



TABLA DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO.....	1
2.	ALCANCE.....	1
3.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	1
4.	TERMINOS Y DEFINICIONES	2
5.	INTRODUCCIÓN.....	7
6.	REQUISITOS GENERALES	7
7.	SELECCIÓN DE MÉTODOS	9
8.	PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN	10
9.	REVALIDACIONES Y VERIFICACIONES DE SEGUIMIENTO.....	14
10.	REQUISITOS PARTICULARES PARA MÉTODOS DE ENSAYO COMERCIALES – KITS DE ANÁLISIS.....	15
11.	SOFTWARE	16
12.	ANEXOS.....	16
	A. Lineamientos para la evaluación de ciertos parámetros de desempeño del método.....	16
	B. Traducción del “Anexo D – Notas sobre ensayos cualitativos” de la Guía Eurachem “Eurachem Guide: The Fitness for Purpose of Analytical Methods – A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics, (2nd ed. 2014)”.....	19
13.	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS.....	22

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos que deben cumplir los laboratorios con respecto a la validación y verificación de los diferentes métodos de ensayo, sean métodos normalizados, métodos normalizados utilizados fuera del alcance previsto, métodos no normalizados o métodos desarrollados y diseñados por el laboratorio.

2. ALCANCE

Todos los laboratorios acreditados o en proceso de acreditación bajo las normas OHN-ISO/IEC 17025 y OHN-ISO 15189.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- [1] OHN-ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- [2] ISO 15189 Laboratorios Clínicos – Requisitos para la calidad y la competencia

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
 Secretarías de Acreditación del OHA	 Comité Asesor de Laboratorios y Organismos de Inspección	 Coordinación Técnica del OHA	21.01.2015

