceso de investigación, según 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 CID

10.1 Los resultados de la participación en los programas de EA 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 o CID, la información a ser revisada por el equipo evaluador se muestra en la tabla 1, los resultados de EA 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.



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);

³ Directrices de ILAC-P9:01/2024, se considera también el requisito 5.3.2 de OHN-ISO 15189 y 5.4 de OHN-ISO/IEC17025.

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 10.08.2026

Versión: 05

Páginas: 11 de 15

— *Análisis de los resultados obtenidos en el EA o CID incluyendo, según aplique, las acciones tomadas de acuerdo con el análisis*

En caso de desempeño no satisfactorio o cuestionable en EA 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

10.2 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 consultando con el OEC de manera inmediata y/o dando seguimiento en las evaluaciones de vigilancia o reevaluación, según lo establecido en el OHA MC PO04 Procedimiento general de acreditación.

Nota: La demostración de acciones correctivas son eficaces es un requisito 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, y legue a tener resultados no satisfactorios recurrentes no resueltos mediante acciones correctivas eficaces, aplica el procedimiento sancionatorio 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 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 CID y agotadas todas las alternativas, los OEC (cuando aplique) acreditados o en proceso de acreditación o ampliación, deben:

- a) Documentar una justificación formal: El OEC debe elaborar una justificación técnica por escrito que será evaluada y validada por el OHA. Esta justificación obligatoriamente tiene que incluir:
 - i. Búsqueda exhaustiva: Evidencia documental (correos, cartas o soportes de búsqueda) de haber contactado a un mínimo de tres (3) proveedores de EA o CID que cubran las opciones de la cláusula 8.1.
 - ii. Alcance coincidente: Las consultas deben estar directamente relacionadas con el alcance de acreditación solicitado.

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 10.08.2026

Versión: 05

Páginas: 12 de 15

- iii. Respuestas explícitas: Adjuntar las contestaciones de los proveedores donde conste de forma clara que el programa de EA no está disponible, no es apropiado o no se adapta a las necesidades del OEC.
 - iv. Plazo de vigencia: Todas las consultas y gestiones de búsqueda deben haberse realizado en un plazo máximo de seis (6) meses previos a la presentación de la solicitud ante el OHA.
 - v. Sustento de no idoneidad: Si algún proveedor responde que existe una opción viable pero el OEC considera que no aplica, el laboratorio debe adjuntar el sustento técnico que demuestre por qué ese programa en particular no es apropiado para su alcance.
- b) Implementar medidas alternativas obligatorias: Además de justificar la ausencia del EA o CID, el OEC está obligado a demostrar su competencia técnica para el análisis, ensayo o calibración mediante medidas alternativas de aseguramiento de la validez de los resultados. Estas medidas deben seguir los lineamientos de las normas aplicables:
- i. Para laboratorios de ensayo o calibración: Según la cláusula 7.7 de la norma OHN-ISO/IEC 17025.
 - ii. Para laboratorios clínicos: Según la cláusula 7.3.7.3 de la norma OHN-ISO 15189.
 - iii. Para organismos de inspección: Según las directrices de ILAC G27 vigente u otras internacionales que se coloquen en vigencia por los entes internacionales, así como el documento OHA-MC-C03 Criterios Generales para la Acreditación de Organismos de Inspección
- 11.2** La documentación del sistema de gestión del OEC donde se describen las medidas alternativas, 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
OHA-MC-PO04-F17	Actualización de la información del OEC para la planificación de la evaluación
OHA MC-PO04-F15	Programa de evaluaciones de vigilancia
OHA MC-PO04-F18	Programa anual de seguimiento para las evaluaciones del OEC por alcance a evaluar.
OHA-MC-PO05-F15	Aspectos de revisión de OEC acreditados

13. ANEXOS

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

A1: GENERALIDADES

A1.1 Este anexo establece criterios para establecer el plan de participación en EA y CID 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

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 o CID de un OEC acreditado. Es decir, su «nivel» y «frecuencia» de participación en los ensayos de aptitud en relación con las actividades realizadas bajo su alcance de acreditación:

- a) El OEC acreditado o en proceso de acreditación debe definir su nivel y frecuencia de participación después de un análisis cuidadoso de sus 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.

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

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 10.08.2026

Versión: 05

Páginas: 14 de 15

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) Las “Comparaciones interlaboratorios alternativas” establecidas en el anexo A.4 de la norma OHN-ISO/IEC 17043 incluyen:
- 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 CID 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
 - Diseño de muestra dividida (split-sample): Una muestra se fracciona entre dos laboratorios para detectar sesgos o mala precisión.
 - Estudios piloto o de prueba: Ensayos organizados con la estructura de un PT, pero sin calificar el desempeño final.
 - Estudios colaborativos de métodos: Ejercicios conjuntos para establecer las características de desempeño de un método nuevo (ISO 5725).
 - Caracterización de materiales: Ensayos interlaboratorios enfocados en definir las propiedades de un material de referencia (ISO 33405).
 - Ejercicios bilaterales independientes: Acuerdos directos entre laboratorios pares para realizar controles cruzados periódicos.
- 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

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 10.08.2026

Versión: 05

Páginas: 15 de 15

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.

14. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Fecha	Descripción del cambio	Versión		Solicitante
		Anterior	Actual	
10/08/2026	En el numeral 4 se incluye la definición de "Comparación interlaboratorios diferentes de ensayos de aptitud (CID)"	V04	V05	Coordinación Técnica de Acreditación
	En el numeral 8.1 se ordena en opción A, opción B y opción C y se mejora la redacción. En la opción C se incorporar EA provisto por un Productor de Material de Referencia acreditado en ISO 17034 (aplica solo para OEC acreditados). Se incorpora la tabla 1.			
	En el numeral 10.1 se incorpora la referencia a la tabla 1.			
	En el numeral 11.1 de mejorar la redacción y la descripción de los criterios. Se elimina el literal c)			
	En el anexo A2.1 c) se incorpora las "Comparaciones interlaboratorios alternativas" del anexo A.4 de la norma OHN-ISO/IEC 17043			
	En todo el documentos se revisa la consistencia entre EA y CID			
	Se agregan numerales 6.6, 6.7 y 7.6.			

Ampliar o reducir esta tabla de ser necesario.