



CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN

POLÍTICAS

POLÍTICA DE ENSAYOS DE APTITUD Y COMPARACIÓN INTERLABORATORIOS

Código	Nro. de Revisión	Fecha de Revisión
CNA-PO-02	05	Marzo 2026

Revisado por:	Aprobado por:
<hr/> Jefe de la Unidad Técnica de Acreditación, Encargado	<hr/> Secretario Técnico del Consejo Nacional de Acreditación

CONTENIDO

	Página
1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. OBJETIVO.....	3
3. ALCANCE.....	4
4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	4
5. POLÍTICA DE ENSAYOS DE APTITUD.....	4
6. POLÍTICA DE COMPARACIÓN INTERLABORATORIOS.....	7
7. SEGUIMIENTO DEL DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYOS, CALIBRACIÓN Y ORGANISMOS DE INSPECCIÓN EN LOS ENSAYOS DE APTITUD Y COMPARACIÓN INTERLABORATORIOS.....	10
8. REFERENCIAS.....	11
9. REVISIONES.....	12
- Historial de Cambios	12
10. ANEXOS.....	14
- ANEXO N.º 1 – Ejemplos de Familias de técnicas	14
- ANEXO N.º 2 – Lista de proveedores de ensayos de aptitud / comparaciones interlaboratorios.....	15
- ANEXO N.º 3 – Formato de registros actualizados de los programas de ensayos de aptitud de ensayos de aptitud / comparaciones interlaboratorios..	17

1. INTRODUCCIÓN

Según la Norma ISO/IEC 17025 (versión vigente), un laboratorio debe realizar seguimiento de su desempeño mediante comparación de sus resultados con otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados, por lo que, se deben planificar, revisar e incluir, pero no a limitarse a la participación de ensayos de aptitud o participación en comparaciones interlaboratorios diferentes a los ensayos de aptitud.

Los ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios son complementarios a las medidas de aseguramiento de la validez de los resultados, tales como validación de métodos, ensayos de muestras replicadas y el uso de materiales de referencia. Los laboratorios de ensayos, laboratorios de calibración y organismos de inspección (cuando les aplique, [es decir si la naturaleza de la inspección permita la realización de ensayos o mediciones comparables](#)) deben participar en dichos programas para asegurar la [validez](#) de los resultados, y así poder demostrar su competencia técnica.

Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.

El Consejo Nacional de Acreditación (CNA), vela por el cumplimiento del control de calidad a través de la participación en programas de ensayos de aptitud a nivel nacional, regional o internacional, y/o en comparaciones interlaboratorios.

La incorporación de organismos de inspección a la aplicación de esta política es debido a que existen ensayos que pueden ser cubiertos o incluidos por actividades de inspección, y puede requerirse la participación en ensayos de aptitud, como prueba de competencia técnica.

El capítulo 5, consta de la política de ensayos de aptitud y en el capítulo 6 con la política de comparaciones interlaboratorios, que aplican y cumplen los laboratorios de ensayos, laboratorios de calibración y organismos de inspección (cuando les aplique), su incumplimiento puede ser [registrado o reportado](#) como una no conformidad en un proceso de evaluación.

El Capítulo 7, constituye el seguimiento del desempeño de los ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios de los laboratorios de ensayos, laboratorios de calibración y organismos de inspección (cuando les aplique), citando lo que el CNA solicita y a la vez lo que el equipo evaluador revisa en las evaluaciones, ya sean en los procesos de acreditación inicial, renovación, ampliación, seguimiento o supervisión.

2. OBJETIVO

Definir la política para la participación en ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios que cumplen los laboratorios de ensayos, laboratorios de calibración y organismos de inspección (cuando les aplique) acreditados o en proceso de acreditación ante el Consejo Nacional de Acreditación de Panamá (CNA), [con el fin de asegurar la validez de los resultados y demostrar la competencia técnica.](#)

3. ALCANCE

Esta política aplica a todos los organismos de evaluación de la conformidad acreditados o en proceso de acreditación ante el CNA, incluyendo laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración y organismos de inspección cuando sea aplicable.

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Guía ISO/IEC 99 y la Norma ISO/IEC 17000, [además de los siguientes](#):

- **Comparación intralaboratorio:** organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares, dentro del mismo laboratorio, de acuerdo con condiciones predeterminadas.
- **Comparaciones interlaboratorios:** organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.
- **Ensayos de aptitud:** evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.
- **Laboratorio:** organismo que realiza una o más de las siguientes actividades: ensayos (LE), calibración (LC), muestreo (asociado con el subsiguiente ensayo o calibración).
- **Organismo de Evaluación de la Conformidad:** organismo que realiza actividades de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de acreditación.
- **Organismo de Inspección:** organismo que realiza la inspección.
- **Verificación:** [confirmación de la veracidad mediante la provisión de evidencia objetiva de que se han cumplido](#) los requisitos especificados.
- **Validación:** [confirmación de la plausibilidad para una aplicación o uso previsto específicos mediante la provisión de evidencia objetiva de que se han cumplido](#) los requisitos especificados.
- **Familia de Técnicas:** conjunto de procedimientos de ensayo afines entre sí o que parten del mismo principio científico, usados para evaluar una o más propiedades de un producto.

5. POLÍTICA DE ENSAYOS DE APTITUD

5.1 El CNA promueve información sobre programas de ensayos de aptitud entre los OEC acreditados y en proceso de acreditación, para que los mismos seleccionen su participación. El CNA reconoce proveedores de ensayos de aptitud competentes, que cumplan con ISO/IEC 17043, ya sean nacionales o internacionales provenientes de ILAC ([Actual Global Accreditation Cooperation Incorporated](#)), IAAC y otras cooperaciones regionales o internacionales.

5.2 El CNA requiere que los OEC acreditados y en proceso de acreditación adjunten un listado de los ensayos de aptitud en las que ha participado el laboratorio con sus respectivos resultados, y un plan de participación de futuros ensayos de aptitud **que cubran representativamente su alcance al menos una vez durante** el ciclo de acreditación (3 años) **pudiendo incrementarse en función del riesgo, criticidad del ensayo y desempeño del OEC**, según el formato presentado durante la solicitud de acreditación (CNA-FG-02 <LE> o CNA-FG-03 <LC>), y actualizarlo ante cualquier cambio.

5.2.1 Dicho plan incluye la participación **representativa** de las **familias de técnicas** incluidas dentro del alcance de acreditación **y se elabora considerando un análisis basado en riesgo**. El **análisis basado en riesgo** utilizado para la elaboración del plan de participación representativa **deberá considerar, según aplique, factores técnicos, operativos y regulatorios asociados a las actividades incluidas dentro del alcance de acreditación**. Entre estos podrán incluirse, además de la complejidad del método, el impacto del resultado y el desempeño histórico, aspectos tales como: volumen y frecuencia de ejecución de la actividad, número de sedes o sitios donde se realiza, personal autorizado y su experiencia, rotación del personal, disponibilidad y trazabilidad metrológica de equipos y materiales de referencia, grado de validación o verificación del método, requisitos legales aplicables, estabilidad del analito o matriz, condiciones de transporte y almacenamiento, así como cualquier otro aspecto que pueda afectar la confiabilidad y competencia técnica del laboratorio.

5.2.2 Una vez que el plan ha sido presentado ante el CNA, su cumplimiento es revisado por el equipo evaluador durante la evaluación documental (inicial, renovación, ampliación) y posteriormente en las evaluaciones en campo (inicial, renovación, ampliación, seguimiento o supervisión) **para asegurar la participación continua y representativa de dichas actividades**, y los resultados pueden ser incorporados al informe de evaluación. **Adicionalmente, se analiza si su participación cubre de forma representativa las técnicas incluidas en el alcance de acreditación y el CNA podrá requerir una frecuencia mayor dependiendo del riesgo asociado al ensayo o calibración**.

5.2.3 Los ensayos de aptitud deben ser **coherentes con el método de ensayo o calibración y que represente adecuadamente la matriz, rango de medición y principio técnico del método**. Ejemplo: si el ensayo es cuantitativo, el ensayo de aptitud debe ser de tipo cuantitativo, de tal forma que permita evidenciar de forma consistente la aplicación del método de ensayo o calibración del OEC.

5.2.4 En casos de **que exista** una ampliación o reducción del alcance de acreditación, el plan de participación **debe ser** revisado y actualizado por el OEC.

5.3 Para otorgar una acreditación inicial o una ampliación de la acreditación, los OEC **deben** presentar al CNA la evidencia de **participación en ensayos de aptitud que cubran de manera representativa las familias de técnicas del alcance solicitado, basado en la disponibilidad de dichos programas y, cuando sea posible; adicionalmente** que cuenten con resultados obtenidos dentro de los **dieciocho (18) meses calendarios** previos a la solicitud, **los cuales serán evaluados por el CNA, considerando el análisis de causa y acciones correctivas cuando aplique**.

Nota: Dicho tiempo puede extenderse por emergencia nacional o cualquier otra situación.

5.4 Los OEC **deben** documentar en su sistema de gestión, un procedimiento para realizar el seguimiento de la validez de los resultados y definir su participación en ensayos de aptitud, que incluya como mínimo los siguientes aspectos:

- a. La explicación de cómo el desempeño en estos programas demuestra la competencia técnica.
- b. La descripción detallada de los programas de ensayo, calibración o inspecciones (cuando es aplicable) en los que participa incluyendo la organización del programa, fechas aproximadas o período de participación, y el personal responsable de la ejecución.
- c. Requerimiento de realizar un análisis de causas y acciones correctivas documentadas en caso de resultados no satisfactorios o cuestionables “warning”.
- d. La forma en que miden la eficacia de las acciones correctivas tomadas en caso de existir resultados no satisfactorios o cuestionables “warning”.
- e. La forma de revisar y actualizar su plan de participación.

5.5 Los OEC acreditados o en proceso de **acreditación** inicial, ampliación o renovación (**reevaluación**) de la acreditación, **deben** mantener registros actualizados de los programas de ensayos de aptitud que hayan participado (Anexo N°3 de esta política), con la siguiente información, cuando sean aplicables:

- a. Fecha de realización del ensayo de aptitud.
- b. Organizador, nombre y frecuencia de realización del programa, **incluyendo la competencia y pertinencia técnica del proveedor o esquema de ensayo de aptitud, así como la justificación de su selección y representatividad frente al alcance acreditado según le aplique.**
- c. Tipo de ensayo o calibración; magnitudes o características medidas; ensayadas o calibradas, parámetros y método de ensayo o calibración empleado.
- d. Características de los materiales o patrones de referencia certificados utilizados para corroborar la exactitud y precisión obtenidas en los ensayos o calibraciones.
- e. Matrices ensayadas o equipos calibrados.
- f. Personal que participó y efectuó los ensayos o calibraciones.
- g. Criterio de aceptación de los resultados o evaluación del desempeño (Ejemplo: porcentual mínimo exigido de aciertos, z score).
- h. Resultados obtenidos con sus incertidumbres asociadas (satisfactorio, cuestionable “warning”, insatisfactorio).
- i. Análisis de los resultados obtenidos en el ensayo de aptitud, **puede incluir la revisión de causas técnicas asociadas al método, personal, equipos, trazabilidad, materiales de referencia y demás variables que puedan afectar su desempeño.**
- j. Toma de acciones (en caso de haber obtenido resultados no satisfactorios o cuestionables “warning”).
- k. Registros de evaluación de las tendencias (si corresponde).
- l. Evaluación de eficacia de cualquier medida tomada.

Nota: En el Anexo N.º 2, de esta política ofrece una lista de proveedores de ensayos de aptitud. Cabe resaltar que esa matriz no se limita sólo a los proveedores que contiene, ya que podrían existir adicionales los cuales serían incluidos según los OEC nuevos que nos proporcionen dicha información.

5.6 En caso de que no **existan** programas de ensayos de aptitud disponibles a nivel nacional o internacional, **adecuados** para el alcance de la acreditación, **el OEC debe**:

5.6.1 Documentar **mediante nota formal** una justificación en caso de que no sea posible la participación en ensayos de aptitud (**no haya oferta disponible**) o **no sea adecuado para su alcance** y se la **envía** al CNA, **incluyendo los soportes de búsqueda del programa de ensayos de aptitud y si es posible incluir las respuestas recibidas de dichos proveedores o algún soporte que sustente por qué el OEC considera que el programa de ensayos de aptitud no es adecuado.**

5.6.2 **Dentro de la nota formal debe** demostrar por otro medio alternativo, debidamente documentado, que posee la competencia técnica para los ensayos o calibraciones acreditados o en proceso de acreditación, mediante un programa de aseguramiento de la **validez** de sus resultados en cumplimiento con la norma ISO/IEC 17025 (versión vigente), y sin limitarse a:

- a. Uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad.
- b. Uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables.
- c. Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición.
- d. Uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable.
- e. Comprobaciones intermedias en los equipos de medición.
- f. Repetición del ensayo o calibración de los ítems conservados, utilizando los mismos métodos o diferentes métodos.
- g. Correlación de resultados para diferentes características de un ítem.
- h. Revisión de los resultados informados.
- i. Comparaciones interlaboratorios **con proveedores técnicamente competentes.**
- j. Ensayos de muestras ciegas.
- k. **Comparaciones bilaterales con un Instituto Nacional de Metrología.**

Nota: *El OEC debe asegurar que, durante el ciclo de acreditación, la participación en ensayos de aptitud, comparaciones interlaboratorios y otros mecanismos de aseguramiento de la validez de los resultados contribuya, cuando aplique, a la evaluación de la competencia del personal autorizado, involucrando de manera planificada y justificada al personal técnico pertinente.*

5.6.3 El CNA revisa la información que remite el OEC y define la aceptación o rechazo de estos criterios, y se lo notifica de forma escrita.

5.6.4 El OEC debe revisar periódicamente las notas de aceptación por parte del CNA (ciclo de acreditación), con el fin de verificar si se encuentran disponibles nuevos programas de ensayos de aptitud; ya que el CNA en cada evaluación en campo revisa si aún no cuentan con oferta de programas de ensayos de aptitud, por lo que, el OEC periódicamente debe remitir una nueva justificación incluyendo todo lo citado anteriormente en caso de que no cuenten aún con oferta de programas de ensayos de aptitud disponibles o adecuados.

5.7 Cuando exista más de un personal autorizado para ejecutar actividades dentro del alcance de la acreditación, se alterna al personal involucrado durante la participación en los ensayos de aptitud,

de tal forma que pueda ser evaluada la mayor cantidad del personal del OEC (cualquier excepción queda documentada).

5.8 Los OEC que apliquen para participar en los ensayos de aptitud siguen las reglas y condiciones emitidas por los organizadores del programa de ensayos de aptitud y se hacen cargo de los costos de su participación, conforme a lo definido en el programa.

6. POLÍTICA DE COMPARACIÓN INTERLABORATORIOS

6.1 Si no existe programas de ensayos de aptitud disponibles o adecuadas para el alcance de la acreditación, la competencia técnica puede ser también demostrada por la participación en comparaciones interlaboratorios que hayan sido organizadas para propósitos diferentes a 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 acreditados por su propia iniciativa.
- d. Para respaldar las capacidades de medición y calibración del CENAMEP u otro Instituto nacional de metrología, como laboratorio primario.

6.1.1 Si el OEC decide realizar comparación interlaboratorios entre pares (acreditados con el mismo alcance o un INM), deben asegurar la imparcialidad del proceso (homogeneidad y estabilidad), el protocolo, análisis estadístico, la preparación de la muestra y la competencia técnica del que va a definir los resultados cumpliendo las leyes panameñas (idóneo si le aplica).

6.1.2 Las comparaciones interlaboratorios utilizadas como evidencia de aseguramiento de la validez de los resultados deberán contar con un diseño técnicamente sustentado y documentado, incluyendo como mínimo:

- Objetivo y alcance del ejercicio;
- Criterios de selección y competencia de los participantes;
- Protocolo de ejecución;
- Definición del ítem o muestra y, cuando aplique, evaluación de homogeneidad y estabilidad;
- Criterios de evaluación y análisis estadístico;
- Método de asignación del valor de referencia o de comparación;
- Tratamiento de la incertidumbre (cuando aplique);
- Competencia técnica del organizador o coordinador del ejercicio.

6.2 El CNA requiere que los OEC acreditados y en proceso de acreditación adjunten un listado de comparaciones interlaboratorios en las que ha participado con sus respectivos resultados, y un plan de participación de futuras comparaciones interlaboratorios que cubran representativamente su alcance al menos una vez durante el ciclo de acreditación (3 años) pudiendo incrementarse en función del riesgo, criticidad del ensayo y desempeño del OEC, según el formato presentado durante la solicitud de acreditación (CNA-FG-02 <LE> o CNA-FG-03 <LC>), y actualizarlo ante cualquier cambio.

6.2.1 El plan incluye la participación representativa de las familias de técnicas incluidas en el alcance de acreditación.

6.2.2 Una vez que el plan ha sido presentado ante el CNA, su cumplimiento es revisado por el equipo evaluador durante la evaluación documental (inicial, ampliación, renovación) y posteriormente en las evaluaciones en campo (inicial, ampliación, renovación, supervisiones, seguimientos) para asegurar la participación continua y representativa de dichas actividades, y los resultados pueden ser incorporados al informe de evaluación. Adicionalmente, se analiza si su participación cubre de forma representativa las familias de técnicas incluidas en el alcance de acreditación, y el CNA podrá requerir una frecuencia mayor dependiendo del riesgo asociado al ensayo o calibración

6.2.3 Las comparaciones interlaboratorios deben ser coherentes con el método de ensayo o calibración y que represente adecuadamente la matriz, rango de medición y principio técnico del método. Ejemplo: si el ensayo es cuantitativo, la comparación interlaboratorio debe ser de tipo cuantitativo, de tal forma que permita evidenciar de forma consistente la aplicación del método de ensayo o calibración del OEC.

6.2.4 En casos de que exista una ampliación o reducción del alcance de acreditación, el plan de participación debe ser revisado y actualizado por el OEC.

6.3 Para otorgar una acreditación inicial, ampliación de la acreditación, los OEC presentan al CNA la evidencia de haber participado en comparación interlaboratorios que cubran de manera representativa las familias de técnicas incluidas del alcance solicitado, basado en la disponibilidad de dichos programas y, cuando sea posible, adicionalmente que cuenten con los resultados obtenidos dentro de los dieciocho (18) meses calendarios previos a la solicitud, los cuales serán evaluados por el CNA, considerando el análisis de causa y acciones correctivas cuando aplique.

Nota: Dicho tiempo puede extenderse por emergencia nacional o cualquier otra situación.

6.4 Los OEC deben documentar en su sistema de gestión, un procedimiento para realizar el seguimiento de la validez de los resultados y definir su participación en comparaciones interlaboratorios en cumplimiento con la norma ISO/IEC 17025 (versión vigente), que incluya como mínimo los siguientes aspectos:

- a. La explicación de cómo el desempeño en estos programas demuestra la competencia técnica.
- b. La descripción detallada de los programas de ensayo, calibración o inspecciones (cuando es aplicable) en los que participa incluyendo la organización del programa, fechas aproximadas o período de participación, y el personal responsable de la ejecución.
- c. Requerimiento de realizar un análisis de causas y acciones correctivas documentadas en caso de resultados no satisfactorios o cuestionable “warning”.
- d. La manera de medir la eficacia de las acciones correctivas tomadas en caso de resultados no satisfactorios o cuestionable “warning”.
- e. La forma de revisar y actualizar su plan de participación.

6.5 Los OEC acreditados o en proceso de acreditación inicial, ampliación o renovación (reevaluación) de la acreditación, deben mantener registros actualizados de las comparaciones interlaboratorios

que hayan participado (Anexo N°3 de esta política), con la siguiente información, cuando sean aplicables:

- a. Evidencia de que todos los participantes conocen sobre el ejercicio de comparación que se está ejecutando, y que se encuentran de acuerdo en participar en el mismo.
- b. Organizador, nombre y frecuencia de realización del programa; **incluyendo la competencia y pertinencia técnica del proveedor o esquema de ensayo de aptitud, así como la justificación de su selección y representatividad frente al alcance acreditado según le aplique. Adicional el organizador no debe ser participante, debe ser independiente, competente y libre de conflictos de interés.**
- c. Fecha de entrega del ítem de ensayo o calibración.
- d. Modo de entrega del ítem de ensayo o calibración.
- e. Tipo y número de ítem a ensayar o calibrar.
- f. El método de ensayo o calibración a ser utilizado.
- g. Los parámetros para determinar.
- h. Forma de evaluar la estabilidad y homogeneidad, cuando aplique, de muestras o equipos.
- i. Técnica estadística utilizadas para determinar el valor asignado a la o las propiedades a medir en la comparación.
- j. Los criterios de aceptabilidad y evaluación, incluyendo la estadística empleada para evaluar el desempeño de los participantes.

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

- a. Ser producido y/o caracterizado por laboratorios acreditados bajo ISO/IEC 17025 (versión vigente) por el CNA u otro Organismo de Acreditación firmante del acuerdo de reconocimiento internacional MLA bajo ILAC (**Actual Global Accreditation Cooperation Incorporated**), cuyo alcance incorpore el respectivo método de ensayo o calibración, CENAMEP o un Instituto Nacional de Metrología firmante de los acuerdos de reconocimiento del BIPM.
- b. El valor asignado **debe** incluir la incertidumbre asociada **del** parámetro de interés a ser analizado, siempre que sea posible su determinación.

6.7 El plan de las comparaciones interlaboratorios es actualizado por los OEC cuando:

- a. Ocurran cambios en la metodología o instrumentación, que tenga incidencia directa en el resultado del ensayo, calibración o inspección (cuando le aplique).
- b. Se otorgue una ampliación, cuyas familias **de técnicas** no estén cubiertas por el alcance ya acreditado.
- c. Se publiquen los cronogramas anuales y no coincidan con lo planeado.

6.8 Cuando exista más de un **personal** autorizado para ejecutar actividades dentro del alcance de la acreditación, se alterna al personal involucrado durante la participación en las **comparaciones interlaboratorios**, de tal forma que pueda ser evaluada la mayor cantidad del personal del OEC (cualquier excepción queda documentada).

6.9 Los OEC que requieran y soliciten participar en las comparaciones interlaboratorios siguen las reglas y condiciones emitidas por los organizadores del programa y se hacen cargo de los costos de su participación.

7. SEGUIMIENTO DEL DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYOS, CALIBRACIÓN Y ORGANISMOS DE INSPECCIÓN (CUANDO LES APLIQUE) EN LOS ENSAYOS DE APTITUD Y COMPARACIÓN INTERLABORATORIOS

7.1 El CNA realiza continuamente el seguimiento de los resultados obtenidos por los OEC, asegurando el cumplimiento de los criterios definidos para el programa de ensayos de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios; [el CNA también puede analizar tendencias de desempeño del OEC en múltiples rondas de ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios.](#)

7.2 Durante las evaluaciones, el equipo evaluador utiliza como criterio de aceptación el establecido por el organizador del ensayo de aptitud y otras comparaciones, basándose en el plan de participación presentado ante el CNA. La información sobre los resultados puede ser documentada por el equipo evaluador en el informe final de evaluación, el cual es analizado durante los procesos posteriores a la evaluación y la toma de decisión.

7.3 Los OEC aportan en las evaluaciones información sobre el diseño del programa, incluyendo la frecuencia, procedimiento para establecer valores asignados, instrucciones para los participantes, tratamiento estadístico de los datos y el informe final [del ensayo de aptitud seleccionado.](#)

7.4 Los OEC acreditados que obtengan resultados no satisfactorios o cuestionables *“warning”*, de acuerdo con los criterios de evaluación establecidos para el programa del ensayo de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios, [le deben](#) comunicar al CNA esta situación, incluyendo información documentada del análisis de causas y las acciones correctivas para su evaluación y seguimiento [a más tardar un \(1\) mes calendario contados a partir del recibido de los resultados. Adicionalmente cuando obtenga resultados no satisfactorios, deberá demostrar la eficacia de las acciones implementadas mediante su participación en un nuevo ensayo de aptitud o comparación interlaboratorios equivalente, para el mismo método, magnitud o instrumento afectado.](#)

7.5 En el caso que los OEC acreditados presenten un desempeño insatisfactorio de manera recurrente en los ensayos de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios, sin demostrar implementación de acciones correctivas, y que a la vez no utilicen otras herramientas de aseguramiento y control de calidad, con el seguimiento de la validez de los resultados pueden perder su condición de acreditados de forma temporal o definitiva para los métodos que resulten insatisfactorio según la decisión que definan las autoridades del CNA.

7.6 Todo organismo al que se le ha sido suspendido su acreditación por causas de incumplimientos a los requisitos, o renuncie voluntariamente a ella y desea que le sea otorgada nuevamente, debe demostrar al CNA resultados satisfactorios en su participación en ensayos de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios o de la utilización de otras herramientas para el aseguramiento y control de calidad en el seguimiento de la validez de los resultados [autorizada por el CNA.](#)

8. REFERENCIAS

- ISO/IEC 17011 - Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos de Acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la Conformidad.
- ISO/IEC 17025 - Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayos y de calibración.
- ISO/IEC 17020 - Evaluación de la conformidad - Criterios Generales para la operación de varios tipos de organismos que realizan inspección.
- ISO/IEC 17043 - Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para Ensayos de aptitud.
- ILAC -P9:01/2024. Política de ILAC para la participación en actividades de ensayos de aptitud.

9. REVISIONES

- *Historial de Cambios*

Fecha	Versión	Historial de Cambios
Octubre, 2016	00	- Creación del documento.
Septiembre, 2019	01	- Se incluyó el índice de contenido, historial de cambio y los anexos. - Se modificó encabezado de la política. - Se actualizó documentación con la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025.
Noviembre, 2019	02	- En el capítulo 4: términos y definiciones, el primer punto se corrigió la palabra interlaboratorios a intralaboratorio.
Enero, 2021	03	- Se adecuó la portada. - Se modificó el encabezado de la política. - Se corrigió faltas ortográficas. - Se corrigió el nombre de las políticas. - Se adecuó el índice con los nuevos cambios. - Se realizó cambios de forma. - Se modificó el historial de cambios.
Diciembre, 2022	04	- Se adecuó el nuevo logo del CNA.
Marzo, 2026	05	- Todos los cambios se encuentran en color azul. - Se modificó la introducción y el objetivo. - Se añadió el nuevo término de familias de técnicas. - Se modificaron los siguientes numerales 5.1, 5.2, 5.2.1, 5.2.2, 5.3, 5.4 (c., d.), 5.5 (h., i., j., nota), 5.6, 5.6.1, 5.6.2, 5.7, 6.1, 6.2, 6.2.1, 6.2.2, 6.3, 6.4 (c., d.), 6.5, 6.6., 6.7 (b.), 6.8, 7.1, 7.3, 7.4, 7.6. - Se añadieron los siguientes numerales 5.2.3, 5.6.2 (k.), 5.6.4, 5.8., 6.1.1, 6.1.2, 6.2.3. - Se eliminó del numeral 5.3 y 6.3 la renovación. - Se eliminó el numeral 5.3.1 y pasó a ser el numeral 5.2.4.



UNIDAD TÉCNICA DE ACREDITACIÓN
CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN
POLÍTICA DE ENSAYOS DE APTITUD Y COMPARACIÓN
INTERLABORATORIOS

Código: CNA-PO-02

Revisión: 05

Fecha: Marzo 2026

		<ul style="list-style-type: none">- Se eliminó el numeral 6.3.1 y pasó a ser el numeral 6.2.4.- Se eliminó el numeral 5.4 y 6.4 del literal e, la comunicación del CNA.- Se eliminó del numeral 5.5 la comparación interlaboratorios.- Se modificó el ensayo de aptitud de cada área o parámetro del alcance a representatividad del alcance o familia.- Se actualizaron las versiones de las referencias.- Se eliminó el párrafo de las revisiones.- Se añadió el anexo N°1, y se corrigió el número de los demás anexos.- Se modificó el anexo N°2.
--	--	--

10. ANEXOS

ANEXO N°1 EJEMPLOS DE FAMILIAS DE TÉCNICAS

Los ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios pueden considerarse representativos del alcance de acreditación cuando cubren familias de técnicas aplicadas a matrices o productos similares. A modo de guía, la siguiente tabla presenta ejemplos orientativos entre productos o matrices, familias de técnicas, parámetros evaluados y ensayos de aptitud representativos. La determinación final se realiza considerando la técnica analítica, el método aplicado y el alcance del OEC tomando en cuenta los requisitos de esta política.

LABORATORIO DE ENSAYOS			
Producto / Matriz	Familia de técnicas	Parámetros	Ensayo de aptitud representativo
Agua	Metales por espectrometría (ICP, AAS)	plomo, cadmio, arsénico, cobre, zinc	Metales pesados en agua
Agua	Parámetros fisicoquímicos	pH, conductividad, turbidez, DQO, DBO	Calidad fisicoquímica de agua
Agua	Microbiología	coliformes totales, E. coli, enterococos	Microbiología en agua
Alimentos	Microbiología	Salmonella, Listeria monocytogenes, E. coli	Microbiología en alimentos
Alimentos	Composición nutricional	proteína, grasa, humedad, cenizas	Composición proximal de alimentos
Alimentos	Contaminantes químicos	metales pesados	Metales en alimentos
Alimentos	Micotoxinas	aflatoxina B1, aflatoxinas totales	Micotoxinas en alimentos
Frutas / vegetales	Residuos de plaguicidas	organofosforados, organoclorados, piretroides	Multiresiduos de plaguicidas
Suelo	Metales y contaminantes	Pb, Cd, As, Hg	Metales en suelo
Aire ambiental	Contaminantes atmosféricos	SO ₂ , NO _x , CO, partículas	Calidad de aire
Combustibles	Propiedades fisicoquímicas	densidad, azufre, viscosidad	Ensayos en combustibles
Materiales metálicos	Ensayos mecánicos	resistencia a tracción, límite elástico	Ensayos mecánicos de materiales
Cemento / concreto	Materiales de construcción	resistencia a compresión	Ensayos en cemento o concreto
Productos farmacéuticos	Análisis químico instrumental	principio activo, impurezas	Ensayos químicos farmacéuticos

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN			
Producto / Equipo / Instrumento	Familia de técnicas	Magnitudes	Ensayo de aptitud representativo
Termómetros	Temperatura	temperatura	Intercomparación de temperatura
Balanzas	Masa	masa	Comparación de masa
Manómetros	Presión	presión	Intercomparación de presión
Pipetas	Volumen	volumen	Comparación volumétrica

Multímetros	Electricidad	voltaje, corriente, resistencia	Comparación eléctrica
Calibradores	Dimensional	longitud	Intercomparación dimensional

ANEXO N.º 2: LISTA DE PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD E INTERCOMPARACIONES

A continuación, se presenta una lista de proveedores de ensayos de aptitud e intercomparaciones, donde la misma ha sido creada con información proporcionada por los OEC que actualmente se encuentran acreditados por el Consejo Nacional de Acreditación. Esta matriz no se limita sólo a los proveedores que contiene, ya que podrían existir adicionales los cuales serían incluidos según los OEC nos proporcionen la información. Para consultar el alcance de cada uno de estos proveedores de ensayos de aptitud e intercomparaciones se recomienda contactar directamente con el proveedor o ente acreditador, también se puede consultar la base de datos de EPTIS en <https://www.eptis.org/> que es la referencia mundial para localizar esquemas de ensayos de aptitud.

LABORATORIOS DE ENSAYOS

PAÍS	NOMBRE DEL PROVEEDOR	ÁREAS APLICABLES	PÁGINA WEB
EE. UU.	ASTM INTERNATIONAL	Petróleo y derivados	www.astm.org/STATQA/
EE. UU.	ERAQC	Agua, Suelo, residuos	www.eraqc.com/
Reino Unido	LGC Axio	Alimentos, Aguas, Farmacia, Microbiología	www.lgcstandards.com
Francia	BIPEA	Cereales, Bebidas, Suelos, Cosméticos	www.bipea.org
EE. UU.	ERA (A Waters Company)	Ambiental (Agua, Aire, Suelo), Toxicología	www.eraqc.com
España	Ielab	Aguas, Suelos, Atmósfera, Microbiología	www.ielab.es
Brasil	Controllab	Clínica, Veterinaria, Alimentos	www.controllab.com
Australia	IFM Quality Services	Alimentos, Veterinaria, Metalurgia	www.ifmqs.com.au
Canadá	Calamo	Microbiología y Química ambiental	www.calamo.ca
Reino Unido	LGC Axio	Alimentos, Aguas, Farmacia, Microbiología	www.lgcstandards.com
		Construcción e Infraestructura: Suelos, Agregados y Rocas, Concretos, Cementos, Mezclas Asfálticas, Vigas de Concreto y Geotecnia.	

Colombia	ENSAYOS DE APTITUD Y METROLOGÍA DE COLOMBIA S.A.S. PEAMCO S.A.S.	<p>Energía y Eléctrico: Transformadores y Medidores de Relación de Transformación de medida y potencia, y Medidores de energía eléctrica.</p> <p>·Servicios (Agua y Gas): Medidores de agua y Gasodomésticos (hornos, estufas).</p> <p>Textil</p> <p>Ensayos de Tracción</p> <p>Metales</p> <p>Plástico</p> <p>Caucho</p> <p>Electrodomésticos</p> <p>Barras, Alambre, Grafiles y Mallas de Acero</p> <p>Equipos de Calefacción, Refrigeración y ventilación</p> <p>Comparaciones Interlaboratorios</p>	<p>https://ensayosdeaptitud.com.co/</p>
----------	---	---	--

LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

PAÍS	NOMBRE DEL PROVEEDOR	MAGNITUDES APLICABLES	PÁGINA WEB
EE. UU.	A2LA (PT Programs)	Masa, Presión, Eléctrica, Dimensional	www.a2la.org
Alemania	PTB (Metrology Institute)	Tiempo y Frecuencia, Radiación, Masa	www.ptb.de

México	CENAM	Masa, Temperatura, Electricidad, Óptica	www.cenam.mx
Argentina	ILT (Interlaboratory Test)	Eléctrica, Termometría, Balanzas	www.ilt-sa.com
Reino Unido	NPL	Fotometría, Humedad, Acústica	www.npl.co.uk
España	Centro Español de Metrología	Metrología Legal e Industrial	www.cem.es
Italia	INRIM	Magnitudes físicas fundamentales	www.inrim.it

ANEXO N.º 3: FORMATO DE REGISTROS ACTUALIZADOS DE LOS PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD DE ENSAYOS DE APTITUD / COMPARACIONES INTERLABORATORIOS

Formato de ensayos de aptitud

N.º	SECTOR DE ACTIVIDAD	CAMPO DE PRUEBA	MÉTODO DE PRUEBA	MATRIZ ENSAYADA	ORGANISMO ORGANIZADOR	FECHA	RESULTADO DEL DESEMPEÑO (Z SCORE)	RESULTADO DEL ENSAYO DE APTITUD	CARACTERÍSTICAS	PERSONAL PARTICIPANTE	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	ACCIÓN CORRECTIVA	OBSERVACIÓN

Formato de comparaciones interlaboratorios

N.º	SECTOR DE ACTIVIDAD	CAMPO DE PRUEBA	MÉTODO DE ENSAYO	MATRIZ ENSAYADA	ORGANISMO ORGANIZADOR	FECHA DE ENTREGA DEL ÍTEM	MODO DE ENTREGA DEL ÍTEM	RESULTADO DEL DESEMPEÑO (Z SCORE)	RESULTADO DEL INFORME	PARÁMETROS	TÉCNICA UTILIZADA	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	ACCIÓN CORRECTIVA