
	Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-011
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud




AOXLAB S.A.S.

	Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-011
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

DOCUMENTO CONTROLADO


PROC-TC-011 Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud.

Copia controlada No. : 1


	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Angela P. Patiño Pérez	Director de Calidad		2026-03-17
Revisó:	Dario Pardo Pardo	Director Técnico		2026-03-17
Aprobó:	Yasmin E. Lopera Pérez	Gerente		2026-03-17
Localización del documento:	Plataforma SGC			

Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2018/11/07	1	Ninguno (versión original).	DPP	YELP	YELP
Obsoleto	2020-09-09	2	Se incorporó como criterio para la realización de los ensayos de participación en PEA, la competencia del personal que ejecuta los ensayos	DPP	JFBA	YELP
Obsoleto	2020-12-29	3	Se incorpora la directriz de realizar la búsqueda periódica de los ensayos de aptitud, cuando como resultados de la búsqueda, se determine que no hay disponibilidad de estos en el mercado	DPP	JFBA	YELP
Obsoleto	2021-06-02	4	Se documenta el requisito de la competencia del personal que ejecuta los ensayos de aptitud. Se cambia el registro de la planificación de PT a SOFT-TC-030 Cuadro de mando Plan ensayos de aptitud	DPP	YELP	YELP
Obsoleto	2021-09-13	5	Se documentan directrices para la selección de PT equivalentes	DPP	YELP	YELP


	Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-011
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

Obsoleto	2023-09-13	6	Se cambia estilo según manual identidad	APPP	DPP	YELP
Obsoleto	2024-01-15	7	Se actualiza según lineamientos del CEA-3.0-04 para dejar claro el proceso de selección de ensayos de aptitud y para establecer un seguimiento frecuente a la disponibilidad de ensayos de aptitud.	APPP	LSGF	YELP
Obsoleto	2025-01-29	8	Se actualiza según lineamientos del CEA-3.0-04 Se incluyen las CILD dentro de las opciones de participación en EA o CILD.. El nivel y frecuencia de participación en EA o CILD es definido por los OEC según su evaluación de riesgos, lo cual se plasma en el plan de participación en EA o CILD.	APPP	JOZA	YELP
Vigente	2026-03-17	9	Se fortalece el procedimiento incorporando lineamientos explícitos para la evaluación de riesgos, trazabilidad con el alcance acreditado, jerarquía de participación en EA/CILD, justificación técnica, seguimiento al plan, control de resultados y actualización normativa, en concordancia con el CEA-3.0-04 versión vigente.	APPP	DPP	YELP

	Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-011
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

ÍNDICE

1.	OBJETIVO Y ALCANCE	5
1.1	Objetivo	5
1.2	Alcance	5
2.	DEFINICIONES Y NOTACIONES	5
2.1	Definiciones	5
2.2	Notaciones.....	7
3.	REFERENCIAS	7
4.	DESARROLLO	8
4.1	Programas de Ensayos de Aptitud (PEA).....	8
4.1.1	Tipos de Programas de EA	8
4.2	Selección de Programas de Ensayos de Aptitud	10
4.3	Planificación de la participación en Programas de Ensayos de Aptitud	21
4.4	Participación en Programas de Ensayos de Aptitud.....	23
4.5	Resultados de la participación en Programas de Ensayos de Aptitud y evaluación del desempeño	23
4.6	Seguimiento al desempeño del laboratorio	24
4.7	Registros	25
5.	RESPONSABILIDADES	28
5.1	Director Técnico.....	28
5.2	Coordinador técnico	28
5.3	Analistas	28
6.	FORMATOS RELACIONADOS	28
7.	ANEXOS.....	28

	Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-011
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Establecer los criterios para la selección, planeación, participación y seguimiento en ensayos de aptitud (EA) y comparaciones interlaboratorio distintas a EA (CILD) en los que participe AOXLAB S.A.S., en conformidad con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 [1] y la política establecida en el documento CEA-3.0-04 en su última versión de ONAC [2] y los principios de imparcialidad, ética y mejora continua del sistema de gestión del laboratorio.

1.2 Alcance.

Este procedimiento aplica a todas las actividades relacionadas con la participación en EA o CILD, tanto para los métodos dentro del alcance acreditado como para aquellos en proceso de acreditación, asegurando el cumplimiento de los requisitos técnicos y regulatorios aplicables.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Ensayo de aptitud (EA) [3]: evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.


Comparaciones Interlaboratorio Distintas a EA (CILD) [2]: Comparaciones organizadas para fines distintos a la evaluación formal del desempeño, como validaciones colaborativas, caracterización de materiales, entre otros.

Jerarquía de participación [2]: Orden secuencial y obligatorio para priorizar la participación primero en EA acreditados, luego CILD equivalentes y finalmente justificar la no participación.

Familia de Técnicas [2]: 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.

Ítem de ensayo de aptitud [3]: 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.

Magnitud [2]: atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que es susceptible de ser distinguido cualitativamente y determinado cuantitativamente. El término 'magnitud' puede referirse a una magnitud en sentido general (ejemplo: longitud, tiempo, masa, temperatura, resistencia eléctrica, concentración en cantidad de sustancia;) o a una magnitud particular (ejemplo: concentración en cantidad de sustancia de etanol en agua).

	Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-011
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

ONAC [2]: Organismo Nacional de Acreditación de Colombia


pK_{ow} : Coeficiente de partición octanol - agua

Plan de participación en EA/CILD [2]: Documento que plasma el nivel y frecuencia de participación según evaluación de riesgos, contemplando el alcance acreditado o por acreditar.

Propiedad [2]: característica que se mide de forma cualitativa o cuantitativa

Proveedor de EA (PEA): Organización que ofrece programas de ensayos de aptitud reconocidos. [2]

Programa de EA: Esquema de evaluación en el cual participan laboratorios para la comparación de resultados. [2]

	Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-011
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:


“Laboratorio”: se refiere al laboratorio AOXLAB S.A.S.

“Servicios”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

“Ítem”: se refiere a los objetos o materiales bajo ensayo.

3. REFERENCIAS.

- [1] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- [2] Organismo Nacional de Acreditación de Colombia-ONAC CEA-3.0-04, última versión. Política para la participación en ensayos de aptitud (EA) en laboratorios.
- [3] El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC. NTC-ISO 17043:2010 Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los ensayos de aptitud
- [4] B. Brookman e I. Mann (eds.) Eurachem Guide: Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing Schemes (PT) (3ª ed. 2021). Disponible en www.eurachem.org
- [5] EPTIS PT scheme database, www.eptis.org
- [6] IFCC laboratory medicine PT database, disponible en www.ifcc.org/ifcc-scientific-division/sdcommittees/cmd/externalqualityassessment-proficiencytestinginmoleculardiagnosics
- [7] ISO 13528:2015 – Métodos estadísticos para el uso en ensayos de aptitud.
- [8] PR-1.2-06 – Procedimiento para el Tratamiento de Comportamientos Fraudulentos (ONAC)

	Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-011
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

4. DESARROLLO.

La evaluación periódica independiente del desempeño técnico del laboratorio para asegurar la validez de los resultados es parte del esquema de aseguramiento de la validez de los resultados emitidos por AOXLAB S. A. S., el cual se documenta en el procedimiento PROC-TC-010. Un enfoque común para esta evaluación independiente es el uso de esquemas de ensayos de aptitud (EA) independientes.

A continuación, se presentan las actividades y los requisitos establecidos por el laboratorio para la planificación, selección, participación, interpretación y uso de los resultados en ensayos de aptitud, de acuerdo con los requisitos establecidos por la Norma NTC-ISO/IEC 17025 y por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC.

4.1 Programas de Ensayos de Aptitud (PEA)

Un esquema de EA es un sistema para evaluar objetivamente el desempeño de un laboratorio mediante el uso de medios externos e incluye la comparación regular de los resultados de medición de un laboratorio con los de otros laboratorios. Esto se logra cuando el proveedor de EA distribuye ítems de comparación suficientemente homogéneos y estables a los participantes para el análisis y reporte de los resultados de la medición. Cada distribución de elementos de PT se denomina "ronda".

El objetivo principal de un esquema de EA es ayudar al participante a evaluar la validez de sus mediciones. Los esquemas de EA también pueden abordar aspectos preanalíticos y post-analíticos del ciclo de medición, es decir, procedimientos específicos llevados a cabo antes o después del procedimiento analítico. Estos pueden incluir, por ejemplo, el muestreo o la interpretación de los resultados de la medición.


Los ensayos de aptitud son una herramienta de aseguramiento de la calidad que permite a los laboratorios comparar su desempeño con otros, detectar tendencias y, por lo tanto, tomar cualquier acción preventiva o correctiva que sea necesaria para asegurar su competencia técnica y mejora continua. los Ensayos de aptitud son una evaluación independiente y no sesgada del rendimiento de todos los aspectos del laboratorio, tanto humanos como materiales.

AOXLAB S. A. S., selecciona y planifica su participación en programas de ensayos de aptitud, siguiendo los lineamientos descritos en este documento, como parte del esquema aseguramiento de la calidad de sus actividades de ensayo.

4.1.1 Tipos de Programas de EA

Hay varios tipos de esquemas de EA disponibles, cada uno basado en al menos una de las siguientes cuatro características:

4.1.1.1 Tipo de resultado esperado

	Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-011
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

- a) cualitativo: los resultados de las pruebas cualitativas se identifican en escalas categóricas (nominales) u ordinales. Esto incluye:
- Esquemas de EA que requieren informes en una escala categórica (a veces denominada "nominal"), donde el valor característico no tiene magnitud (como un tipo de sustancia u organismo);
 - Esquemas de EA para la presencia o ausencia de una característica, ya sea determinada por criterios subjetivos o por la magnitud de una señal de un procedimiento de medición. Esto puede considerarse como un caso especial de una escala categórica u ordinal, con solo dos valores (también llamado "dicotómico" o binario);
 - Esquemas de EA que requieren resultados reportados en una escala ordinal, que pueden ordenarse según la magnitud, pero para los cuales no existen relaciones aritméticas entre diferentes resultados. Por ejemplo, "alto, medio y bajo" forman una escala ordinal.
- b) cuantitativo: los resultados son numéricos y generalmente se informan en un intervalo o una escala de razón;
- c) interpretativo: no se trata de medición. El ítem de EA es un objeto, un resultado de medición, un conjunto de datos u otro conjunto de información que requiere juicio dentro de la competencia del participante.


4.1.1.2 Frecuencia

- a) Ejercicio de una sola ocasión: los ítems de EA se proporcionan como un ejercicio único;
- b) Continuo: los ítems de EA se proporcionan de forma periódica.

4.1.1.3 Formato de distribución

- a) Secuencial: el ítem de EA que se va a medir se distribuye sucesivamente de un participante al siguiente. En este caso, el ítem puede devolverse al proveedor de EA antes de pasarlo al siguiente participante para determinar si se han realizado cambios en dicho ítem. También es posible que los participantes converjan en una ubicación común para medir el mismo ítem de EA;
- b) Simultáneo: en los EA más comunes, las submuestras seleccionadas al azar de un material a granel homogéneo se distribuyen simultáneamente a los participantes para la medición simultánea. Después de recibir los resultados, el proveedor de EA evaluará, sobre la base de técnicas estadísticas, el desempeño de cada participante individual y del grupo en su conjunto.

4.1.1.4 Procesos

	Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-011
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

- a) Preanalítico: en este tipo de esquema de EA, el ítem puede ser un objeto (por ejemplo, un juguete), en el que el participante debe decidir qué mediciones se deben realizar, o un conjunto de datos u otra información (por ejemplo, un estudio de caso). También puede ser el procedimiento de muestreo que se utiliza para recolectar las muestras para su medición dentro del laboratorio;
- b) Analítico: la atención se centra específicamente en el proceso analítico;
- c) Postanalítico: en este tipo de esquema de EA, el ítem de EA puede ser un conjunto de datos sobre los cuales se solicita al participante que dé una opinión o interpretación.

Estos tres procesos representan las tres fases en un ciclo de medición completo; un esquema de EA puede estar diseñado para abordar una o más de las fases o partes de una fase en particular.

Una aplicación especial de EA, a menudo llamada EA "ciego", es cuando el ítem de EA no se puede distinguir de los artículos normales del cliente o de las muestras recibidas por el participante.

4.2 Selección de Programas de Ensayos de Aptitud

La Dirección Técnica de AOXLAB S. A. S. debe seleccionar al PEA teniendo en cuenta las necesidades del laboratorio, y realizar un seguimiento frecuente a la disponibilidad de ensayos de aptitud, de acuerdo con el alcance de sus actividades y teniendo en cuenta:

1) Frecuencia de participación

- Para cada familia de técnicas se debe participar en al menos un EA dentro del periodo de acreditación.
- Si no existen EA disponibles, se debe documentar la justificación en el formato FR-3.0-18 y presentar evidencia de la búsqueda de al menos tres proveedores reconocidos.

2) Disponibilidad de EA


- Consulta de programas en bases de datos como EPTIS y en entidades reconocidas como ONAC.
- Revisión de programas de proveedores acreditados bajo ISO/IEC 17043.

3) Relevancia del EA

- Alineación del ensayo con los métodos acreditados y por acreditar del laboratorio.
- Uso de materiales representativos de las muestras rutinarias del laboratorio.

4) Idoneidad del proveedor de EA

- Verificación de acreditación del proveedor bajo ISO/IEC 17043.

	Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-011
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

- Evaluación de informes de desempeño y criterios de evaluación usados por el proveedor.

5) Jerarquía y selección de programas de participación

AOXLAB S.A.S. debe cumplir estrictamente con la jerarquía establecida por ONAC para la participación en EA/CILD:

1. Participación en EA acreditados bajo ISO/IEC 17043.
2. Participación en CILD aceptadas por ONAC, cuando no haya EA disponibles.
3. Justificación formal de la no participación, siguiendo el formato FR-3.0-18, con evidencia de búsqueda en al menos tres proveedores.

La selección del tipo de participación debe quedar documentada en la matriz de planificación, junto con su respectiva justificación técnica.

La definición del nivel y frecuencia de participación en ensayos de aptitud (EA) o comparaciones interlaboratorio distintas a EA (CILD) se realiza con base en una evaluación de riesgos documentada.

Esta evaluación considera variables técnicas, operativas y regulatorias, incluyendo como mínimo: impacto de los resultados, probabilidad de ocurrencia de errores, volumen de muestras analizadas, estabilidad del método, estabilidad del analito y la matriz, complejidad técnica, experiencia del personal, disponibilidad de EA/CILD, cumplimiento normativo, condiciones de ejecución (en sitio o laboratorio), número de sedes, medidas de control interno y estado de validación o verificación del método.


Los resultados de esta evaluación se consolidan en la matriz de planificación de EA/CILD, generando un índice de riesgo que permite definir la periodicidad recomendada de participación.

La Dirección Técnica deberá priorizar EA sobre CILD y agotar cada etapa de la jerarquía antes de pasar a la siguiente.

A continuación, se detallan los aspectos más importantes para tener en cuenta para la selección de ensayos de aptitud:

4.2.1 Estrategia de participación

Antes de seleccionar un esquema de EA, la Dirección Técnica del laboratorio evalúa el nivel y la frecuencia de su participación y establecer su estrategia de participación. Esta evaluación debe realizarse teniendo en cuenta las diversas áreas de competencia técnica del laboratorio. El laboratorio puede entonces seleccionar el esquema de EA más apropiado de un proveedor competente. Ver numeral 4.2.5).

	Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-011
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

El laboratorio define el nivel y frecuencia de participación después de un análisis cuidadoso de otros aspectos relacionados con la garantía de calidad (especialmente aquellas que pueden revelar, cuantificar y seguir el desarrollo de sesgos de una magnitud establecida) como, por ejemplo:

- Uso regular de materiales de referencia (certificados) (CMR);
- Comparación de análisis mediante procedimientos de medición independientes;
- Participación en estudios de desarrollo / validación de métodos y / o caracterización de materiales de referencia;
- Implementación de actividades de control de calidad;
- Otras comparaciones interlaboratorios o intralaboratorios, por ejemplo, análisis de muestras ciegas dentro del laboratorio.

Hay que tener en cuenta que existen áreas técnicas en las cuales el laboratorio se desenvuelve, donde la participación en el EA puede ser difícil, por las características técnicas de la medición, la falta de esquemas de EA, el bajo número de laboratorios existentes en el sector, etc.


A veces, la participación en EA solo puede ser posible o económicamente factible para partes del procedimiento de medición realizado en el laboratorio. En estos casos, el laboratorio debe considerar cualquier requisito legislativo o normativo sobre el nivel y la frecuencia de participación, e implementar medidas apropiadas de control de calidad adicionales.

El laboratorio justifica y, cuando sea necesario, documenta los argumentos técnicos que han llevado a su decisión sobre el nivel y la frecuencia de participación en ensayos de aptitud, de acuerdo con el reglamento expedido por los entes que otorgan reconocimiento.

4.2.2 Nivel de participación

El laboratorio establece las áreas de competencia técnica, las cuales se definen teniendo en cuenta el procedimiento de medición, la propiedad a medir, el producto y los reglamentos técnicos de acreditación.

Al determinar un área de competencia técnica, el laboratorio adopta un enfoque escalonado que va desde el procedimiento de medición hasta las características y los productos. Esto se debe a que es más probable que haya varios productos y / o características asociadas con un procedimiento de medición dentro de un área determinada de competencia técnica que viceversa. Teniendo en cuenta lo anterior, al determinar un área de competencia técnica se evalúa:

	Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-011
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

- a) Procedimiento de medición: es posible, pero no común, incluir diferentes procedimientos de medición, siempre que puedan considerarse equivalentes, en la misma área de competencia técnica;
- b) Característica, que es el parámetro por medir, determinar o identificar: puede ser posible incluir más de una característica en la misma área de competencia técnica;
- c) Productos que analizar: puede ser posible incluir diferentes productos en una misma área de competencia técnica siempre que las matrices, objetos o materiales incluidos, sean de naturaleza equivalente.
- d) Reglamentos técnicos: las áreas técnicas se establecen de acuerdo con lo establecido por los entes que otorgan reconocimiento, como ONAC

Una vez que el laboratorio ha definido sus áreas de competencia técnica, se puede considerar definido el “nivel de participación”.

4.2.3 Frecuencia de participación


El laboratorio define la frecuencia de participación considerando el nivel de riesgo que afecta sus actividades. Para esto, la Dirección Técnica tiene en cuenta:

- El número de mediciones realizadas;
- La rotación de personal técnico;
- La experiencia y conocimiento del personal técnico;
- Las fuentes de trazabilidad metrológica, como, por ejemplo, el uso de CRM, normas nacionales y reglamentarias, Calibraciones, etc.);
- La inestabilidad conocida del procedimiento de medición;
- La importancia y uso final de los datos de medición (por ejemplo, la ciencia forense representa un área que requiere un alto nivel de garantía).
- El reglamento técnico de los entes que otorgan reconocimiento

4.2.4 Disponibilidad de esquemas de ensayos de aptitud

El laboratorio obtiene información sobre los proveedores de EA y / o la disponibilidad de esquemas de EA a través de los siguientes medios:

- a) Bases de datos internacionales que enumeran los esquemas de EA disponibles, por ejemplo, la base de datos EPTIS [5] que enumera cientos de esquemas de EA operados en todo el mundo, o la base de datos de la IFCC [6] que enumera muchos esquemas de EA en el sector médico;
- b) Los organismos nacionales de acreditación como ONAC, A2LA, etc.
- c) Laboratorios pares que ya participan o conocen esquemas de EA relevantes;
- d) Los proveedores de EA en el país;
- e) Una búsqueda en Internet, utilizando palabras clave relevantes.

	Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-011
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

4.2.5 Proveedores de PEA

De conformidad con lo descrito en el Decreto No. 1074 de 2015, modificado por el Decreto No. 1595 de 2015 (Artículo 2.2.1.7.12.1.), Son proveedores de los servicios de ensayos de aptitud / comparación interlaboratorios:


- El Instituto Nacional de Metrología de Colombia (INM), como laboratorio primario;
- Los institutos nacionales de metrología, como laboratorios primarios de otros países que sean firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) en el ámbito del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM) de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM);
- Los organismos proveedores legalmente constituidos y que demuestren su competencia técnica mediante un certificado de acreditación vigente con la norma ISO/IEC 17043 (NTC-ISO/IEC 17043) o la que la modifique, sustituya o adicione y que su alcance cubra el servicio ofrecido;
- Las organizaciones internacionalmente reconocidas de desarrollo de estándares internacionales que ofrezcan servicios de ensayos de aptitud/comparación interlaboratorios y las organizaciones que ofrezcan servicios de ensayos de aptitud/comparación interlaboratorios aceptadas por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), siempre y cuando no exista ningún proveedor de ensayos de aptitud/comparación interlaboratorios acreditado con la norma ISO/IEC 17043 (NTC-ISO/IEC 17043) a nivel nacional o internacional, que su alcance cubra el servicio requerido.

4.2.6 Alcance del PEA

Los PEA varían de acuerdo con las necesidades del sector en el que se usan, la naturaleza de los ítems de ensayo de aptitud, los métodos en uso y el número de participantes. La norma ISO/IEC 17043 (NTC-ISO/IEC 17043), suministra información sobre los diferentes tipos de programas de EA, su selección y uso.

Existen sectores en los cuales no hay disponibilidad de programas apropiados de EA, debido a riesgos para el transporte de los materiales de referencia, y/o limitaciones de tipo legal para el acceso de algunos materiales al país, o salida de éstos. Así mismo, hay ensayos en los cuales no es posible aplicar EA, o los EA ofertados no son adecuados al alcance de acreditación del laboratorio. En tales casos, el director técnico debe consultar mensualmente la disponibilidad de tales pruebas y en el caso en el cual se sigan obteniendo resultados de búsqueda negativos, deberá documentar detalladamente la justificación por la cual no es posible participar en PEA.

La justificación debe incluir:

	Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-011
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

- Soportes de la búsqueda del programa(s) de EA incluyendo los PEA que fueron consultados (al menos tres consultas), el periodo(s) en que se hizo la consulta y las respuestas recibidas de dichos proveedores.
- Soportes que sustenten por qué el laboratorio considera que el programa de EA no es adecuado

Para los ensayos en los cuales se encuentre acreditado el laboratorio, esta justificación debe comunicarse a ONAC, de acuerdo con los lineamientos establecidos en la referencia [2]. En caso de ser aceptada, su vigencia será de un año, al cabo del cual, debe repetirse la búsqueda del PEA y/o justificar la no participación en estos.

Los programas de EA pueden ser organizados para fines distintos a los de un EA en su sentido estricto (por ejemplo: evaluar las características de desempeño de un método, caracterizar un material de referencia, comparar los resultados de dos o más laboratorios por iniciativa propia, entre otros). En estos casos, dichos programas de EA pueden resultar apropiados, siempre y cuando hayan sido coordinados por un PEA de conformidad con lo establecido en numeral 4.2.5.


4.2.7 Idoneidad del PEA

De acuerdo con los lineamientos establecidos en la referencia [2], AOXLAB establece que un programa de ensayos de aptitud es adecuado para los propósitos del laboratorio si:

- Está acorde con el alcance del laboratorio
- Incluye por lo menos una parte del intervalo cubierto por el alcance del laboratorio.
- Fue diseñado y realizado de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17043 (NTC-ISO/IEC 17043).
- Es coherente con el método de ensayo o calibración (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 laboratorio).

4.2.7.1 Equivalencia u homologación de ensayos de aptitud

En la práctica, existe una gran cantidad de combinaciones de analitos, matrices y niveles de concentración. debido al amplio portafolio de servicios que ofrece la organización. Esto hace que, en muchos casos, encontrar un ensayo de aptitud que coincida con las mediciones realizadas por en el laboratorio sea una tarea bastante difícil. Por lo anterior, el AOXLAB S. A. S., establece los siguientes criterios para la selección de ensayos de aptitud equivalentes u homologables, los cuales permiten al laboratorio evidenciar su competencia técnica y soportar su proceso de acreditación

	Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-011
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

4.2.7.1.1 Diferencias y similitudes entre los ítems de comparación y las muestras de rutina

Estos factores ponen de manifiesto la importancia de la naturaleza de la matriz y del analito objeto de análisis para verificar la equivalencia de entre los ítems de comparación del ensayo y las muestras de rutina. Por tanto, al seleccionar un ensayo de aptitud, el material de referencia deberá ser similar a las muestras que se trabajan en el laboratorio, puesto que, de esta semejanza, dependerá que los errores cometidos en el análisis sean comparables y puedan ser detectados en el resultado de la participación del ensayo de aptitud. La similitud del material debe ser evaluarse en aspectos como:

- Estado físico del material
- La composición de la matriz
- La concentración del analito de interés
- La forma como el analito se enlaza a la matriz
- Los posibles interferentes (de ser posible)


4.2.7.1.2 Equivalencia en función de la matriz y el analito

De acuerdo con lo tratado en el numeral anterior, para establecer equivalencia u homologación entre ensayos de aptitud, es preciso considerar la propiedad que se requiere medir, así como el material o la matriz sobre la cual se realizará la medición. Debido a la gran cantidad de matrices que se ensayan en AOXLAB S. A. S., a continuación, se establece una clasificación para seleccionar el ensayo de aptitud en relación con las muestras que se miden de manera rutinaria en el laboratorio:

- Matrices líquidas de baja interferencia como agua potable, superficiales, residuales, bebidas, entre otras.
- Materiales clínicos (suero, orina, plasma, etc.)
- Matrices alimenticias Subclasificadas según el triángulo de composición, de acuerdo con su porcentaje de grasas, carbohidratos o proteínas en: > 60% grasa, > 60% proteína, > 60% carbohidratos, ningún componente > 60%) [7]
- Matrices abióticas (suelos, lodos, otros como plásticos, polímeros, cosméticos)

En cuanto al analito de interés, la primera segmentación se realiza en torno a su naturaleza química, la cual puede catalogarse como orgánica, inorgánica o mixta.

En el caso de los compuestos orgánicos, resulta importante tener en cuenta su tamaño molecular y su polaridad, puesto que son propiedades que determinan diferencias significativas en los procedimientos de preparación de muestra, extracción, limpieza y análisis Respecto del tamaño, puede hacerse una diferenciación entre macromoléculas (peso mayor a 500 uma) y las de peso molecular inferior a esta cantidad. En lo relacionado


	Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-011
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

con la polaridad, pueden clasificarse como polares aquellas que cuyo pK_{ow} es mayor que -2 y no polares, cuyo pK_{ow} es menor que -2. Teniendo en cuenta los conceptos explicados anteriormente, en la tabla siguiente se proporciona a continuación una guía para compuestos debajo peso molecular. Dicha tabulación, permite ubicar en un paréntesis el nivel de concentración en que se presenta el analito. En principio los análisis que se clasifiquen en la misma celda pueden considerarse equivalentes

- a. Contenido de vitaminas B₆, B₃ y B₂ en cereales
- b. **Contenido de α -tocoferol** y retinoides en pescado
- c. **Contenido de α -tocoferol** y retinoides en leche en polvo
- d. Perfil lipídico en aceites (coco, palma)
- e. Acrilamida en panes, panela
- f. Metanol en bebidas alcohólicas
- g. Ácido benzoico y ácido sórbico en jugos
- h. Cloranfenicol en productos cárnicos
- i. Cafeína en bebidas
- j. Trihalometanos en aguas crudas y tratadas
- k. BTEX en aguas
- l. PHA en aguas crudas y tratadas
- m. PHA en suelos
- n. Colesterol en suero sanguíneo
- o. Colesterol en lácteos
- p. Perfil lipídico en productos cárnicos
- q. Colorante verde malaquita en pescado
- r. PCB en lodos y suelos

Analito / Matriz		Matrices líquidas de baja interferencia		Materiales clínicos	Matrices alimenticias				Abióticas
		Acuosas	Orgánicas		>60% grasa	>60% proteína	>60% carbohidratos	Mixto	
< 500 uma	Polar	f, g, i, j					a, e	h	
	No Polar	k, l	q	n	d	b, q	c, o	p	m, r


En cuanto a los analitos inorgánicos, existen sustancias elementales y compuestos de naturaleza mixta como los organometálicos. En el caso de sustancias elementales, debe tenerse en cuenta su ubicación en la tabla periódica para entender sus propiedades químicas y, por tanto, establecer similitudes en los análisis, adicionalmente las interferencias que pueden presentarse son de naturaleza distinta y, por tanto, los desafíos que ofrecen las interferencias son diferentes a los que se presentan en las mediciones de

	Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-011
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

analitos orgánicos. Las interferencias para analitos inorgánicos están relacionadas principalmente con matrices con altos contenidos de sílice, sales o compuestos orgánicos, así como, si son metales cuya disolución sea difícil. A continuación, se presenta una guía con algunos ejemplos y una tabla propuesta para su clasificación según su grupo y los tipos de matriz.

- a. Elementos en agua de mar (Pb, Hg, Ni, Zn, As, Cd, Cu)
- b. Elementos traza en agua potable (As, B, Cd, Ca, Cr, Hg, Mo)
- c. Calcio en suero humano
- d. Selenio en harina de trigo
- e. Impurezas en alúmina en polvo (Fe, Mg, Si)
- f. Mercurio total en suelo
- g. Calcio en arcillas
- h. Halógenos en productos domésticos
- i. Nitrógeno en leche en polvo
- j. Elementos traza en biodiesel (Na, Ca, K, Mg, P)

Analito	Acuosas	Alto contenido de sílice (suelos, sedimentos, plantas)	Alto contenido de sales (Agua de mar, orina)	Alto contenido de orgánicos (alimentos, sangre, cosméticos)	Metales difíciles de disolver	Matrices altamente volátiles
Grupo I (alcalinos y alcalinotérreos) Li, Na, K, Ca, Mg, Be, Rb, Sr, Ba	b	g			e	j
Elementos de transición Sc, Ti, V, Cr, Mn, Fe, Co, Ni, Cu, Zn, Y, Zr, Nb, Mo, Tc, Ag, Cd, Ta, W, Au, Hg, Al, Ga, In, Tl, Pb, Po	b	f	a		e	
Elementos del grupo del platino Ru, Rh, Pd, Os, Ir, Pt						
Metaloides, semimetales B, Si, Ge, As, Sb, Te, Se	b		a	d	e	
No metales P, N, S, C, O				i		j

	Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-011
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

Analito	Acuosas	Alto contenido de sílice (suelos, sedimentos, plantas)	Alto contenido de sales (Agua de mar, orina)	Alto contenido de orgánicos (alimentos, sangre, cosméticos)	Metales difíciles de disolver	Matrices altamente volátiles
Halógenos (F, Cl, Br, I)	h					
Tierras raras (lantánidos y actínidos)						


En los anteriores ejemplos de clasificación, aquellos que se encuentren ubicados en la misma celda y tienen un nivel de concentración en el mismo intervalo se consideran equivalentes, sin embargo, hay que tener en cuenta que, aunque esto se cumpla, la información obtenida durante la validación de los métodos será la que defina si esta equivalencia existe. Por ejemplo, si los analitos son comparables y la matriz también, pero el comportamiento químico de los analitos es diferente frente a las variaciones del método, probablemente no sean equivalentes.

4.2.7.1.3 Sector de aplicación y técnicas analíticas empleadas

Dentro de las mediciones químicas cuantitativas, se pueden identificar tres principales componentes:

- (i) La técnica de medición (por ejemplo, espectrofotometría, titulación potenciométrica).
- (ii) La propiedad medida (por ejemplo, cadmio, acrilamida).
- (iii) La matriz o el producto analizado, por ejemplo, suelo, agua potable, maíz etc.).

El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) tiene agrupados los diferentes tipos de análisis químicos por sectores generales y específicos, y dentro de ellos por familias de técnicas, propiedad medida y el tipo de producto donde se hace la medición [10], de tal manera que, por ejemplo: en el sector específico de aguas y sedimentos, en el sector general de análisis fisicoquímicos, se encuentran todos los analitos que pueden ensayarse por medio de los diferentes tipos de cromatografía (líquida, gaseosa, iónica etc.) como son: órgano clorados, órgano fosforados, PCBs, fenoles, hidrocarburos aromáticos policíclicos, compuestos orgánicos volátiles, BTEX, aniones y carbamatos. Esta clasificación es útil para definir los grupos de mediciones que se realizan en el laboratorio.

	Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-011
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

Las técnicas de medición que se emplean para el análisis de una propiedad (analito) por lo general exigen unos requisitos en la preparación de las muestras y para cumplirlos, se debe tener en cuenta la matriz de la muestra. Entre más compleja sea, es posible que se deban ejecutar más pasos como extracción, digestión y limpieza.


Para esto, resulta útil agrupar los análisis que se realizan en el laboratorio con el fin de determinar cuáles son equivalentes u homologables entre sí, y formar grupos. Luego, el laboratorio deberá buscar un Ensayo de Aptitud para cada grupo y no para cada análisis que realiza, de tal forma que los resultados de la participación en el ejercicio sean extensibles a los análisis que pertenezcan al grupo. El organismo de acreditación europeo sugiere definir estos grupos de análisis y los llama subdisciplinas .

Para definir las subdisciplinas debe tenerse en cuenta que los análisis que se realicen con el mismo método normalizado o estándar (ISO, AOAC, EN, DIN, etc.) pertenezcan a la misma subdisciplina. Cuando se tienen métodos de análisis desarrollados y validados en el laboratorio debe revisarse detenidamente las particularidades químicas de la matriz, del analito, su intervalo de concentración y el desempeño del método como tal.

4.2.7.1.4 Recomendaciones de Eurachem para la selección de ensayos de aptitud.

La guía Eurachem [4] para la selección, uso e interpretación de ensayos de aptitud, presenta un ejemplo, en el que es posible evaluar la relevancia de los diferentes aspectos y así valorar, si un Ensayo de Aptitud es relevante para el laboratorio. Este ejemplo presenta un análisis de caso para un laboratorio que analiza algunos metales en comida para gatos y pretende participar en un ensayo de aptitud de metales en trazas en comida para animales. La elaboración y uso de esta tabla puede realizarse para una metodología de cada grupo de análisis subdisciplina que se quiera acreditar, aprovechando los conceptos de equivalencia en temas de matriz, analitos y técnicas de medición que se expusieron con anterioridad.

Análisis	Elementos traza en comida para animales		Referencia cruzada con los numerales del capítulo
Ensayo de aptitud	Metales en comida para animales		
Situación en el laboratorio	Situación en el EA	¿Son las diferencias aceptables?	
Compuesto(s) analizado(s) usualmente	Compuesto(s) ofrecido(s) en el ítem	Si	3.2
Cu, Ag, Hg	Ag, Al, Mg, Hg, Zn		
Matriz de trabajo usual	Matriz del ítem de ensayo	Si	3.1 y 3.2

	Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-011
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

Comida para gatos	Comida para animales		
Intervalo de concentración usual	Intervalo de concentración del ítem	Sí	3.2
0-200 mg/kg	50-500 mg/kg		
Método empleado	Método estipulado (si aplica)	Sí	3.3
Solubilización ácida de cenizas	Ninguno		
Tipo de laboratorio	Tipo de laboratorios a los que se dirige el EA	Sí	2
Producto de comida para animales	Todo tipo de laboratorios de ensayo nacionales		
Se pueden adicionar otros aspectos que el laboratorio considere			1.5
Conclusión: ¿EA es relevante?		Sí / No	


La Dirección Técnica del laboratorio es responsable por establecer la idoneidad y adecuación de la participación en PEA, al propósito del Laboratorio.

4.3 Planificación de la participación en Programas de Ensayos de Aptitud

La Dirección Técnica de AOXLAB S. A. S. debe mantener actualizado el plan de participación en EA en el formato SOFT-TC-030 “Cuadro de mando Plan ensayos de aptitud” y en -FOR-TC-008 Formato para planeación y seguimiento de EA

El plan de participación en EA debe elaborarse y actualizarse anualmente, para ser implementado en el periodo de acreditación, de manera que participe en al menos un ensayo de aptitud para un método de ensayo por cada familia de técnicas, de cada sector general y de cada sector específico cubiertos en el alcance de la acreditación, de acuerdo con las agrupaciones definidas en el Anexo 1 de la referencia [2], rotando, en cuanto sea factible, la participación anual por familias de técnicas, de tal forma que se cubra en el periodo de vigencia de la acreditación todos los sectores específicos, los sectores generales y las familias de técnicas incluidos en el alcance de la acreditación.

En caso de que la Dirección Técnica considere ampliar el alcance de la acreditación, los parámetros que se incluyan en la extensión del alcance, debe haberse participado en un ensayo de aptitud para cada uno de los sectores específicos y sectores generales, con resultados satisfactorios en al menos un método de ensayo para cada uno de los sectores

	Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-011
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

generales incluidos en el alcance de la acreditación solicitada, de acuerdo con las agrupaciones definidas en el Anexo 1 de la referencia [2].


La planificación de la frecuencia de participación debe ser acorde con el alcance de la acreditación y debe ser revisada periódicamente, dependiendo de los niveles de riesgo asociados con las actividades de ensayo o calibración, según corresponda, los cuales pueden deberse a:

- Número de ensayos o calibraciones realizadas de forma rutinaria.
- Cambio de personal, reasignación de funciones, actualización o modificación de métodos o equipos/instrumentos.
- Estabilidad de los métodos de ensayo o de calibración.
- Importancia y uso de los resultados de ensayo o calibración.
- Incidencia de resultados en decisiones a nivel de salud pública,
- seguridad, medioambiente, entre otros.
- Requisitos legales aplicables.
- Disponibilidad de EA en el mercado.

Teniendo en cuenta lo anterior, deben seguirse los siguientes lineamientos para establecer la frecuencia de participación:

- Cuando la duración de un programa de EA supere un año calendario, y el laboratorio solo tenga acreditado el método correspondiente a dicho ensayo de aptitud, el intervalo entre participaciones debe ser máximo de tres años calendario, o de dos participaciones durante el periodo de vigencia de la acreditación, cuando éste es de cinco años.
- Cuando la oferta de programas de EA supere un año calendario, el laboratorio debe ajustar su participación, según corresponda, dando cumplimiento al numeral 8.1.2. de la referencia [2]
- Cuando el alcance de la acreditación este constituido por un solo ensayo de una sola familia de técnicas de un mismo sector general y sector específico (laboratorios de ensayos y laboratorios clínicos) o un solo instrumento de un grupo de equipos/instrumentos del mismo método o ámbito de calibración (laboratorios de calibración), el laboratorio podrá extender la frecuencia de su participación hasta máximo dos (2) años.
- Cuando la frecuencia de los programas de EA ofrecida por el PEA sea superior a un programa por año, y el laboratorio haya tomado la decisión de participar de acuerdo con la frecuencia ofrecida, el laboratorio debe demostrar el cumplimiento de la participación en EA de acuerdo con dicha frecuencia, así como los resultados obtenidos de cada participación.

La planificación debe basarse en el análisis de riesgos documentado en el FOR-GC-040 Matriz de riesgos de participación en EA, el cual considera factores como: cambios en el personal, complejidad del método, frecuencia del ensayo, criticidad de los resultados,

	Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-011
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

trazabilidad metrológica, volumen de ensayos, estabilidad del método, entre otros. Este análisis orienta la priorización y frecuencia de participación.

Consideraciones especiales:

Los métodos con alcance flexible, se deben asegurar EA/CILD representativos de las técnicas incluidas en el alcance.

Para alcances múltiple, se deben considerar todos los analitos y propiedades cubiertas.

El plan de participación en EA/CILD debe ser representativo del alcance acreditado y por acreditar del laboratorio, asegurando la cobertura de las familias de técnicas, matrices, analitos, métodos y sectores definidos en el alcance vigente.

Esta trazabilidad se garantiza mediante la inclusión de variables como código de sector, código específico, técnica, método y matriz en la matriz de planificación de EA/CILD.

4.4 Participación en Programas de Ensayos de Aptitud


La participación en los PEA por parte de AOXLAB S. A. S. se realiza de manera planificada, para lo cual la Dirección Técnica y demás personal técnico deberá tener en cuenta:

- Los plazos y tiempos establecidos por el proveedor del PEA para la participación.
- Las instrucciones provistas por el proveedor del PEA para la manipulación de los materiales y patrones.
- La disponibilidad de reactivos y materiales para la ejecución de los ensayos.
- La revisión de los resultados y unidades de reporte, junto con el control de calidad aplicado a estos durante el ensayo de los materiales de referencia del PEA.
- La revisión de la transcripción de los resultados a reportar a los formatos asignados por el proveedor del PEA para tal fin.

La ejecución de los ensayos sobre los materiales de referencia del PEA debe realizarse por personal cuya competencia esté suficientemente demostrada, a través del entrenamiento, supervisión, evaluación, calificación y autorización para la realización dichos análisis.

Los ensayos deben ejecutarse exactamente de la manera en la cual se ejecuta sobre las muestras de rutina. Siempre y cuando sea posible, debe obtenerse la evidencia de la recepción de los resultados por parte del proveedor del PEA.

4.5 Resultados de la participación en Programas de Ensayos de Aptitud y evaluación del desempeño

	Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-011
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

Los resultados de la participación de los laboratorios en programas de EA, usualmente se expresan mediante indicadores estadísticos y criterios para la evaluación del desempeño de cada participante, definidos por el PEA en el diseño del programa, así como en el informe del programa (preliminar y/o final), de acuerdo con lo establecido en el Literal B.4 “Evaluación del desempeño” de la norma ISO/IEC 17043:2010 (NTC ISO/IEC 17043: 2010) o con el numeral 9 “Cálculos de estadísticas de desempeño” de la norma ISO 13528:2015 (NTC-ISO 13528:2017). Cuando el PEA por alguna razón justificada en el informe final de ensayos de aptitud, no defina el criterio de decisión para el estadístico de desempeño o no determine el uso de un estadístico de desempeño, este puede ser definido por el laboratorio.

Con base en el informe final de un programa de ensayos de aptitud, AOXLAB S. A. S. considera el resultado de desempeño obtenido de la participación del laboratorio como:


- Satisfactorio: cuando todos los resultados de desempeño obtenidos para un mismo mensurando y punto(s) de medición sobre el ítem(s) de ensayo de aptitud, son calificados como satisfactorios.
- Cuestionable o dudoso: cuando al menos un resultado de desempeño es calificado como cuestionable.
- No satisfactorio: cuando al menos un resultado de desempeño es calificado como no satisfactorio.

En caso de resultados cuestionables o no satisfactorios, se deberá realizar el análisis correspondiente, definir acciones correctivas y gestionar la participación en nuevos programas, conforme a los plazos establecidos por el organismo acreditador.

Además de lo anterior, mediante la participación en EA, el laboratorio obtiene información valiosa que permite:

- a) Identificar problemas en la ejecución de ensayos
- b) Comparar procedimientos de medición
- c) Evaluar la competencia de analistas
- d) Mejorar el desempeño del laboratorio
- e) Entrenar al personal
- f) Obtener información relevante del proveedor de EA, que pueda orientar la investigación de resultados insatisfactorios
- g) Infundir confianza en el personal, la dirección y los usuarios.
- h) Estimar la incertidumbre de las mediciones.
- i) Emplear los ítems de EA como control de calidad interno
- j) Evaluar la exactitud y veracidad de las mediciones realizadas en el laboratorio.

4.6 Seguimiento al desempeño del laboratorio

	Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-011
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

Para el seguimiento del desempeño del laboratorio, además de clasificar los resultados de acuerdo con lo establecido en el numeral 4.5, deben analizarse los resultados obtenidos, con el propósito de detectar tendencias, siguiendo los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-TC-077 “Procedimiento de elaboración de gráficos de control”. En el caso en el cual se tengan resultados insatisfactorios, o el análisis de tendencias arroje que los procesos analíticos se encuentran fuera de control, debe implementarse el tratamiento del trabajo no conforme, de acuerdo con las directrices establecidas en el procedimiento PROC-GC-006 “Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme”.

También ONAC puede hacer seguimiento a la implementación del plan de EA formulado por el laboratorio, en períodos intermedios a los establecidos para las vigilancias o renovaciones, para lo cual el laboratorio debe remitir la siguiente información actualizada a ONAC, al menos una vez al año:

- Formato FR-3.3.1-03, Seguimiento a la implementación del plan de participación en ensayos de aptitud, diligenciado.
- Informe final de resultados entregado por el PEA
- Código de participante asignado por el PEA (según aplique).

Si el laboratorio obtiene resultados no satisfactorios o cuestionables, debe remitir a ONAC lo siguiente:


- En un periodo máximo de veinte (20) días calendario contados a partir de la fecha en que recibió el informe final por parte del PEA, el plan de acción elaborado por el laboratorio, de acuerdo con su sistema de gestión.
- En un plazo máximo de ciento veinte (120) días calendario contados a partir de la fecha en que el laboratorio recibió el informe final por parte del PEA, los registros que evidencien las gestiones realizadas para volver a participar en un programa similar de EA. El laboratorio debe participar en la oferta de ensayo de aptitud más próxima, correspondiente al mismo alcance.

La Dirección Técnica de AOXLAB S. A. S. debe revisar el cumplimiento del programa de participación en PEA, junto con los resultados obtenidos, durante las sesiones de revisión por la Dirección.

4.7 Registros

El laboratorio debe mantener en sus instalaciones la siguiente información del EA:

- Fecha de realización del EA.
- Nombre del PEA y del programa.
- Designación del código de participación por parte del PEA.

	Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-011
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2026-03-17


- Registros de medición o calibración del ítem de ensayo de aptitud suministrado por el PEA.
- Personal participante (según sea factible, evidenciar rotación del personal técnico participante).
- Criterio para la evaluación del desempeño (ej.: porcentaje mínimo exigido de aciertos, límites de z score, máximo de En).
- Resultados obtenidos (informe final emitido por el PEA).
- Conclusión de desempeño: satisfactorio o aceptable, dudoso o cuestionable, no satisfactorio.
- Análisis de los resultados obtenidos en el EA incluyendo, según aplique, las acciones tomadas de acuerdo con el análisis.
- Control de trabajos no conformes detectados a raíz del informe de resultados.
- Acciones pertinentes (en el caso de haber obtenido resultados no satisfactorios o cuestionables, es decir fuera del criterio de aceptación)
- Eficacia de las acciones correctivas (incluyendo la participación en un nuevo ensayo de aptitud).

Esta información debe mantenerse y controlarse, de acuerdo con lo establecido en el procedimiento PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos y registros”.

En el caso en que no existan programas de EA disponibles a nivel nacional o internacional, adecuados para el alcance de la acreditación, el laboratorio debe justificar ante ONAC que no hay oferta disponible y demostrar su competencia técnica a través del programa de aseguramiento de la calidad de sus resultados. ONAC determinará la aceptación o rechazo de la justificación presentada por escrito por el laboratorio. La justificación debe incluir, aparte del formato FR-3.0-18, Justificación parcial para no participar en ensayos de aptitud, diligenciado por el laboratorio en la sección correspondiente, los siguientes anexos:

- a. Soportes de la búsqueda del programa(s) de EA incluyendo los PEA que fueron consultados (al menos tres consultas), el periodo(s) en que se hizo la consulta y las respuestas recibidas de dichos proveedores.
- b. Soportes que sustenten por qué el laboratorio considera que el programa de EA no es adecuado.

Para los casos en que ONAC acepte la justificación solicitada por el laboratorio, ésta tendrá una vigencia de un (1) año calendario. Una vez vencida la justificación, si el laboratorio aún no cuenta con oferta de programa(s) de EA aplicable(s), debe remitir a ONAC una nueva justificación para su aprobación. La justificación aprobada pierde su validez en el momento en que se evidencie la existencia de un PEA nacional o internacional, de conformidad con lo establecido en el Decreto No. 1074 de 2015 modificado por el Decreto No. 1595 de 2015 de 2015, que oferte el(los) programa(s) de ensayos de aptitud

	Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-011
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2026-03-17


requerido(s) por el laboratorio. Por lo anterior, el laboratorio debe iniciar las gestiones para participar en dicho(s) programa(s) de ensayos de aptitud.

NOTA: Cuando el laboratorio cubre con otro ensayo de aptitud la participación para una familia de técnicas no es necesario presentar justificación para no participar en ensayos de aptitud.

Ética y conducta

- Toda participación debe observar los principios de transparencia e integridad.
- Cualquier conducta fraudulenta se gestionará conforme al procedimiento PR-1.2-06.

El plan de participación en EA/CILD debe ser revisado al menos una vez al año o cuando se presenten cambios en el alcance, condiciones operativas o evaluación de riesgos del laboratorio.

	Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-011
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Director Técnico.

- Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.
- Coordinar las gestiones ante ONAC.

5.2 Coordinador técnico .

- Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.
- Coordinar la ejecución y asegurar la adecuada participación en los EA

5.3 Analistas.

- Aplicar el presente documento.
- Ejecutar los ensayos de EA siguiendo los procedimientos establecidos.

6. FORMATOS RELACIONADOS.

- SOFT-TC-030 **“Cuadro de mando Plan ensayos de aptitud”**
- Formato FR-3.3.1-03 Seguimiento a la implementación del plan de participación en ensayos de aptitud por parte del OEC.
- Formato FR-3.0-18 Justificación parcial para no participar en ensayos de aptitud
- FOR-TC-008 Formato para planeación y seguimiento de EA
- FOR-GC-040 Matriz riesgos participación EA

7. ANEXOS.

No aplica