

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	1
2. ALCANCE	1
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	2
4. TERMINOS Y DEFINICIONES	2
5. INTRODUCCION.....	3
6. GENERALIDADES	4
7. PLAN DE PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD.....	5
8. REQUISITOS DE PROVEEDORES DE SERVICIOS DE ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES	6
9. REQUISITOS GENERALES.....	7
10. MONITOREO DEL DESEMPEÑO EN ENSAYOS DE APTITUD	8
11. CASOS ESPECIALES.....	10
12. PROPÓSITOS DISTINTOS DE LAS COMPARACIONES INTERLABORATORIOS.....	10
13. FORMULARIOS Y DOCUMENTOS A UTILIZAR	11
14. ANEXOS	12
15. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS	35

1. OBJETIVO

Establecer los criterios para la participación en ensayos de aptitud y otras comparaciones para laboratorios de ensayo, de calibración, clínicos y organismos de inspección (cuando aplique).

2. ALCANCE

Este documento debe ser aplicado por:

- Los laboratorios (clínicos, de ensayo y de calibración) acreditados o en proceso de acreditación ante el OHA.
- Los organismos de inspección acreditados o en proceso de acreditación ante el OHA, 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, ofreciendo así una herramienta con vista a la armonización entre evaluadores y expertos del OHA.

Por lo que este documento también es útil para:

- Los evaluadores y expertos técnicos que participan en los procesos de acreditación.
- Los miembros de Órganos Colegiados que intervengan en el proceso de acreditación.

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

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ECA-MC-P17 V06 , 2016.	Política para la participación en ensayos/pruebas de aptitud y otras comparaciones
NT-03 Rev. 5, Septiembre 2012	Política de ENAC sobre intercomparaciones
G-ENAC-14 Rev. 1 Septiembre 2008	Guía sobre la participación en programas de intercomparaciones
PO 11.1 VERSIÓN 1 REVISIÓN 1 , 2016	Política de Ensayos de Aptitud-OSA
OHN-ISO/IEC 17011:2017	Evaluación de la conformidad- Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
OHN-ISO/IEC 17025:2017	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
OHN-ISO 15189:2012	Laboratorios clínicos-. Requisitos para la calidad y la competencia
OHN -ISO/IEC 17043:2010	Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
OHN-ISO 17034:2016	Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia
ILAC-P9:06/2014	Política de ILAC para participar en actividades de ensayos de aptitud

4. TERMINOS Y DEFINICIONES

Comparación Interlaboratorios: Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo a condiciones predeterminadas [OHN-ISO/IEC 17043:2010].

Ensayo de aptitud: Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios. [OHN-ISO/IEC 17043:2010].

Nota: Incluye, pero no se limita a:

- a) Programa cuantitativo – en el que el objetivo es cuantificar uno o más mensurandos del ítem de ensayos de aptitud.
- b) Programa cualitativo – en el que el objetivo es identificar o describir una o más características del ítem de ensayos de aptitud.
- c) Programa secuencial – en el que se distribuyen uno o más ítems de ensayo de aptitud secuencialmente para ensayo o medida y se devuelven a intervalos al proveedor de ensayos de aptitud.
- d) Programa simultáneo – en el que se distribuyen ítems de ensayos de aptitud para los ensayos y las mediciones simultáneas en un periodo de tiempo definido.
- e) Ejercicio aislado – en el que los ítems de ensayos de aptitud se proporcionan por única vez.
- f) Programa continuo – en el que los ítems de ensayo de aptitud se proveen a intervalos regulares.
- g) Muestreo – en el que se toman muestras para su posterior análisis.

- h) *Transformación e interpretación de datos – en los que se suministran conjuntos de datos u otra información y se procesa la información para proporcionar una interpretación (u otro resultado).*
- i) *Grupos pares- es un ensayo de aptitud, a un grupo que presumiblemente utiliza métodos de ensayos idénticos.*

Grupos de ensayo, análisis o calibración: Clasificación del OHA que describe el conjunto de ensayos o calibraciones en el que cualquiera de sus elementos es representativo de los demás, en cuanto a la evaluación de la calidad de los resultados obtenidos. Es decir, que el resultado obtenido en un ensayo de aptitud es directamente correlacionado con el de los otros grupos de propiedad/productos incluidos en el mismo grupo.

Ítem de ensayo de aptitud: muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medida, conjunto de datos u otra información utilizada en un ensayo de aptitud. [OHN-ISO/IEC 17043:2010]

Laboratorios: organismo que realiza una o más de las siguientes actividades:

- ensayos,
- calibración,
- muestreo, asociado con el subsiguiente ensayo o calibración. [OHN-ISO/IEC 17025:2017]

Programa de ensayos de aptitud: ensayos de aptitud diseñados y operados en una o más rondas para un área específica de ensayo, medida, calibración o inspección. [OHN-ISO/IEC 17043:2010]

Nota: *un programa de ensayos de aptitud puede cubrir un tipo particular de ensayo, calibraciones o inspecciones de ítems de ensayos de aptitud.*

Proveedor del ensayo de aptitud: organización que es responsable de todas las tareas relacionadas con el desarrollo y la operación de un programa de ensayos de aptitud. [OHN-ISO/IEC 17043:2010]

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 ensayo de aptitud u otras comparaciones, para asegurar la calidad de los resultados y demostrar la competencia técnica.

Los ensayos de aptitud pueden ser usados en ciertos tipos de inspección, cuando se incluyen actividades de ensayo que afectan y determinan directamente el resultado de inspección o cuando sea requerido por ley o regulación. Sin embargo, se reconoce que los ensayos de aptitud no son un elemento usual y esperado en la acreditación de la mayoría de los tipos de inspección.

En este sentido, la norma OHN-ISO/IEC17025:2017 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 15189:2012 apartado 5.6.3 indica que “el laboratorio debe participar en comparaciones entre laboratorios tales como los programas de evaluación externa de la calidad o ensayos de aptitud analítica”.

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 e IAAC en materia de ensayos de aptitud.

6. GENERALIDADES

6.1 El OHA facilita información sobre programas de ensayos de aptitud para que los laboratorios y organismos de inspección (cuando aplique), seleccionen y definan su participación en programas de este tipo.

6.2 Esta política aborda el tema de la participación en ensayos de aptitud, cuando estén disponibles, sean apropiados y accesibles, para asegurar la buena práctica profesional y/o mejora del nivel de los laboratorios y organismos de inspección respectivamente.

6.3 El OHA utiliza los programas de ensayos de aptitud como una de las herramientas para evaluar la competencia técnica de los laboratorios que solicitan su acreditación, de los acreditados y donde sea aplicable, para los organismos de inspección (cuando aplique) acreditados o en proceso de acreditación, en relación con sus actividades de ensayo.

6.4 El OHA verifica durante las evaluaciones que los laboratorios y organismos de inspección (cuando aplique) tengan en su sistema de gestión de la calidad un documento (programa de participación en EA, procedimiento de seguimiento de la validez de los resultados, etc, que incluya como mínimo los siguientes aspectos):

- a) El mecanismo por el cual el laboratorio selecciona uno u otro proveedor, en concordancia con esta política y con los procedimientos propios del laboratorio.
- b) Criterios: La forma cómo el desempeño en estos programas se utiliza para demostrar su competencia y asegurar la validez de los resultados.
- c) La frecuencia de participación en ensayos de aptitud.
- d) Realización de análisis de causa y acciones correctivas en caso de resultados no satisfactorios.

e) La manera de medir la eficacia de las acciones correctivas tomadas en caso de resultados no satisfactorios.

6.5 El OHA mantiene información actualizada de la participación en EA de los laboratorios y organismos de inspección (cuando aplique), acreditados o en proceso de acreditación a través del formulario: OHA-MC-P01-F02 Planificación para la participación en ensayos de aptitud.

6.6 Los laboratorios u organismos de inspección (cuando aplique) participantes deben hacerse cargo de los costos de su participación en programas de ensayos de aptitud conforme a lo definido en las reglas y o condiciones de cada programa (inscripción, retiro de muestras de la aduana, traslados de un laboratorio a otro, etc.).

7. PLAN DE PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD

7.1 El laboratorio u organismo de inspección (cuando aplique), debe formular un plan de participación en ensayos de aptitud mediante el OHA-MC-P01-F02 Planificación para la participación en ensayos de aptitud, que comprenda un período del ciclo de acreditación, que normalmente es de 2 años, y que refleje el cumplimiento del Anexo. El plan debe ser presentado al OHA, como anexo a la solicitud de acreditación, ampliación o reconocimiento.

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 laboratorio. Se debe considerar lo siguiente:

- Matriz/Producto/equipo
- Método(s) de medición
- Parámetro (por ejemplo: el ítem a ser medido)
- Rango de trabajo/medición.

7.3 La revisión del plan de participación en Ensayos de Aptitud, se realiza con el fin de determinar si está completo y es adecuado para el alcance de acreditación del laboratorio u organismo de inspección (cuando aplique) y conforme a las frecuencias mínimas y grupos establecidos en el anexo.

7.4 Una vez que el OEC esté acreditado, el cumplimiento del mismo, es revisado por el equipo evaluador durante las evaluaciones dentro de su ciclo de acreditación.

7.5 El plan debe ser actualizado por el OEC cuando suceda lo siguiente:

- a) Ocurran cambios en metodología o instrumentación, que tenga incidencia directa en el resultado del ensayo o inspección.
- b) Cuando el laboratorio 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 laboratorio haya realizado cambios en su cronograma y que sean diferentes a lo planeado.

8. REQUISITOS DE PROVEEDORES DE SERVICIOS DE ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES

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

- a) Proveedores acreditados bajo la norma ISO/IEC 17043 en su versión vigente.
- b) Proveedores que son laboratorios de referencia nacional en un país determinado.
- c) Institutos nacionales de metrología (NMI) o laboratorios designados por estos institutos. *Ej. interlaboratorios del INTI de Argentina o el CENAM de México.*
- d) Proveedores que aunque no estén acreditados declaran que cuentan con un sistema de gestión apropiado a las actividades que proveen. Lo anterior es aplicable en áreas de ensayo, análisis clínico y calibración, donde la provisión de ensayos de aptitud es limitada o nula a nivel regional o mundial.
- e) Los organizados por instancias de cooperación para la acreditación, regionales e internacionales, ejemplo: la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC por sus siglas en inglés), Cooperación para la Acreditación de Laboratorios Asia-Pacífico (APLAC por sus siglas en inglés) y Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC por sus siglas en inglés).
- f) Los organizados por organismos internacionales en áreas específicas o en el marco de programas o proyectos de cooperación técnica (ejemplo: SIECA, OPS, FAO, OIE), o laboratorios de alto nivel científico.
- g) Los organizados por colaboración entre dos (2) o más laboratorios, y un coordinador del EA. Lo anterior es aplicable en áreas de ensayo, análisis clínico y calibración, donde la provisión de ensayos de aptitud es limitada o nula, a nivel mundial.
- h) Los organizados por organizaciones gremiales, técnicas o asociaciones de colegios profesionales.

8.2 De los puntos b) en adelante, deben evidenciar cumplimiento con la norma OHN-ISO/IEC 17043 en su versión vigente.

8.3 El ítem de calibración utilizado o el ítem de ensayo debe ser un material de referencia certificado y ambos deben cumplir con lo establecido en la OHA-MC-P02 Política de Trazabilidad.

8.4 Si no se utiliza un material de referencia certificado, el ítem de ensayo debe cumplir con los siguientes requerimientos:

8.4.1 Debe ser producido y/o caracterizado por:

- Los proveedores de materiales de referencia que cumplan con los requisitos de la norma ISO/IEC 17034
- Laboratorios con alcances acreditados por un organismo de acreditación homólogo que firme Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) o firmantes de un Acuerdo Multilateral (MLA) en un Foro Internacional (IAAC, ILAC, APLAC, EA).
- Los proveedores de ensayos de aptitud que cumplan con los requisitos del apartado 8.1 de este documento.

8.4.2 El valor asignado debe incluir la incertidumbre asociada a cada parámetro de interés a ser analizado, siempre que sea posible su determinación.

9. REQUISITOS GENERALES

Los criterios del OHA para la acreditación de laboratorios y organismos de inspección (cuando aplique), establecen los siguientes requisitos en relación a la participación en ensayos de aptitud y otras comparaciones:

9.1 Sobre la participación en estas actividades:

9.1.1 Para obtener la acreditación por primera vez.

El OEC debe presentar evidencia de haber obtenido resultados satisfactorios en un ensayo de aptitud en cada uno de los grupos de ensayo, análisis o calibración (según anexo) para los cuales solicita la acreditación, cuando estén disponibles y sean apropiadas al alcance solicitado.

La participación no debe exceder los dos años anteriores a la presentación de la solicitud. 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.

El OEC debe presentar como anexo a la solicitud (inicial o de ampliación) la OHA-MC-P01-F02 Planificación para la participación en ensayos de aptitud al OHA.

En ningún caso se otorga la acreditación si el laboratorio u organismo de inspección (cuando aplique), no demuestra que haya participado en ensayos de aptitud con resultados satisfactorios.

9.1.2 Para mantener la acreditación.

El OEC debe haber participado en programas de ensayos de aptitud durante el ciclo de acreditación, por cada grupo de ensayos que el laboratorio tiene, según la frecuencia establecida en el Anexo, salvo cuando no exista disponibilidad demostrable, y se sigue los requisitos del capítulo 11. Casos Especiales.

El OEC debe presentar junto a los demás documentos de actualización para cada visita de seguimiento dentro del ciclo de acreditación la información actualizada de la OHA-MC-P01-F02 Planificación para la participación en ensayos de aptitud al OHA.

Una vez acreditado el laboratorio, se requiere evidencia de participaciones satisfactorias, conforme a los grupos de ensayos, calibraciones o análisis definidas en el anexo.

Cuando se trate de una solicitud de ampliación de alcance, el OEC debe obtener resultados satisfactorios en ensayos de aptitud, para al menos una parte representativa (al menos un ensayo) de grupos de ensayos, calibraciones o análisis del alcance a ensayar definidas en el alcance a ampliar. El OEC debe presentar como anexo a la solicitud de ampliación la OHA-MC-P01-F02 Planificación para la participación en ensayos de aptitud al OHA.

9.2 Los laboratorios y organismos de inspección (cuando aplique), deben seguir la frecuencia y requisitos para los grupos de análisis, ensayo o calibraciones establecidas en el anexo de este documento.

Nota 1: La fecha de referencia para la frecuencia de participación descrita en este punto, es la fecha en que el OEC recibe los resultados del ensayo de aptitud.

Nota 2: En caso que haya requerimientos legales sobre la participación en comparaciones interlaboratorios, estos deben ser tomados en cuenta.

9.3 Cuando sea pertinente, debe alternarse el personal involucrado durante la participación en ensayos de aptitud, de forma tal, que pueda ser evaluada la mayor cantidad del personal de manera externa.

9.4 En caso que hayan cambios significativos en los métodos de ensayo o calibración, o en el personal involucrado, se exige la participación del nuevo personal en la próxima participación en ensayos de aptitud disponible, o aplicar el requisito del capítulo 11.

9.5 El OHA puede solicitar al OEC una participación extraordinaria a partir de un proceso de investigación, según OHA-MC-PO07 Procedimiento de Investigación.

9.6 Si en los laboratorios con sitios múltiples se realizan ensayos o calibraciones de diferentes grupos, se consideran como dos laboratorios independientes para efectos de esta política.

9.7 Si en estos laboratorios con sitios múltiples se realizan ensayos o calibraciones iguales o del mismo grupo pueden:

- Participar en comparaciones en forma independiente o
- Participar una sede y demostrar con evidencia que no hay diferencia estadística entre resultados en los sitios múltiples.

10. MONITOREO DEL DESEMPEÑO EN ENSAYOS DE APTITUD

10.1 Los resultados de la participación en los programas de ensayos de aptitud son monitoreados en las evaluaciones del OHA para:

- Asegurar el adecuado desempeño de los laboratorios
- Verificar la eficacia de las acciones tomadas para los resultados cuestionables o no satisfactorios.
- En los laboratorios clínicos, los cálculos realizados son para demostrar que los resultados cuestionables no se salen del requerimiento de calidad establecido por el laboratorio.

10.2 El laboratorio u organismo de inspección (cuando aplique) acreditado o en proceso de acreditación o ampliación, debe:

- realizar un análisis crítico de los resultados provenientes de su participación en programas de ensayos de aptitud
- investigar resultado no satisfactorio y cuestionable
- aplicar control de ensayos/ calibraciones no conformes y las acciones correctivas subsiguientes, así como la definición del plazo de corrección establecido.

10.3 La información del análisis anterior (investigaciones de resultados no satisfactorios y cuestionables, la aplicación del control de ensayos/calibraciones no conformes y las acciones correctivas y los plazos para su implementación) deben ser entregados a la Secretaría de Acreditación respectiva en un plazo de 20 días hábiles a partir de la fecha en que se recibieron los resultados por parte del proveedor de la ronda en el OHA-MC-P01-F01 Informe de resultados no satisfactorios o cuestionables de participación en ensayos de aptitud. La Secretaría de Acreditación es responsable de dar seguimiento a la implementación de las acciones correctivas y de apoyarse en el equipo evaluador si fuera necesario.

10.4 En el caso de obtener resultados insatisfactorios, el laboratorio u organismo de inspección (cuando aplique) acreditado debe participar en ensayos de aptitud u otras comparaciones subsecuentes, que estén disponibles o cumpliendo el capítulo 11 de este documento, en un plazo no mayor de seis meses posterior a la implementación de las acciones correctivas para demostrar su eficacia.

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

10.5 El laboratorio u organismo de inspección (cuando aplique) acreditado o en proceso de acreditación o ampliación, debe mantener registros actualizados conteniendo los programas de ensayos de aptitud en que participó, con la siguiente información, cuando sean aplicables:

- a) Fecha de realización
- b) Organizador, nombre y frecuencia de realización del programa
- c) Tipo de ensayo/calibración, magnitudes o características medidas, ensayadas o calibradas, método de ensayo/calibración empleado por el laboratorio.
- d) Materiales / Patrones de referencia certificados utilizados para corroborar la exactitud y precisión obtenidas en los ensayos.
- e) Matrices ensayadas / Equipos calibrados / áreas de análisis
- f) Personal que participó.
- g) Criterio de aceptación de los resultados o evaluación del desempeño.
- h) Resultados obtenidos con sus incertidumbres asociadas.
- i) Acciones correctivas pertinentes (en el caso de haber obtenido resultados no satisfactorios).

10.6 Durante las evaluaciones, el equipo evaluador utiliza como criterio de aceptación el establecido por el organizador del ensayo de aptitud y otras comparaciones. La información sobre los resultados de ensayos de aptitud debe ser documentado por el equipo evaluador en el OHA-MC-PO05-F10 Informe final de evaluación, el cual es analizado durante el proceso de toma de decisión.

10.7 El OHA procede conforme a lo establecido en el OHA-MC-PO07 Procedimiento de Investigación en caso que el laboratorio u organismo de inspección (cuando aplique) acreditado:

- a) No cumpla con haber participado en el número de programas de ensayos de aptitud requeridos,

- b) Obtenga desempeños insatisfactorios consecutivos, para el mismo grupo.
- c) No demuestre haber tomado medidas correctivas apropiadas o éstas no hayan resultado ser eficaces,
- d) Si el laboratorio clínico no logra demostrar el cumplimiento con su requerimiento de calidad,
- e) Cuando el OHA detecte que un laboratorio u organismo de inspección, obtuvo resultados no satisfactorios y no entregó la información requerida en los apartados 10.3.

11. CASOS ESPECIALES

En el caso de no haber disponibles programas de ensayos de aptitud y agotadas todas las alternativas el laboratorio u organismo de inspección (cuando aplique) acreditado o en proceso de acreditación o ampliación, debe:

- a) Documentar una justificación, la cual será revisada por el OHA.
- b) Demostrar, que posee la competencia técnica, para los ensayos/ calibraciones acreditados o en proceso de acreditación, por cualquiera de los siguientes métodos:
 - 1. El uso regular de materiales de referencia certificados o un control de calidad interno utilizando materiales de referencia.
 - 2. La repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes.
 - 3. La repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos.
 - 4. La correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.
 - 5. Además, para laboratorios clínicos pueden aplicarse los siguientes aspectos:
 - i. Uso de materiales para control de origen externo, tales como el intercambio de muestras con otros laboratorios, de acuerdo al apartado 8.1 g)
 - ii. Mediciones por cociente o basadas en relaciones de reciprocidad;
 - iii. Normas o métodos de consentimiento mutuo que estén claramente establecidos, especificados, caracterizados y mutuamente acordados por todas las partes involucradas;
 - iv. Documentación de declaraciones respecto de reactivos, procedimientos o el sistema de análisis cuando la trazabilidad la proporciona el proveedor o el fabricante.

12. PROPÓSITOS DISTINTOS DE LAS COMPARACIONES INTERLABORATORIOS

12.1 Se reconoce que la competencia técnica puede ser también demostrada por la participación en otras comparaciones interlaboratorios que hayan sido organizadas para propósitos diferentes que para un ensayo de aptitud en su estricto sentido; por ejemplo para:

- a) Evaluar las características de desempeño de un método
- b) Caracterizar un material de referencia
- c) Comparar resultados de uno o más laboratorios por su propia iniciativa
- d) Para respaldar las capacidades de medición y calibración de los INM.

- 12.2** Si los laboratorios participan en este tipo de estudios, pueden registrarlo e informar al OHA sobre esta actividad.

13. FORMULARIOS Y DOCUMENTOS 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. |

14. ANEXOS

ANÁLISIS CLÍNICOS

Rama	Subrama	Método	Grupo	Frecuencia	Observaciones
Microbiología Clínica (incluye investigación específica de microorganismos patógenos por métodos tradicionales no moleculares, Urocultivo, coprocultivos, Hemocultivos, cultivos nasofaríngeos, cultivos en piel entre otros.)				1 participación cada 2 años por cada microorganismo, tipo de cultivo ó parámetro microbiológico	Cuando se tenga más de un ensayo o método acreditado dentro de un mismo grupo, deben alternarse la participación en intercomparaciones cada 2 años

Rama	Subrama	Método	Grupo	Frecuencia	Observaciones	
Química Clínica	Química Clínica de rutina	Enzimático Manual	Glucosa, Colesterol Total, Triglicéridos, Ácido úrico, Nitrógeno Ureico (BUN), Creatinina, Colesterol HDL, Colesterol LDL	1 participación cada 2 años en cada grupo	Cuando se tenga más de un ensayo o método acreditado dentro de un mismo grupo, deben alternarse la participación en intercomparaciones cada 2 años	
			Nitrógenos Ureico (BUN), Creatinina			
		Colorimétrico Manual	Glucosa, Colesterol Total, Triglicéridos, Ácido úrico, Colesterol HDL, Colesterol LDL	1 participación cada 2 años en cada grupo		
			Nitrógeno Ureico (BUN), Creatinina			
		Enzimático automatizado por Química húmeda	Glucosa, Colesterol Total, Triglicéridos, Ácido úrico, Nitrógenos Ureico (BUN), Creatinina, Colesterol HDL, Colesterol LDL	1 participación cada 2 años en cada grupo		Cuando se tengan más de un ensayo o método acreditado dentro de un mismo grupo deben alternarse

Química Clínica		Enzimático automatizado por química seca	Glucosa, Colesterol Total, Triglicéridos, Ácido úrico, Nitrógenos Ureico (BUN), Creatinina, Colesterol HDL, Colesterol LDL	1 participación cada 2 años en cada grupo	la participación en intercomparaciones cada 2 años
		Colorimétrico automatizado por química seca	Glucosa, Colesterol Total, Triglicéridos, Ácido úrico, Colesterol HDL, Colesterol LDL	1 participación cada 2 años en cada grupo	Cuando se tengan más de un ensayo o método acreditado dentro de un mismo grupo deben alternarse la participación en intercomparaciones cada 2 años
			Nitrógenos Ureico(BUN), Creatinina		
			Otros parámetros		
	Hormonas	ELISA manuales	Estrógenos, Estradiol libre, Gonadotropina Coriónica, LH, FSH, progesterona, cortisol, Corticotropina (ACTH)	1 participación cada 2 años en cada grupo	Cuando se tengan más de un ensayo o método acreditado dentro de un mismo grupo deben alternarse la participación en intercomparaciones cada 2 años
			insulina basal insulina 2 HPP, Tolerancia oral a la insulina		
			Testosterona, Testosterona libre, Dehidroepiandrosterona (DHEA-S)		
			Hormona Paratiroidea, T3 y T4, T3 libre, T4 libre, TSH, Tiroglobulina		
		Radioinmuno ensayo RIA	Estrógenos, Estradiol libre, Gonadotropina Coriónica, LH, FSH, progesterona, cortisol, Corticotropina (ACTH)		
			insulina basal insulina 2 HPP, Tolerancia oral a la insulina		

Química Clínica			Testosterona, Testosterona libre, Dehidroepiandrosterona (DHEA-S)		
			Hormona Paratiroidea, T3 y T4, T3 libre, T4 libre, TSH, Tiroglobulina		
		ELISA automatizadas	Estrógenos, Estradiol, estradiol libre, Gonadotropina Coriónica, LH, FSH,, progesterona, cortisol, Corticotropina (ACTH)	1 participación cada 2 años en cada grupo	Cuando se tengan más de un ensayo o método acreditado dentro de un mismo grupo deben alternarse la participación en intercomparaciones cada 2 años
			insulina basal insulina 2 HPP, Tolerancia oral a la insulina		
			Testosterona, Testosterona libre, Dehidroepiandrosterona (DHEA-S)		
			Hormona Paratiroidea, T3 y T4, T3 libre, T4 libre, TSH, Tiroglobulina		
		Inmunoensayo más quimioluminiscencia	Estrógenos, Estradiol, estradiol libre, Gonadotropina Coriónica, LH, FSH,, progesterona, cortisol, Corticotropina (ACTH)		
			Insulina basal insulina 2 HPP, Tolerancia oral a la insulina		
			Testosterona, Testosterona libre, Dehidroepiandrosterona (DHEA-S)		
			Hormona Paratiroidea, T3 y T4, T3 libre, T4 libre, TSH, Tiroglobulina		
	Métodos Moleculares	Estrógenos, Estradiol, estradiol libre, Gonadotropina			

Química Clínica			Coriónica, LH, FSH,, progesterona, cortisol, Corticotropina (ACTH)			
			Insulina basal, insulina 2 HPP, Tolerancia oral a la insulina			
			Testosterona, Testosterona libre, Dehidroepiandrosterona (DHEA-S)			
			Hormona Paratiroidea, T3 y T4, T3 libre, T4 libre, TSH, Tiroglobulina			
	Electrolitos, gases arteriales	Colorimétrico Manual		Cloruro, Sodio, Calcio, Amonio, Fosforo, Hierro, Magnesio, Potasio, Sodio	1 participación cada 2 años en cada grupo	Cuando se tengan más de un ensayo o método acreditado dentro de un mismo grupo deben alternarse la participación en intercomparaciones cada 2 años
		Manuales por fotometría de llama		Cloruro, Sodio, Calcio, Amonio, Fosforo, Hierro, Magnesio, Potasio, Sodio		
		Analizadores automáticos basado en un mecanismo de electrodos selectivo de iones (ISE)		Cloruro, Sodio, Calcio, Amonio, Fosforo, Hierro, Magnesio, Potasio, Sodio		
	Proteínas y nutrientes	Colorimétrico Manual o espectrofotometría visible		Proteínas totales y relación Albumina / Globulina, Vitamina B12, ácido Fólico, alfafetoproteína, glicohemoglobina, Lipasa, Apolipoproteína A, Ferritina, Hierro y Transferrina y otras moléculas		
		Analizadores automáticos		Proteínas totales y relación Albumina / Globulina, Vitamina B12, ácido Fólico, alfafetoproteína, glicohemoglobina,		

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 04.05.18
Versión: 03

Páginas: 16 de 35

Química Clínica		Métodos electroforéticos	Proteínas, Lipoproteínas y otras moléculas		
	Enzimas	Colorimétrico Manual o espectrofotometría visible	Amilasa, lipasa, CPK,, MB-CPK, Fosfatasa Ácida Prostática, Fosfatasa Acida Total, GGT, Fosfatasa Alcalina, TGO, TGP, Colinesterasa	1 participación cada 2 años en cada grupo	Cuando se tengan más de un ensayo o método acreditado dentro de un mismo grupo deben alternarse la participación en intercomparaciones cada 2 años
		Analizadores automáticos	Amilasa, lipasa, CPK,, MB-CPK, Fosfatasa acida prostaica, Fosfatasa acida total, GGT, Fosfatasa Alcalina, TGO, TGP, Colinesterasa		
		Métodos semiautomatizados	Amilasa, lipasa, CPK,, MB-CPK, Fosfatasa acida prostaica, Fosfatasa acida total, GGT, Fosfatasa Alcalina, TGO, TGP, Colinesterasa		
Medicamentos en suero (para el monitoreo de pacientes con fines terapéuticos)		Digoxina, Fenilhidantoina, Carbamazepina, Acido Valproico y otros medicamentos	1 participación cada 2 años en cada grupo		

Rama	Subrama	Método	Grupo	Frecuencia	Observaciones
Inmunología o Serología	Para diagnóstico o seguimiento a enfermedades infecciosas	Automatizados basados en ELISA		1 participación cada 2 años en cada método	
		Automatizados basados en Inmuncromatografía			
		Manuales basados en inmunoaglutinación			
		Manuales basados en inmuncromatografía			
		Manuales basado en ELISA			
		Otras metodologías, manuales			
		Otras metodologías, automatizadas			

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 04.05.18
Versión: 03

Páginas: 17 de 35

	Para determinación o medición de otros parámetros biológicos de interés diagnóstico	Automatizados basados en ELISA			
		Automatizados basados en Inmunocromatografía			
		Manuales basados en inmunoaglutinación			
		Manuales basados en Inmunocromatografía			
		Manuales basados en ELISA			
		Otras técnicas automatizadas			
Hematología	Pruebas bioquímicas y físicas (Hemoglobina, recuentos total de células)	Métodos manuales		1 participación cada 2 años en cada método	
		Métodos semiautomatizados			
		Métodos automatizados			
	Pruebas microscópicas	Manuales			

Rama	Subrama	Método	Grupo	Frecuencia	Observaciones
Uroanálisis				1 participación cada 2 años en cada rama	Cuando se tengan más de un ensayo o método acreditado dentro de una misma rama deben alternarse la participación en intercomparaciones cada 2 años
Biología molecular (incluye investigación y/o cuantificación de microorganismos, virus o cualquier ensayo biológico que aplique técnicas moleculares con fines de diagnóstico clínico)					
Genética					
Inmunohematología					
Ensayos relacionados a un Banco de sangre					
Ensayos relacionados a un Banco de tejido					
Citopatología					

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS

Matriz	Grupos	Frecuencia	Observaciones
Agua Residual, Agua superficial	Microorganismos o parámetros indicadores , incluye bacterias mohos y levaduras por metodología tradicionales	1 participación cada 2 años por cada microorganismo o parámetro microbiológico a ensayar y para cada grupo	Cuando se tengan más de un ensayo o método acreditado para un mismo microorganismo dentro de un mismo grupo deben alternarse la participación en intercomparaciones cada 2 años
	Microorganismos o parámetros indicadores, incluye bacterias mohos y levaduras por métodos rápidos (Petrifilm®, Compactdry®, Colilert®, Enterolert®, entre otros)		
	Indicadores o patógenos por método de filtración en membrana		
	Microorganismos patógenos por métodos tradicionales		
	Microorganismos patógenos por métodos basados en biología molecular		
Agua potable, Aguas Recreacionales	Microorganismos o parámetros indicadores, incluye bacterias mohos y levaduras por metodología tradicionales		
	Microorganismos o parámetros indicadores, incluye bacterias mohos y levaduras por métodos rápidos (Pertrifilm®, Compactdry® entre otros)		
	Microorganismos patógenos por métodos tradicionales		
	Microorganismos patógenos por métodos basados en biología molecular		
Medicamentos	Microorganismos indicadores		
	Prueba de esterilidad		
	Prueba de endotoxinas bacterianas o pirógenos		
Alimentos (incluye alimentos, bebidas y bebidas alcohólicas)	Microorganismos o parámetros indicadores, incluye bacterias mohos y levaduras por metodología tradicionales		
	Microorganismos o parámetros indicadores, incluye bacterias mohos y levaduras por métodos rápidos (Pertrifilm®, Compactdry® Reveal®, entre otros)		
	Microorganismos patógenos por métodos tradicionales		
	Microorganismos patógenos por métodos basados en biología molecular		
Material vegetal	Microorganismos o parámetros indicadores, incluye bacterias mohos y levaduras por metodología tradicionales		

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 04.05.18
Versión: 03

Páginas: 19 de 35

Matriz	Grupos	Frecuencia	Observaciones
	Microorganismos o parámetros indicadores, incluye bacterias mohos y levaduras por métodos rápidos (Pertrifilm®, Compactdry® Reveal® entre otros)		
	Microorganismos patógenos por métodos tradicionales		
	Microorganismos patógenos por métodos basados en biología molecular		
Insumos médicos quirúrgicos	Microorganismos o parámetros indicadores, incluye bacterias mohos y levaduras por metodología tradicionales		
	Microorganismos o parámetros indicadores incluye bacterias mohos y levaduras por métodos rápidos (Pertrifilm®, Compactdry®, Reveal® entre otros)		
	Microorganismos patógenos por métodos tradicionales		
Control de calidad microbiológica en ambientes de trabajo	Análisis Microbiológicos en superficie		
	Análisis microbiológicos para determinar contaminación del aire en espacios de producción o áreas estériles		
Análisis microbiológicos veterinarios	Detección microorganismos patógenos vinculados a enfermedades restrictivas al comercio, por métodos biológicos tradicionales		
	Detección de virus de importancia veterinaria por métodos ELISA		
	Detección de microorganismos por métodos moleculares		

ANÁLISIS QUÍMICOS

Matriz	Rama/grupo	Método/Grupos	Frecuencia	Observaciones
Alimentos	Análisis de Residuos veterinarios, plaguicidas, metales pesados, aflatoxinas, u otros contaminantes químicos en alimentos crudos,	Cromatografía líquida	1 participación cada 2 años, en cada grupo	Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada cuatro años o participar en el método más sensible. Para el
		Cromatografía de gases		
		espectrofotometría UV		
		espectrofotometría infrarroja		

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 04.05.18
Versión: 03

Páginas: 20 de 35

Matriz	Rama/grupo	Método/Grupos	Frecuencia	Observaciones
Alimentos	alimentos procesados, bebidas, granos y semillas	ICP-MS (Espectrometría de Masas con fuente de Plasma de Acoplamiento Inductivo)		caso de los metales, el laboratorio debe asegurar que durante el ciclo de reevaluación, se cubran todos los metales incorporados dentro del alcance acreditado
		densitometría		
		otros tipos de Espectrometría		
		métodos volumétrico (Volumetría)		
	otros métodos instrumentales			
		Análisis de aflatoxinas por métodos ELISA		
	Análisis nutricionales o ingredientes propios en los alimentos de consumo humano	Potenciómetro, pH	1 participación cada 2 años, en cada grupo	Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada cuatro años.
		Humedad		
		Ensayos calorimétricos		
		Cenizas		
colorimetría o espectrofotometría visible				
Cromatografía, espectrofotometría UV e infrarroja.				
Perfil cromatográfico de ácidos grasos		Si el laboratorio cuenta con más de un Ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada cuatro años.		
Perfil cromatográfico de proteínas				
Cuantificación de vitaminas o sus precursores por métodos cromatográficos				
Cuantificación de vitaminas o sus precursores por métodos colorimétricos				
	Cuantificación de minerales por métodos colorimétricos (incluye el análisis de elementos de fortificación de acuerdo a Reglamentación)			

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 04.05.18
Versión: 03

Páginas: 21 de 35

Matriz	Rama/grupo	Método/Grupos	Frecuencia	Observaciones
Alimentos		Cuantificación de minerales por métodos cromatográficos		
		Análisis de azúcares		
		Análisis de cafeína y teobromina		
		Otros ensayos de nutrientes		
		pH	1 participación cada 2 años, en cada grupo	Si el laboratorio cuenta con más de un Ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada cuatro años.
	Análisis en alimentos de consumo animal y forrajes	Humedad		
		Determinación de cenizas		
		Proteínas, grasas, fibra y otros componentes químicos. (Se excluyen los realizados por Cromatografía líquida, Espectrofotometría UV e infrarroja, los cuales se consideran pertenecen a otro grupo)		
		Perfil cromatográfico de ácidos grasos		
		Perfil cromatográfico de proteínas		
Cuantificación de vitaminas o sus precursores por métodos cromatográfico				
Cuantificación de vitaminas o sus precursores por métodos colorimétricos				
Cuantificación de minerales por métodos colorimétricos				
Cuantificación de minerales por métodos colorimétricos				
	pH potenciometría	1 participación cada 2 años, en cada grupo	Si el laboratorio cuenta con más de un Ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada cuatro años.	
Análisis proximales y nutricionales en Granos y semillas	Humedad			
	Proteínas, azúcares, grasas, fibra y otros componentes químicos. (Se excluyen los realizados por Cromatografía líquida, Espectrofotometría UV e infrarroja, electroforesis capilar los cuales se consideran como otro grupo)			
Análisis de aditivos alimentarios	Colorimetría		Si el laboratorio cuenta con más	

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 04.05.18
Versión: 03

Páginas: 22 de 35

Matriz	Rama/grupo	Método/Grupos	Frecuencia	Observaciones
Agua Residual	(persevantes, colorantes, saborizantes etc.)	Cromatografía líquida	1 participación cada 2 años, en cada grupo	de un Ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada cuatro años.
		Cromatografía de gases		
		Espectrofotometría UV		
		Espectrofotometría infrarroja		
		densitometría		
		Espectrometría		
		métodos volumétricos (Volumetría)		
	Análisis de plaguicidas	Cromatografía de gases	1 participación cada 2 años, en cada grupo	
		Espectrofotometría		
		ICP-MS (Espectrometría de Masas)		
Análisis de Metales pesados	Espectrofotometría de AA	1 participación cada 2 años, en cada grupo	Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada cuatro años o participar en el método más sensible. Para el caso de los metales, el laboratorio debe asegurar que durante el ciclo de reevaluación, se cubran todos los metales incorporados dentro del alcance acreditado	
	Espectrofotometría infrarroja			
	ICP-MS (Espectrometría de Masas)			
	por densitometría			
	otros tipos de Espectrometría			
	métodos volumétricos (Volumetría)			
Análisis químicos orgánicos	PCB's	1 participación cada 2 años, en cada grupo		
	PAHs			
	Compuestos volátiles			
Análisis fisicoquímicos	Sólidos totales	1 participación cada 2 años, en cada grupo		
	Sólidos suspendidos			
	Sólidos sedimentables			
	Sólidos volátiles			
	pH, temperatura, conductividad			
	DBO, DQO			
	Grasas y aceites (gravimétrico)			
	Sustancias activas al azul de metileno			
	Color y turbidez			

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 04.05.18
Versión: 03

Páginas: 23 de 35

Matriz	Rama/grupo	Método/Grupos	Frecuencia	Observaciones
Agua Potable		Dureza total, dureza de calcio y dureza de magnesio.	1 participación cada 2 años, en cada grupo	Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada cuatro años.
		Cloro total y cloro residual		
		Nutrientes en agua: Nitrato, nitrito, nitrato como N, Ortofosfatos y Amonio, Nitrógeno Kjeldahl y fosforo total como P		
		Agentes surfactantes o detergentes		
	Otros compuestos inorgánicos	Boro, bromuros, Silicatos,		
		Aceites y grasas		
		Compuestos fenólicos		
	Análisis de plaguicidas	Cromatografía de gases		
		Espectrofotometría		
		ICP-MS (Espectrometría de Masas)		
Otros métodos y parámetros relacionados a plaguicidas o pesticidas				
Análisis de Metales pesados	Espectrofotometría de AA			
	Espectrofotometría infrarroja			
	ICP-MS (Espectrometría de Masas)			
	densitometria			
	otros tipos de Espectrometría			
	métodos volumétricos (Volumetría)			
Análisis Químicos orgánicos	PCB's			
	PAHs			
	Compuestos volátiles			
	Color, Alcalinidad, Conductividad, Corrosividad, Dureza			
				Si el laboratorio cuenta con más de un Ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada cuatro años.

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 04.05.18
Versión: 03

Páginas: 24 de 35

Matriz	Rama/grupo	Método/Grupos	Frecuencia	Observaciones		
	Análisis fisicoquímicos inorgánicos	Cloruros, Fluoruros, Potasio, Sodio, Sulfatos				
		Nitratos y nitritos, Nitratos como N				
		Sólidos totales disueltos				
		Cianuros				
		Cromo				
		Cloro libre, Cloro residual, Cloraminas y Percloratos				
	Otros compuestos inorgánicos	Detergentes o surfactantes				
Aire y Emisiones	Compuestos inorgánicos	Amonio	1 participación cada 2 años, en cada grupo	Si el laboratorio cuenta con más de un Ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada cuatro años.		
		Fluoruros				
		Sustancias Halógenas				
		Material particulado				
		Ozono				
		Óxido de Nitrógeno				
		Ácido sulfúrico y Óxidos de Azufre				
	Metales	Cromo, Mercurio y plomo				
		Otros metales pesados				
	Compuestos orgánicos	Pesticidas organoclorados	1 participación cada 2 años, en cada grupo	Si el laboratorio cuenta con más de un Ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada cuatro años.		
		Aldehídos				
		PAHs				
		PCBs				
Otros compuestos volátiles y semivolátiles						
Suelos	Compuestos inorgánicos en suelos	pH, corrosividad, punto de ignición	1 participación cada 2 años, en cada grupo	Si el laboratorio cuenta con más de un Ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada cuatro años.		
		Metales en suelos				
		Nutrientes en suelo: Amonio, Nitrógeno Kjeldahl fosforo total y carbono total (TOC)				
		Cianuros, Cromo, aniones y percloratos				
		Aceites y grasas				
	Compuestos orgánicos	PCBs				
		Plaguicidas				
		Compuestos orgánicos volátiles (VOAs) y semivolátiles				

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 04.05.18
Versión: 03

Páginas: 25 de 35

Matriz	Rama/grupo	Método/Grupos	Frecuencia	Observaciones
		Toxafenos		
		Hidrocarburos en suelos, Índice GRO, Índice DRO e hidrocarburos totales		
		Glicoles, Aminas y compuestos aromáticos		
Tabletas, capsulas duras, capsulas de gelatina	Pruebas fisicoquímicas	Características organolépticas Peso promedio Friabilidad Fuerza de ruptura (dureza) Desintegración Contenido de agua	1 participación cada 2 años, en cada grupo	Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada 2 años
		Uniformidad de Unidades de Dosificación: Variación de Peso y Uniformidad de Contenido. Valoración, potencia, Disolución		
		Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas		
	Valoración, potencia, concentración o Identificación de (los) principio(s) activo(s)	Cromatografía Líquida	1 participación cada 2 años, en cada grupo	Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada 2 años o participar en el método más sensible. Para los principios activos, el laboratorio debe asegurar que durante el ciclo de reevaluación, se cubran todos los principios activos incorporados dentro del alcance acreditado
		Cromatografía de gases		
		Espectrofotometría infrarroja		
		ICP-MS (Espectrometría de Masas)		
		Densitometría		
		tipos de Espectrometría		
	métodos volumétrico (Volumetría)			

Matriz	Rama/grupo	Método/Grupos	Frecuencia	Observaciones
Soluciones, emulsiones y suspensiones	Pruebas fisicoquímicas	Características organolépticas, volumen de entrega, pH, densidad relativa, peso específico, viscosidad peso promedio, desintegración, contenido de agua, uniformidad de Unidades de Dosificación, variación de Peso y Uniformidad de Contenido. Disolución Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas	1 participación cada 2 años, en cada grupo	Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada cuatro años
	Valoración, potencia, concentración o Identificación de (lo s) principio(s) activo(s)	Cromatografía Líquida	1 participación cada 2 años, en cada grupo	Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada cuatro años o participar en el método más sensible. Para los principios activos, el laboratorio debe asegurar que durante el ciclo de reevaluación, se cubran todos los principios activos incorporados dentro del alcance acreditado
		Espectrofotometría infrarroja		
		ICP-MS (Espectrometría de Masas)		
		Cromatografía de gases		
		por densitometría		
		otros tipos de Espectrometría		
métodos volumétrico (Volumetría)				
Pruebas fisicoquímicas	Características organolépticas (sin reconstituir y reconstituido) Contenido de agua Tiempo de reconstitución (indicado por el fabricante) pH Partículas visibles Volumen en envase	1 participación cada 2 años, en cada grupo	Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada cuatro años.	

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 04.05.18
Versión: 03

Páginas: 27 de 35

Matriz	Rama/grupo	Método/Grupos	Frecuencia	Observaciones
Polvos para suspensión		Identificación de (los) principio(s) activo(s) Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas		
	Valoración, potencia, concentración o Identificación de (los) principio(s) activo(s)	Espectrofotometría de AA	1 participación cada 2 años, en cada grupo	Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada cuatro años.
		Espectrofotometría infrarroja		
		ICP-MS (Espectrometría de Masas)		
		Cromatografía líquida		
		Cromatografía de gases		
		Densitometría		
		otros tipos de Espectrometría		
métodos volumétrico (Volumetría)				
Cremas, ungüentos, geles (oftálmicos y tópicos)	Pruebas fisicoquímicas	Características organolépticas, contenido de agua Llenado mínimo pH, Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas	1 participación cada 2 años, en cada grupo	Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada cuatro años.
	Valoración, potencia, concentración o Identificación de (los) principio(s) activo(s)	Espectrofotometría de AA	1 participación cada 2 años, en cada grupo	
		Espectrofotometría infrarroja		
		ICP-MS (Espectrometría de Masas)		
		densitometría		
		HPLC		
		Gases		
		otros tipos de Espectrometría		
métodos volumétrico (Volumetría)				

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 04.05.18
Versión: 03

Páginas: 28 de 35

Matriz	Rama/grupo	Método/Grupos	Frecuencia	Observaciones
Materia Prima	Pruebas fisicoquímicas	Características organoléptica, contenido de agua Llenado mínimo pH Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas	1 participación cada 2 años, en cada grupo	Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada cuatro años.
	Valoración, potencia, concentración o Identificación de (los) principio(s) activo(s)	Espectrofotometría de AA	1 participación cada 2 años, en cada grupo	
		Espectrofotometría infrarroja		
		ICP-MS (Espectrometría de Masas)		
		densitometría		
		HPLC		
		Gases		
		otros tipos de Espectrometría métodos volumétrico (Volumetría)		
Otras fórmulas farmacéuticas	Pruebas fisicoquímicas	Características organolépticas contenido de agua Llenado mínimo pH, Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas	1 participación cada 2 años, en cada grupo	Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada cuatro años.
	Valoración, potencia, concentración o Identificación de (los) principio(s) activo(s)	Espectrofotometría de AA		
		Espectrofotometría infrarroja		
		ICP-MS (Espectrometría de Masas)		
		densitometría		
		HPLC		
		Gases		
		otros tipos de Espectrometría métodos volumétrico (Volumetría)		

ENSAYOS FORENSES

Matriz/Rama	Grupos	Frecuencia	Observaciones
Biología forense	Taxonomía vegetal	1 participación cada 2 años en cada grupo de ensayos	Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada 2 años.
	Entomología		
	Análisis tricológicos		
Química forense y sustancias controladas	por Cromatografía líquida	1 participación cada 2 años en cada grupo de ensayos	Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada 2 años.
	por Cromatografía de gases		
	Espectrofotometría UV		
	Espectrofotometría infrarroja		
	Espectrofotometría de absorción atómica		
	Espectrometría de Masas		
Toxicología forense	Alcohol en especímenes biológicos	1 participación cada 2 años en cada grupo de ensayos	Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada 2 años.
	Drogas de abuso		
	Alcohol		
	Sustancias controladas		
	Venenos y sustancias tóxicas		
Serológicas y biología molecular	Identificación de fluidos corporales (humanos)	1 participación cada 2 años en cada grupo de ensayos	Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada 2 años.
	Pruebas serológicas		
	ADN humano (muestreo, ensayos, análisis de datos)		
	PCR		
	Bacteriología cualitativa en especímenes humanos		

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 04.05.18
Versión: 03

Páginas: 30 de 35

Matriz/Rama	Grupos	Frecuencia	Observaciones
	Micología cualitativa en especímenes humanos		
	Virología cualitativa en especímenes humanos		
Medicina	Patología forense	1 participación cada 2 años en cada grupo de ensayos	Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada 2 años
	Histopatología forense		
	Clínica forense		
	Evaluaciones psiquiátricas		
	Evaluaciones psicométricas		
	Odontología forense		
	Radiología Forense		
Identificación humana			
Balística	Análisis balísticos	1 participación cada 2 años en cada grupo de ensayos	Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada 2 años
	Pruebas mecánicas		
	Pruebas físicas (masa, dureza, color, gravedad específica)		
	Pruebas dimensionales (micrometrológicos, artefactos)		
Artefactos y dispositivos	Armas de fuego y marcas de herramientas (Restauración número de serie, examen de armas de fuego, identificación, examen marcas de herramientas)	1 participación cada 2 años en cada grupo de ensayos	Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada 2 años.
	Huellas e impresiones		
	Análisis de partes de vehículo		
Documentos dudosos	Examen de documentos	1 participación cada 2 años en cada grupo de ensayos	Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada 2 años
	Examen de escritura a mano		
Medios digitales	Informática forense	1 participación cada 2 años en cada grupo de ensayos	Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo del grupo acreditado
	Análisis de datos forense		
	Base de datos forenses		

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 04.05.18
Versión: 03

Páginas: 31 de 35

Matriz/Rama	Grupos	Frecuencia	Observaciones
	Análisis forense de dispositivos móviles		debe alternarlo cada 2 años
	análisis forense de redes		
	Análisis de Video Forense		
	Análisis de audio Forense		
Evidencias en Trazas	Pinturas	1 participación cada 2 años en cada grupo de ensayos	Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada 2 años
	Vidrios		
	Restos de deflagración de armas de fuego (microscopía)		
	Fibras		
Escena del crimen	Análisis de patrones de sangre	1 participación cada 2 años en cada grupo de ensayos	Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada 2 años
	Escena del crimen		
	Recolección de objetos		
	Dactiloscopía		
	Planimetría		

LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

Magnitud	Grupos de Equipos a calibrar	Frecuencia	Observaciones
Masa y cantidades relativas	Patrones de masa (pesas), e instrumentos de pesaje	1 participación cada 2 años, por cada grupo de equipos enlistada.	Si el laboratorio tiene acreditado métodos de calibración del mismo ítem con diferentes principios físicos debe alternarse cada 2 años o participar en intercomparaciones en el más alto nivel metrológico con que cuenta el laboratorio, para cada disciplina, garantizando de esta forma que los niveles metrológicos
	Calibración de equipo volumétrico		
	Calibración de densímetros		
	Calibración de Viscosímetros		
	Calibración de equipos por comparación (manómetros, transductores, entre otros equipos de medición de presión)		
	Calibración de balanzas de presión		
	Calibración de equipos para medición de dureza		
	Calibración de equipos en torque		
	Calibración de equipos para medición de fuerza		
	Calibración de equipos para medición de flujo de líquidos		
	Calibración de equipos para medición de flujo de gases		

Política de Participación en Ensayos de Aptitud

OHA-MC-P01

Fecha emisión: 04.05.18

Versión: 03

Páginas: 32 de 35

Magnitud	Grupos de Equipos a calibrar	Frecuencia	Observaciones
Longitud	Calibración en frecuencia laser, calibración de bloques patrón, máquinas de coordenadas.		inferiores se encuentran cubiertos al obtener resultados satisfactorios en intercomparaciones para los niveles metrológicos más altos.
	Calibración en metrología dimensional: micrómetros, vernier, indicadores de carátula, reglas rígidas, cintas métricas, entre otros equipos		
Acústica, ultrasonido y vibraciones	Calibración de Sonómetros y otros equipos		
Termometría	Calibración de equipos por comparación (líquido en vidrio, termopares, termómetros resistencia de platino, termistores, entre otros)		
	Calibración de equipos de temperatura por puntos fijos		
Humedad relativa	Calibración de higrómetros y otros equipos para medición de humedad relativa		
Tiempo y frecuencia	Calibración de equipos para medición de tiempo y frecuencia		
Fotometría y radiometría	Filtros de densidad neutra, espectrofotómetros, opacímetros y otros equipos o patrones ópticos (materiales)		
	Calibraciones y medición en fibra óptica		
Radiación ionizante	Calibración de equipos de dosimetría		
Electricidad y Magnetismo	Calibración de equipos (AC/DC) para medición de: corriente, voltaje y resistencia		
	Calibración de equipos en impedancia (inductores, capacitores)		
	Calibración de equipos en radiofrecuencia		
	Calibración o medición de campos magnéticos o materiales magnéticos		
pH y Conductividad	Calibración de pH metros y calibración de Conductímetros		

ANÁLISIS VARIOS

Tipo de ensayo	Matriz/Rama	Grupos	Frecuencia	Observaciones
Ensayos relacionados a la construcción		Incluye ensayos en concretos, cementos, mampostería y prefabricados	1 participación cada 2 años en cada grupo de ensayos	Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada 2 años.
		Incluye ensayos en Agregados		
		Incluye ensayos de Suelos		
		Incluye ensayos en mezclas asfálticas y ligantes asfálticos		
Eléctrica-electrónica, eficiencia energética		Pruebas eléctricas a Transformadores	1 participación cada 2 años en cada grupo de ensayos	Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada 2 años.
		Ensayos físicos en Conductores		
		Ensayos químicos en Conductores		
		Ensayos electrónicos o de seguridad		
		Ensayos de eficiencia energética		
		Ensayos eléctricos o de seguridad		
		Ensayos eléctricos y de eficiencia energética		
Metal-mecánica		Dureza	1 participación cada 2 años en cada grupo de ensayos	Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo del grupo acreditado debe alternarlo cada 2 años
		Ensayos mecánicos destructivos		
		Ensayos de seguridad		
		Ensayos de hermeticidad		
		Ensayos no destructivos		
		Pruebas físicas y químicas		

Tipo de ensayo	Matriz/Rama	Grupos	Frecuencia	Observaciones
<p align="center">Ensayos en textiles</p>	<p align="center">Materias Primas</p>	<ul style="list-style-type: none"> •Título •Torsión •Apariencia •Resistencia •Tejido •Fricción •Humedad 	<p align="center">1 participación cada 2 años en cada grupo de ensayos</p>	<p align="center">Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo de la familia acreditado debe alternarlo cada 2 años</p>
		<p>Fibra muerta, homogeneidad, afinidad tintoreal</p>		
		<p>Análisis de composición</p>		
		<p>Pruebas químicas</p>		
	<p align="center">Control de tejido</p>	<p>(Tejeduría)</p> <ul style="list-style-type: none"> •Gramaje (cm²) •Larg. Malla •Raport •Ocurrencias •Tensiones •Inspección Telas Crudas •Control de defectos 		
		<p>Inspección de telas de teñidas</p> <p>Homogeneidad</p>		
<p>Color</p>				
<p align="center">Ensayos en textiles</p>	<p align="center">Telas e hilos</p>	<p>Solidez del color</p> <ul style="list-style-type: none"> •Al frote •Al lavado •Al sudor •A la luz •Encogimiento •Gramaje (cm²) •Nachos •Control de defectos •Análisis de tejidos •Espiralidad 		
		<ul style="list-style-type: none"> •Color •Matching •Degradéz 		
		<p>Análisis de composición</p>		

Tipo de ensayo	Matriz/Rama	Grupos	Frecuencia	Observaciones
		Pruebas químicas		
Destilados de petróleo	Ensayos fisicoquímicos	Curvas de destilación, curvas de viscosidad, densidad, punto de inflamación, presión de vapor	1 participación cada 2 años en cada grupo de ensayos	Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo de la familia acreditado debe alternarlo cada 2 años
		Determinación de azufre		
		Determinación de residuos de carbón		
		Índice de cetano e índice de octano		

15. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Fecha	Descripción del cambio	Versión		Solicitante
		Anterior	Actual	
12.04.18	4. Términos y Definiciones: se actualizaron términos: laboratorios.	V02	V03	Diana Morales
	5. Introducción			
	- Se actualizó información sobre la norma OHN-ISO/IEC17025:2017			
	- Se reordenó contenido del documento (ver Tabla de Contenido)			
	8. REQUISITOS DE PROVEEDORES DE SERVICIOS DE ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES 8.4.1, 8.5			
	Se agregó capítulo 12. PROPÓSITOS DISTINTOS DE LAS COMPARACIONES INTERLABORATORIOS			
Se eliminó "Implementación"				
	Anexo: Se cambió frecuencia de participación en EA y actualizó información			

Ampliar o reducir esta tabla de ser necesario.