



CRITERIO TECNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN  
ENSAYOS/ PRUEBAS DE APTITUD Y OTRAS  
COMPARACIONES

Código N° :  
ODAC-DT-CT-04

Páginas:  
1 de 22

Fecha entrada en  
vigencia:  
2019/11/28

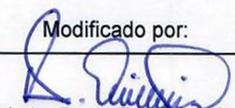
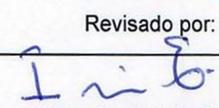
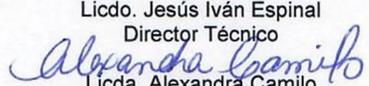
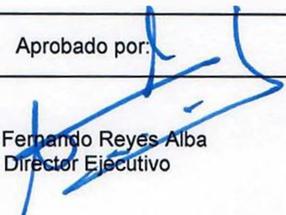
Versión:  
02

## TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN: .....	1
2.	OBJETIVO .....	3
3.	ALCANCE .....	3
4.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	3
5.	DEFINICIONES.....	3
6.	CRITERIOS GENERALES.....	4
7.	REQUISITOS ESPECIFICOS .....	6
8.	PLAN DE PARTICIPACIÓN EN INTERCOMPARACIONES.....	10
9.	MONITOREO DEL DESEMPEÑO EN INTERCOMPARACIONES.....	12
10.	CRITERIOS ESPECÍFICOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES DE ENSAYOS/ PRUEBAS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES PARA LOS LABORATORIOS.....	13
11.	BIBLIOGRAFIA .....	13
12.	ANEXO 1: REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN .....	14

### 1. INTRODUCCIÓN:

- 1.1. Según la norma ISO/IEC 17025, un laboratorio debe tener procedimientos para hacer el seguimiento de la validez de los resultados y hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados.
- 1.2. ISO 15189 también requiere que los laboratorios clínicos busquen la confirmación de la confianza en sus resultados a través de la participación en comparaciones interlaboratorios adecuadas.
- 1.3. ISO/IEC 17020 establece requisitos para el funcionamiento de varios tipos de organismos de inspección y los ensayos de aptitud (EA) pueden ser usados en algunos tipos de inspección cuando estén disponibles y justificados, por la inclusión de ensayos que afectan directamente y determinan el resultado de la inspección, o cuando es requerido por ley o por los reguladores.

Modificado por:  Licdo. Darío Encarnación Administrador Procesos de Acreditación	Revisado por:  Licdo. Jesús Iván Espinal Director Técnico  Licda. Alexandra Camilo Encargada Calidad en la Gestión	Aprobado por:  Ing. Fernando Reyes Alba Director Ejecutivo
Fecha: 2019/10/18	Fecha: 2019/10/22	Fecha: 2019/11/25



CRITERIO TECNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN  
ENSAYOS/ PRUEBAS DE APTITUD Y OTRAS  
COMPARACIONES

Código N° :  
ODAC-DT-CT-04

Páginas:  
2 de 22

Fecha entrada en  
vigencia:  
2019/11/28

Versión:  
02

1.4. Uno de los elementos por el cual los laboratorios acreditados pueden demostrar su competencia técnica es mediante una participación satisfactoria en las actividades de EA cuando dichas actividades estén disponibles y sean apropiadas. Cuando sea pertinente, esto también se aplica a los organismos de inspección acreditados.

1.5. La competencia técnica también puede ser demostrada mediante la participación satisfactoria en comparaciones interlaboratorios que han sido organizadas para fines distintos a 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;
- apoyar las declaraciones de equivalencia de la medición de los INM.

Hay distintos tipos de comparaciones interlaboratorios y ensayos de aptitud, por ejemplo:

a) Programa cuantitativo – en el que el objetivo es cuantificar uno o más mensurandos del ítem de ensayos de aptitud.

b) Programa cualitativo – en el que el objetivo es identificar o describir una o más características del ítem de ensayos de aptitud.

c) Programa secuencial – en el que se distribuyen uno o más ítems de ensayo de aptitud secuencialmente para ensayo o medida y se devuelven a intervalos al proveedor de ensayos de aptitud.

d) Programa simultáneo – en el que se distribuyen ítems de ensayos de aptitud para los ensayos y las mediciones simultáneas en un periodo de tiempo definido.

e) Ejercicio aislado – en el que los ítems de ensayos de aptitud se proporcionan por única vez.

f) Programa continuo – en el que los ítems de ensayo de aptitud se proveen a intervalos regulares.

g) Muestreo – en el que se toman muestras para su posterior análisis.

h) Transformación e interpretación de datos – en los que se suministran conjuntos de datos u otra información y se procesa la información para proporcionar una interpretación (u otro resultado).

i) Grupos pares- es un ensayo de aptitud, a un grupo que presumiblemente utiliza métodos de ensayos idénticos.

1.6. ILAC, establece en ILAC-P9 los requisitos para los organismos de acreditación sobre el uso de las actividades de ensayos de aptitud en el proceso de acreditación de los laboratorios y, cuando proceda, de los organismos de inspección, cuyo cumplimiento es necesario con el fin de obtener y mantener los acuerdos de reconocimiento mutuo entre los sistemas de acreditación de laboratorios, de los organismos de inspección, por tanto, es necesario que el ODAC, establezca los lineamientos para la participación de los laboratorios y organismos de inspección acreditados o en proceso de Acreditación; así como las responsabilidades de los laboratorios y organismos de inspección, evaluadores y del propio ODAC para asegurar las buenas prácticas en el uso de programas de ensayos de aptitud organizados en el ámbito nacional, regional o internacional.

 <b>ODAC</b>	<b>CRITERIO TECNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS/ PRUEBAS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES</b>	Código N° : ODAC-DT-CT-04	Páginas: 3 de 22
		Fecha entrada en vigencia: 2019/11/28	Versión: 02

## 2. OBJETIVO

Establecer los criterios para la participación en ensayos de aptitud y otras comparaciones interlaboratorios para laboratorios de ensayo y calibración, laboratorios clínicos y organismos de inspección estos últimos cuando les aplique.

## 3. ALCANCE

Este documento debe ser aplicado por:

- Los laboratorios de ensayo y calibración, así como los laboratorios clínicos acreditados o en proceso de Acreditación ante el ODAC.
- Los organismos de inspección acreditados o en proceso de Acreditación ante el ODAC, cuando estén disponibles y justificados por la inclusión de ensayos que afectan directamente y determinan el resultado de inspección o cuando sea requerido por la ley o por los reguladores.
- Los Evaluadores y Expertos Técnicos que participan en los procesos de Acreditación.
- Los miembros de Órganos Colegiados que intervengan en el proceso de Acreditación.

## 4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

[1] ILAC-P9: 06/2014 Política de ILAC para la Participación en Actividades de Ensayo de Aptitud.

[2] ISO/IEC 17043 2010 Requisitos Generales para los Ensayos de Aptitud.

[3] ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

[4] ISO 15189:2012, Laboratorios clínicos- Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

[5] ISO/IEC 17020:2012, Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.

## 5. DEFINICIONES

**5.1. Ensayos de aptitud:** (EA): (ILAC-P9, 3.1) es la determinación, del desempeño del participante frente criterios preestablecidos mediante comparaciones interlaboratorios.

**5.2. Comparación Interlaboratorios:** (CIL) (ILAC-P9, 3.2) Organización, desempeño y evaluación de las mediciones o ensayos en los mismos ítems, similares ítems por dos o más laboratorios u organismos de inspección de acuerdo con condiciones predeterminadas.

**5.3. Familia de ensayos:** Conjunto de ensayos o calibraciones, en el que cualquiera de sus miembros es razonablemente representativo de los demás en cuanto a la evaluación de la

 <b>ODAC</b>	<b>CRITERIO TECNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN  ENSAYOS/ PRUEBAS DE APTITUD Y OTRAS  COMPARACIONES</b>	Código N° : ODAC-DT-CT-04	Páginas: 4 de 22
		Fecha entrada en vigencia: 2019/11/28	Versión: 02

calidad de los resultados obtenidos. Es decir, que el resultado en una intercomparación debe poder ser directamente correlacionado con los otros grupos de propiedad/productos incluidos en la misma familia.

**5.4. Ítem de ensayos de aptitud:** Muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medida, conjunto de datos u otra información utilizada para los ensayos de aptitud.

**5.5. Laboratorios:** En el contexto de este documento implica todo tipo de laboratorio de ensayos y calibración o Clínico

**5.6. Programa de ensayos de aptitud:** Ensayos de aptitud diseñados y operados en una o más rondas para un área específica de ensayo, medida, calibración o inspección.

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

**5.7. Proveedor de ensayos de aptitud:** Organización que es responsable de todas las tareas relacionadas con el desarrollo y la operación de un programa de ensayos de aptitud.

**5.8. Ronda de ensayo de aptitud:** Secuencia completa única de distribución de ítems de ensayos de aptitud, y evaluación y comunicación de los resultados a los participantes.

**5.9. Valor asignado:** Valor atribuido a una propiedad particular de un ítem de ensayo de aptitud.

**5.10. Valor atípico:** Observación en un conjunto de datos que parece no concordar con los restantes datos de dicho conjunto.

**Nota:** Un valor atípico puede originarse a partir de una población diferente o ser el resultado de un registro incorrecto o de otro error de gran magnitud.

	<b>CRITERIO TECNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS/ PRUEBAS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES</b>	Código N° : ODAC-DT-CT-04	Páginas: 5 de 22
		Fecha entrada en vigencia: 2019/11/28	Versión: 02

## 6. POLITICA DE ENSAYO DE APTITUD DE ODAC

- 6.1. El Organismo Dominicano de Acreditación reconoce la importancia de los EA como una herramienta para demostrar la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, laboratorios clínicos y organismos de inspección (cuando proceda) y para ayudar a mantener la calidad del desempeño del laboratorio o del organismo de inspección. Asimismo, reconoce que la competencia técnica también puede ser demostrada mediante la participación satisfactoria en comparaciones interlaboratorios adecuadas que han sido organizadas para fines distintos a los un EA en su sentido estricto. En consecuencia, ODAC utiliza los resultados de la participación en los programas de ensayos de aptitud, o en otras comparaciones interlaboratorios adecuadas, como uno de los criterios para evaluar la competencia técnica de los laboratorios que solicitan su acreditación, de los acreditados y donde sea aplicable para los organismos de inspección acreditados o en proceso de acreditación, en relación con sus actividades de ensayo.
- 6.2. Los laboratorios de ensayo y calibración, laboratorios clínicos y organismos de inspección (cuando proceda) deberán formular un plan de participación en EA, o en otras comparaciones interlaboratorios adecuadas, y revisarlo periódicamente o cuando sea necesario en respuesta a los cambios de personal, metodología, instrumentación, etc. En este plan se cumplirá con el nivel mínimo y la frecuencia de participación en EA que se establece en este documento.
- 6.3. ODAC revisará y utilizará durante la evaluación y el proceso de toma de decisiones de la acreditación, la participación y el desempeño en EA o en otras comparaciones interlaboratorios adecuadas (en particular un desempeño bajo), pudiendo variar los intervalos de vigilancia en función del desempeño del organismo acreditado en EA, o en otras comparaciones interlaboratorios adecuadas.
- 6.4. Los laboratorios y los organismos de inspección (cuando sea pertinente) deberán informar al ODAC de su desempeño en los ensayos de aptitud, o en otras comparaciones interlaboratorios adecuadas, en el plazo máximo de 1 semana desde la recepción del resultado de su participación en el EA y cuando obtengan como resultado un mal desempeño en un EA o en otras comparaciones interlaboratorios adecuadas, deberán presentar lo indicado en el apartado 7 para estos casos.
- 6.5. Los laboratorios y organismos de inspección deberán participar en aquellos ensayos de aptitud que ODAC les requiera, así como cumplir con los requisitos de EA establecidos por reguladores, sectores industriales o profesionales, Organismos de Cooperación Regional u otras partes interesadas que fuese necesarios en función del uso previsto de dichos ensayos o inspecciones.
- 6.6. ODAC proporcionará información que pueda ayudar a los laboratorios y (cuando sea pertinente) a los organismos de inspección, en la identificación y formulación de sus necesidades y planes de participación en EA o en otras comparaciones interlaboratorios adecuadas.
- 6.7. ODAC reconoce que existen áreas de ensayo y calibración para las que no existe un EA adecuado u otras comparaciones interlaboratorios adecuadas, o no es práctico, en cuyos casos el laboratorio o, cuando proceda, el organismo de inspección planteará, como parte de la planificación de EA y/o actividades relacionadas, medios alternativos adecuados para evaluar y monitorear el desempeño, que serán evaluados y, en su caso, acordados.



CRITERIO TECNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN  
ENSAYOS/ PRUEBAS DE APTITUD Y OTRAS  
COMPARACIONES

Código N° :  
ODAC-DT-CT-04

Páginas:  
6 de 22

Fecha entrada en  
vigencia:  
2019/11/28

Versión:  
02

## 7. REQUISITOS ESPECIFICOS

Los laboratorios y organismos de inspección (cuando aplique), deben cumplir los siguientes requisitos en relación a la participación en ensayos de aptitud o en otras comparaciones interlaboratorios adecuadas:

7.1. Disponer de una Política y procedimientos sobre la participación en ensayos de aptitud o en otras comparaciones interlaboratorios adecuadas, que incluya como mínimo los siguientes aspectos:

- a) La forma cómo el desempeño en estos programas se utiliza para demostrar su competencia.
- b) La frecuencia de participación en intercomparaciones.
- c) Realización de análisis de causa y acciones correctivas en caso de resultados no satisfactorios.
- d) La manera de medir la eficacia de las acciones correctivas tomadas en caso de resultados no satisfactorios.

7.2. Elaborar un Plan de participación en ensayos de aptitud o en otras comparaciones intralaboratorios adecuadas de acuerdo a lo requerido en el apartado 8, con proveedores de los ensayos de aptitud o intercomparaciones que cumplan con lo requerido en el apartado 10.

7.3. En cualquiera de los EA o en otras comparaciones interlaboratorios adecuadas en que vaya a participar deben estar documentados, antes de la participación y para la evaluación de la idoneidad, los siguientes aspectos:

- a) Planificación del trabajo (p.e. calendario, plazo, fecha de entrega del ítem de ensayo o calibración, modo de entrega del ítem de ensayo o calibración etc.
- b) Numero de rondas y frecuencia.
- c) Tipo y número de ítem a ensayar o calibrar.
- d) El método de ensayo o calibración a ser usado.
- e) Los parámetros a determinar y el rango en el que se encuentran los mismos.
- f) Dispersión esperada de los resultados de los participantes
- g) Procedimiento para establecer valores asignados
- h) Los criterios de aceptabilidad y evaluación de desempeño
- i) Instrucciones para los participantes.
- j) Contenido del informe.

	<p style="text-align: center;">CRITERIO TECNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS/ PRUEBAS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-CT-04</p>	<p>Páginas: 7 de 22</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2019/11/28</p>	<p>Versión: 02</p>

7.4. El ítem de calibración utilizado debe cumplir con lo establecido en ODAC-DT-CT-01: Criterio Técnico Para la Aplicación de la Política sobre la Trazabilidad de los Resultados de Medición o el ítem de ensayo debe ser un material de referencia certificado y cumplir con lo establecido en ODAC-DT-CT-01: Criterio Técnico Para la Aplicación de la Política sobre la Trazabilidad de los Resultados de Medición. Si no se utiliza un material de referencia certificado, el ítem de ensayo debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- a) Debe ser adecuado a los objetivos que necesita el laboratorio o el organismo de inspección (p.e. matriz, valor de la característica a determinar, etc.)
- b) Se debe determinar de forma adecuada la estabilidad y homogeneidad (p.e. teniendo en cuenta lo indicado en la Guía ISO 80 u otros criterios aceptables) y estas deben ser adecuadas a los objetivos de la evaluación.

7.5. Los laboratorios y organismos de inspección, deben seguir la frecuencia y requisitos para las familias, establecidas en el anexo 1 de este documento.

**Nota 1:** La fecha de referencia para la frecuencia de participación es la fecha en que se realiza el reporte de datos por parte del OEC al proveedor del ensayo de aptitud o intercomparación.

**Nota 2:** En caso de que haya requerimientos legales sobre la participación en intercomparaciones estos deben ser tomados en cuenta.

7.6. Se requiere evidencia de participaciones satisfactorias, conforme a las familias de ensayos, calibraciones o microorganismos a ensayar definidas en el anexo 1, antes de una acreditación inicial o de una ampliación de la acreditación, en la forma que se describe a continuación:

7.7. Cuando se trate de una acreditación inicial o ampliación de alcance, el laboratorio u organismo de inspección, debe obtener resultados satisfactorios en ensayos de aptitud, para al menos un cuarto de las familias de ensayos, calibraciones o microorganismos a ensayar definidas en el anexo 1, que estén incorporadas en el alcance de acreditación o ampliación solicitada, cuando estén disponibles (ver requisito 7.11).

7.8. La participación no debe exceder los doce meses anteriores a la presentación de la solicitud. La participación satisfactoria no es requisito para la admisibilidad de la solicitud, pero si es requisito indispensable para el otorgamiento de la acreditación o ampliación.

7.9. En ningún caso se otorga la acreditación si el laboratorio u organismo de inspección, (cuando aplique) no demuestra que haya participado en ensayos de aptitud u otras comparaciones con resultados satisfactorios, según la tabla del anexo 1, cuando haya disponible.

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



CRITERIO TECNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN  
ENSAYOS/ PRUEBAS DE APTITUD Y OTRAS  
COMPARACIONES

Código N° :  
ODAC-DT-CT-04

Páginas:  
8 de 22

Fecha entrada en  
vigencia:  
2019/11/28

Versión:  
02

- 7.11. En caso de que haya cambios significativos en los procedimientos o en el personal involucrado de acuerdo al formulario ODAC-DT-P09-F02: Compromiso de Acreditación se exige la participación en la próxima prueba de aptitud disponible o si no la aplicación del requisito 7.21 y siguientes.
- 7.12. Para el caso de organismos de inspección, deben participar cuando aplique y estén disponibles los ensayos de aptitud.
- 7.13. En el caso de no haber disponibilidad de programas de ensayos de aptitud o intercomparaciones adecuadas, el laboratorio u organismo de inspección (cuando aplique) acreditado o en proceso de acreditación o ampliación, debe:
- 7.14. Documentar una justificación en caso de que no sea posible la participación en este tipo de programas.
- 7.15. Si es posible participar en una intercomparación bilateral con un laboratorio que cumpla los requisitos de la política de trazabilidad del ODAC en cuyo alcance de acreditación o CCMs se encuentre el ensayo o calibración objeto de la intercomparación organizada por un organizador que cumpla con los criterios del punto 10. En calibraciones el laboratorio de referencia tendrá que tener CCMs mejores que las del alcance de acreditación del laboratorio o entidad de inspección. El criterio de evaluación del desempeño será  $E_n \leq 1$   
Siendo  $E_n = \frac{ABS(X_x - X_{ref})}{\sqrt{(U_x^2 + U_{ref}^2)}}$   
Donde:  
 $E_n$  - Error normalizado o índice de compatibilidad  
 $X_x$  - Resultado obtenido por el laboratorio u organismo de inspección  
 $X_{ref}$  - Resultado obtenido por el laboratorio de referencia u organismo de inspección de referencia  
 $U_x$  - Incertidumbre expandida asociada al resultado obtenido por el laboratorio u organismo de inspección  
 $U_{ref}$  - Incertidumbre expandida asociada al resultado obtenido por el laboratorio de referencia u organismo de inspección de referencia
- 7.16. En caso de que no sea posible lo anterior, demostrar por algún otro medio que posee la competencia técnica, para los ensayos/ calibraciones acreditados o en proceso de acreditación, por otros métodos p.e. :
- El uso regular de materiales de referencia certificados o un control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios.
  - La repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes.
  - La repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos.
  - La correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.
  - Además, para laboratorios clínicos pueden aplicarse los siguientes aspectos:
    - Uso de materiales para control de origen externo
    - Mediciones por cociente o basadas en relaciones de reciprocidad;
    - Normas o métodos de consentimiento mutuo que estén claramente establecidos, especificados, caracterizados y mutuamente acordados por todas las partes involucradas;

	<b>CRITERIO TECNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS/ PRUEBAS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES</b>	Código N° : ODAC-DT-CT-04	Páginas: 9 de 22
		Fecha entrada en vigencia: 2019/11/28	Versión: 02

– Documentación de declaraciones respecto de reactivos, procedimientos o el sistema de análisis cuando la trazabilidad la proporciona el proveedor o el fabricante.

7.17. El laboratorio u organismo de inspección (cuando aplique) acreditado o en proceso de acreditación o ampliación, debe realizar un análisis crítico de los resultados provenientes de su participación en programas de ensayos de aptitud, investigaciones de cualquier resultado no satisfactorio y cuestionable, la aplicación del control de ensayos/ calibraciones no conformes, las acciones correctivas consiguientes, así como la definición de los plazos comprometidos. Asimismo, deberá definir y tomar medidas de contención cuando sea necesario para evitar que puedan salir resultados erróneos a los clientes.

7.18. La información del análisis anterior (investigaciones de resultados no satisfactorios y cuestionables, la aplicación del control de ensayos/ calibraciones no conformes y las acciones correctivas y los plazos para su implementación) deben ser entregados al Departamento de Acreditación correspondiente en un plazo de 30 días hábiles a partir de la fecha en que se recibieron los resultados por parte del proveedor. El Departamento de Acreditación correspondiente es responsable de dar seguimiento a la implementación de las acciones correctivas y de apoyarse en el Equipo Evaluador si fuera necesario.

**Nota 1:** El envío de esta información puede coincidir o no con el reporte del requisito 7.15.

**Nota 2:** El análisis debe ser remitido tanto por los laboratorios acreditados como en proceso de acreditación o ampliación.

7.19. Solo en el caso de obtener resultados insatisfactorios, el laboratorio u organismo de inspección (cuando aplique) acreditado o en proceso de acreditación o ampliación, debe participar en ensayos de aptitud u otras comparaciones subsecuentes, que estén disponibles. En caso de que no hubiese disponibles ensayos de aptitud u otras comparaciones adecuadas en ese plazo, en este plazo deberá aplicar lo indicado en 7.16 y en el plazo más breve posible participar en otro ensayo de aptitud equivalente al ensayo en el que se obtuvo un resultado no satisfactorio.

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

- a) Protocolo e instrucciones de la intercomparación incluyendo información sobre el diseño del programa, la frecuencia, procedimiento para establecer valores asignados, instrucciones para los participantes, tratamiento estadístico de los datos, etc. (ver 7.3).
- b) Fecha de realización.
- c) Organizador, nombre y frecuencia de realización del programa.
- d) Tipo de ensayo / calibración, magnitudes o características medidas, ensayadas o calibradas, método de ensayo/calibración empleado por el laboratorio.
- e) Materiales / Patrones de referencia certificados utilizados para corroborar la exactitud y precisión obtenidas en los ensayos.
- f) Matrices ensayadas / Equipos calibrados.

	<b>CRITERIO TECNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS/ PRUEBAS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES</b>	Código N° : ODAC-DT-CT-04	Páginas: 10 de 22
		Fecha entrada en vigencia: 2019/11/28	Versión: 02

- g) Personal que participó.
- h) Criterio de aceptación de los resultados o evaluación del desempeño.
- i) Resultados obtenidos con sus incertidumbres asociadas, incluyendo los registros de los ensayos o calibraciones realizados como el informe del EA.
- j) Resultado del tratamiento indicado en 7.21 y 7.22 (en el caso de haber obtenido resultados no satisfactorios y cuestionables).

7.21. El Laboratorio u organismo de inspección cuando aplique, ya sea acreditado o en proceso de acreditación o ampliación, debe entregar al Departamento de Acreditación del Área respectivo, el documento ODAC-CT-04-F01: Reporte de Resultados de Participación en Ensayos de Aptitud y otras Comparaciones. Este reporte debe entregarse, de manera anual, dos meses antes de las evaluaciones de seguimiento o reevaluaciones y en el caso de evaluaciones iniciales o de ampliación, el reporte se debe entregar si hay cambios en los anexos remitidos con la respectiva solicitud. El formulario ODAC-CT-04-F01, debe incorporar todos los resultados satisfactorios, cuestionables y no satisfactorios obtenidos por el laboratorio u organismo de inspección, así como las actividades realizadas para los casos donde no hay disponibles programas de aptitud u otras comparaciones.

7.22. Los laboratorios u organismos de inspección (cuando aplique), participantes deben hacerse cargo de los costos de su participación en programas de ensayos de aptitud conforme a lo definido en las reglas y/ o condiciones de cada programa.

## 8. PLAN DE PARTICIPACIÓN EN INTERCOMPARACIONES.

8.1 El laboratorio u organismo de inspección, debe formular un plan de participación en intercomparaciones que comprenda un periodo de 4 años, que refleje el cumplimiento del anexo 1. El plan debe ser presentado al ODAC para su respectiva revisión por parte del Departamento de Acreditación correspondiente del ODAC y la posterior aprobación por parte de la Dirección Técnica.

**Nota:** Cuando se considere necesario se puede pedir asesoría a la comisión de acreditación o expertos técnicos calificados por el ODAC en el área específica.

	<b>CRITERIO TECNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS/ PRUEBAS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES</b>	Código N° : ODAC-DT-CT-04	Páginas: 11 de 22
		Fecha entrada en vigencia: 2019/11/28	Versión: 02

8.2 El ODAC tiene un mes calendario para responder si acepta el plan o si requiere cambios.

**Nota 1:** Se debe tener en cuenta que los proveedores publican los cronogramas anualmente por lo que este plan puede cambiar según las programaciones de los proveedores de rondas.

**Nota 2:** El plan debe entregarse cada 4 años o cuando haya modificaciones al plan aprobado.

8.3 La revisión del plan de participación en intercomparaciones, se realiza con el fin de determinar si es adecuado para el alcance de acreditación del laboratorio u organismo de inspección y conforme a las frecuencias mínimas y familias establecidas en el anexo 1.

8.4 El plan debe incluir como mínimo:

- Organizador del programa.
- Fecha o periodo de participación.
- Ensayos, calibraciones o inspecciones en los que participará.
- Personal responsable de la ejecución.
- Actividades a realizar por parte del laboratorio u organismos de inspección para las actividades en las cuales no exista un programa de ensayos de aptitud y la justificación técnica por la que no se pueda participar.

8.5 El laboratorio debe utilizar el formato ODAC-CT-04-F03: Plan de Intercomparaciones, para la presentación del plan al ODAC.

**Nota 1:** Para la realización del plan se pueden consultar las siguientes direcciones de proveedores de rondas:

<http://www.eptis.bam.de/en/index.htm>

<http://www.a2la.org/dirsearchnew/ptproviders.cfm>

<http://www.scc.ca/en/complete-listing-palcan-directory-of-accredited-clients>

[http://www.ema.org.mx/ema/ema/index.php?option=com\\_content&task=blogcategory&id=130&Itemid=157](http://www.ema.org.mx/ema/ema/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=130&Itemid=157)

<http://www.mollabs.com>

<http://www.sim-metrologia.org.br/>

<https://www.api-pt.com/>

[www.lqcstandards.com/](http://www.lqcstandards.com/)

[www.fapas.com/](http://www.fapas.com/)

[www.aoac.org/proficiencytesting/proficiency.html](http://www.aoac.org/proficiencytesting/proficiency.html)

[www.bipea.org](http://www.bipea.org)

**Nota 2:** Algunos de los proveedores no dan servicios en otros países.

**Nota 3:** La lista anterior no es exhaustiva y se actualizará en la página web del ODAC.

	<b>CRITERIO TECNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS/ PRUEBAS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES</b>	Código N° : ODAC-DT-CT-04	Páginas: 12 de 22
		Fecha entrada en vigencia: 2019/11/28	Versión: 02

8.6 Una vez que el plan ha sido aprobado por parte del Departamento de Acreditación correspondiente , el cumplimiento del mismo, es revisado por el Equipo Evaluador durante las evaluaciones de seguimiento y reevaluación.

8.7 El plan debe ser actualizado por el laboratorio u organismo de inspección cuando:

- a) Ocurran cambios en metodología o instrumentación, que tenga incidencia directa en el resultado del ensayo, calibración o inspección.
- b) Cuando se otorgue una ampliación, cuyas familias no estén cubiertas por el alcance ya acreditado, el OEC entrega un plan nuevo y específico para la ampliación otorgada y debe cumplir los requisitos de este apartado.
- c) Cuando se publiquen los cronogramas anuales y no coincidan con lo planeado o no sea. Posible cumplir por alguna otra razón con el programa aprobado

8.8 Una vez otorgada la ampliación o acreditación inicial, el OEC cuenta con 20 días hábiles para la entrega del formulario ODAC-CT-04-F03: Plan de Intercomparaciones al ODAC.

## 9. MONITOREO DEL DESEMPEÑO EN INTERCOMPARACIONES

9.1. ODAC mantiene información actualizada de la participación efectiva de los laboratorios y organismos de inspección (cuando aplique), acreditados o en proceso de acreditación, y de los ensayos de aptitud y otras comparaciones en los que han participado: Cuando ODAC recibe el formulario ODAC-CT-04-F01 Reporte de Resultados de Participación en Ensayos/ Pruebas d Aptitud y otras comparaciones el Departamento de Acreditación correspondiente actualiza en el formulario ODAC-CT-04-F02: Base de Datos Resultados Participación en Ensayos.

9.2. Los resultados de la participación en los programas de ensayos de aptitud serán monitoreados en las evaluaciones del ODAC para:

- a) Verificar el cumplimiento del plan de participación en intercomparaciones aprobado
- b) Asegurar el adecuado desempeño de los laboratorios.
- c) La eficacia de las acciones tomadas para los resultados cuestionables o no satisfactorios.

9.3 Durante las evaluaciones, el Equipo Evaluador verifica el desempeño con el criterio de aceptación establecido por el organizador del ensayo/ prueba de aptitud y otras comparaciones. no obstante, el Equipo Evaluador deberá evaluar si los parámetros que definen la intercomparación (normalmente valor asignado y reproducibilidad) son adecuados a las características de desempeño del laboratorio y en caso contrario lo documentará como no conformidad. La información sobre los resultados de intercomparaciones debe ser documentado por el Equipo Evaluador en el Informe Final de Evaluación para el respectivo tipo de OEC, el cual es analizado durante el proceso de Toma de Decisión.

9.4 En caso de que el laboratorio u organismo de inspección (cuando aplique):

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

	<b>CRITERIO TECNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS/ PRUEBAS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES</b>	Código N° : ODAC-DT-CT-04	Páginas: 13 de 22
		Fecha entrada en vigencia: 2019/11/28	Versión: 02

- b) Obtuviera desempeños insatisfactorios consecutivos, para la misma familia.
- c) No demuestre haber tomado medidas correctivas apropiadas o éstas no hayan resultado ser efectivas;

El ODAC procede conforme a lo establecido en el ODAC-DT-P-11: Procedimiento de Investigación.

## **10. CRITERIOS ESPECÍFICOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES DE ENSAYOS/ PRUEBAS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES PARA LOS LABORATORIOS**

El ODAC acepta los siguientes proveedores de ensayos/ pruebas de aptitud y otras comparaciones:

- a) Los organizadores de ensayos de aptitud acreditados de acuerdo con ISO/IEC 17043 por Organismos de Acreditación signatarios del MLA de ILAC que organicen intercomparaciones idóneas para los ensayos, calibraciones o muestreos realizados por el laboratorio u organismos de inspección
- b) Otros proveedores de Ensayos de Aptitud acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17043
- c) Proveedores de Ensayos de Aptitud independientes que no estén acreditados. En estos casos, el Laboratorio u Organismos de Inspección deben evaluarlos haciendo uso de su procedimiento de servicios suministrados externamente u otro, para
- d) Proveedores de Ensayos de Aptitud Independientes (comerciales o no) El laboratorio debe hacer uso de su procedimiento o sistemática para el tratamiento de productos y servicios suministrados externamente para demostrar la conformidad del proveedor con los requisitos relevantes de la norma ISO/IEC 17043 en su versión vigente, incluyendo al menos preparación apropiada de las muestras o ítem a ensayar, homogeneidad y estabilidad de la muestra, diseño estadístico, forma de establecer el valor asignado, análisis de datos, compromiso de confidencialidad).
- e) Los programas de aptitud realizados por:
  - Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC).
  - Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC).
  - European Cooperation Accreditation.
  - Southern African Development Community Cooperation in Accreditation (SADCA).

## **11. BIBLIOGRAFIA**

- Política ECA-MC-P17 Para la Participación en Ensayos/Pruebas de Aptitud y otras Comparaciones.



**CRITERIO TECNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN  
ENSAYOS/ PRUEBAS DE APTITUD Y OTRAS  
COMPARACIONES**

Código N° :  
ODAC-DT-CT-04

Páginas:  
14 de 22

Fecha entrada en  
vigencia:  
2019/11/28

Versión:  
02

## 12. ANEXO 1: REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN

- 12.1. El ODAC podrá modificar las frecuencias y familias con base en la importancia de los ensayos o calibraciones o por solicitudes de autoridades reguladoras. La lista presentada no pretende ser completa y se actualizará cuando se considere necesario por parte de la Dirección Técnica o el Comité Asesor respectivo designado.
- 12.2. Cuando un ensayo o calibración no se encuentre dentro de alguna familia, de las indicadas en este apartado, se aplicarán los criterios de la familia de las que aparecen en la Tabla que sea más parecida; en caso de que no haya una familia a la que se pueda semejar el ensayo, se aplicará el siguiente criterio:
- Para ensayos microbiológicos: 1 participación cada 4 años por cada microorganismo a ensayar para cada matriz enlistada; Cuando se tengan más de un ensayo o método acreditado para un mismo microorganismo dentro de una misma matriz deben alternarse la participación en intercomparaciones cada 4 años.
  - Para el resto de ensayos y calibraciones: 1 participación cada 4 años, en cada producto para la familia de ensayos o calibraciones enlistada; Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo de la familia acreditado debe alternarlo cada cuatro años o participar en el método más sensible.
- 12.3. Cuando se dé una de estas situaciones con un laboratorio u organismo de inspección (p.e. nueva solicitud, ampliación, etc.), la Dirección Técnica y/o el Comité Asesor respectivo analiza el caso, revisa si para ese ensayo o calibración el criterio predefinido es adecuado y toma la decisión al respecto, para lo cual cuenta con un tiempo de 10 días hábiles. En caso de que determine que el criterio no es adecuado se procederá a la modificación de esta tabla y a su comunicación a los laboratorios afectados para su adaptación.

### Laboratorios que realizan análisis microbiológicos:

Matriz	Microorganismos a ensayar	Requisitos de Participación
Agua Residual, Agua de Mar, Aguas Recreacionales	<i>Salmonella spp</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 participación cada 4 años por cada microorganismo a ensayar para cada matriz enlistada.</li> <li>Cuando se tengan más de un ensayo o método acreditado para un mismo microorganismo dentro de una misma matriz deben alternarse la participación en intercomparaciones cada 4 años.</li> </ul>
	<i>Escherichia coli</i>	
	Recuento total aerobio mesófilos	
	Coliformes totales, fecales	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Enterococcus faecales</i>	
Agua	<i>Listeria spp</i>	
	<i>Salmonella spp</i>	
	<i>Escherichia coli</i>	
	Recuento total aerobio mesófilos	
	Coliformes totales, fecales	
	<i>Enterococcus faecales</i>	
<i>Staphylococcus aureus</i>		
	<i>Listeria spp</i>	



**CRITERIO TECNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN  
ENSAYOS/ PRUEBAS DE APTITUD Y OTRAS  
COMPARACIONES**

Código N° :  
ODAC-DT-CT-04

Páginas:  
15 de 22

Fecha entrada en  
vigencia:  
2019/11/28

Versión:  
02

Matriz	Microorganismos a ensayar	Requisitos de Participación
Alimentos (incluye alimentos, bebidas y bebidas alcohólicas)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
	<i>Legionella pneumophila</i>	
	<i>Salmonella spp</i>	
	<i>Escherichia coli</i>	
	Recuento total aerobio mesófilo	
	Coliformes totales, fecales.	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Escherichia coli</i> O157H7	
	<i>Listeria spp.</i>	
	Recuento de hongos y levaduras	
Microbiología en sectores Fitosanitario y Zoonosario	<i>Salmonella spp</i>	
	<i>Escherichia coli</i>	
	<i>Escherichia coli</i> O157H7	
	Recuento total aerobio mesófilo	
	Coliformes totales, fecales	
	<i>Enterococos fecales</i>	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	Recuento de hongos y levaduras	
<i>Listeria spp.</i>		
Medicamentos	<i>Escherichia coli</i>	
	Coliformes totales, fecales	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
	Recuento de Hongos y Levaduras	
	Prueba LAL/Pirógenos	

**Laboratorios que realizan ensayos de materiales de construcción:**

Productos	Familia de ensayos	Requisitos de participación
Cementos y Concretos	Incluye ensayos en concretos, cementos, mampostería y prefabricados.	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 participación cada 4 años, por cada familia de ensayos enlistada.</li> <li>Cuando se tengan más de un ensayo o método acreditado dentro de la familia, deben alternarse las intercomparaciones cada 4 años.</li> </ul>
Agregados	Incluye ensayos en Agregados	
Suelos	Incluye ensayos de Suelos	
Asfaltos	Incluye ensayos en Mezclas Asfálticas y ligantes asfálticos.	

**Laboratorios que realizan calibraciones:**

Magnitud	Familia de Equipos a calibrar	Requisitos de participación
Masa y	Patrones de masa (pesas), e	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 participación cada 4 años, por cada familia de</li> </ul>



**CRITERIO TECNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN  
ENSAYOS/ PRUEBAS DE APTITUD Y OTRAS  
COMPARACIONES**

Código N° :  
ODAC-DT-CT-04

Páginas:  
16 de 22

Fecha entrada en  
vigencia:  
2019/11/28

Versión:  
02

cantidades relativas	instrumentos de pesaje	<p>equipos enlistada.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Si el laboratorio tiene acreditado métodos de calibración del mismo ítem con diferentes principios físicos debe alternarse cada 4 años o participar en intercomparaciones en el más alto nivel metrológico con que cuenta el laboratorio, para cada disciplina, garantizando de esta forma que los niveles metrológicos inferiores se encuentran cubiertos al obtener resultados satisfactorios en intercomparaciones para los niveles metrológicos más altos.</li> </ul>
	Calibración de equipo volumétrico	
	Calibración de densímetros	
	Calibración de Viscosímetros	
	Calibración de equipos por comparación (manómetros, transductores, entre otros equipos de medición de presión)	
	Calibración de balanzas de presión	
	Calibración de equipos para medición de dureza	
	Calibración de equipos en torque	
	Calibración de equipos para medición de fuerza	
	Calibración de equipos para medición de flujo de líquidos	
	Calibración de equipos para medición de flujo de gases	
Longitud	Calibración en frecuencia laser, calibración de bloques patrón, máquinas de coordenadas.	
	Calibración en metrología dimensional: micrómetros, vernier, indicadores de carátula, reglas rígidas, cintas métricas, entre otros equipos	
Acústica, ultrasonido y vibraciones	Calibración de Sonómetros y otros equipos	
Termometría	Calibración de equipos por comparación (líquido en vidrio, termopares, termómetros resistencia de platino, termistores, entre otros)	
	Calibración de equipos de temperatura por puntos fijos	
Humedad Relativa	Calibración de higrotermómetros y otros equipos para medición de humedad relativa	
Tiempo y frecuencia	Calibración de equipos para medición de tiempo y frecuencia	
Fotometría y radiometría	Filtros de densidad neutra, espectrofotómetros, opacímetros y otros equipos o patrones ópticos (materiales)	
	Calibraciones y medición en fibra óptica	
Radiación ionizante	Calibración de equipos de dosimetría	



**CRITERIO TECNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN  
ENSAYOS/ PRUEBAS DE APTITUD Y OTRAS  
COMPARACIONES**

Código N° :  
ODAC-DT-CT-04

Páginas:  
17 de 22

Fecha entrada en  
vigencia:  
2019/11/28

Versión:  
02

Electricidad y Magnetismo	Calibración de equipos (AC/DC) para medición de: corriente, voltaje y resistencia	
	Calibración de equipos en impedancia (inductores, capacitores)	
	Calibración de equipos en radiofrecuencia	
	Calibración o medición de campos magnéticos o materiales magnéticos	
pH y Conductividad	Calibración de pH metros y calibración de Conductímetros	

**Laboratorios que realizan análisis de agua potable, residual, de mar o recreacionales:**

<b>Lista de Familias de Ensayos</b>	<b>Requisitos de Participación</b>
sólidos totales sólidos suspendidos sólidos sedimentables sólidos volátiles	<ul style="list-style-type: none"><li>• 1 participación cada 4 años por cada familia de ensayo enlistada.</li><li>• Si el laboratorio tiene todos los ensayos acreditados de la familia debe alternar las pruebas cada 4 años</li></ul>
pH, temperatura, conductividad DBO, DQO	
Grasas y aceites (gravimétrico)	
Sustancias activas al azul de metileno	
Color y turbidez	
Dureza total, dureza de calcio y dureza de magnesio.	
Cloro total y cloro residual	



**CRITERIO TECNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN  
ENSAYOS/ PRUEBAS DE APTITUD Y OTRAS  
COMPARACIONES**

Código N° :  
ODAC-DT-CT-04

Páginas:  
18 de 22

Fecha entrada en  
vigencia:  
2019/11/28

Versión:  
02

**Laboratorios que realizan análisis químicos generales:**

Productos	Lista de Familias de Ensayos	Requisitos de participación
Aniones Plaguicidas Hidrocarburos y compuestos volátiles Alcoholes Medicamentos y materias primas para medicamentos Otros analitos diferentes a los indicados	<b><u>CROMATOGRAFIA</u></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cromatografía Líquida (LC, siglas en inglés);</li> <li>• Cromatografía Líquida de Alta Presión (HPLC, siglas en inglés);</li> <li>• Cromatografía de Gases (GC, siglas en inglés);</li> <li>• Cromatografía Gases-Masas (GC-MS)</li> <li>• Cromatografía Iónica (IC, siglas en inglés);</li> <li>• Super Critical Fluid Chromatography (SFC);</li> <li>• Electroforesis</li> <li>• Cromatografía de Capa fina (TLC, siglas en inglés);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 participación cada 4 años, en cada producto para la familia de ensayos enlistada.</li> <li>• Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo de la familia acreditado debe alternarlo cada cuatro años o participar en el método más sensible.</li> </ul>
Metales, Metales Ferrosos, Metales No Ferrosos Medicamentos y materias primas para medicamentos Hidrocarburos Otros analitos diferentes a metales o hidrocarburos	<b><u>ESPECTROSCOPIA:</u></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Absorción atómica, horno de grafito, generador de hidruros, vapor en frío</li> <li>• Fluorescencia</li> <li>• Emisión por Plasma (ICP, siglas en inglés)</li> <li>• Ultravioleta-visible (UV/VIS)</li> <li>• Infrarrojo (IR/FTIR)</li> <li>• Espectrometría de masas (MS)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 participación cada 4 años, en cada producto para la familia de ensayos enlistada.</li> <li>• Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo de la familia acreditado debe alternarlo cada cuatro años o participar en el método más sensible.</li> <li>• Para el caso de los metales y medicamentos, el laboratorio debe asegurar que, durante el ciclo de reevaluación, se cubran todos los metales o medicamentos incorporados dentro del alcance acreditado.</li> </ul>
Alimentos	<b><u>FISICOQUÍMICOS DE ALIMENTOS:</u></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• humedad</li> <li>• grasa</li> <li>• cenizas</li> <li>• proteína</li> <li>• pH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 participación cada 4 años, para la familia de ensayos enlistada.</li> <li>• Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo de la familia acreditado debe alternarlo cada cuatro años.</li> </ul>
Alimentos	<b><u>Ensayos Fisicoquímicos en granos y semillas</u></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 participación cada 4 años, para la familia de ensayos enlistada.</li> <li>• Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo de la familia acreditado debe alternarlo cada cuatro años.</li> </ul>
Casos especiales	<ul style="list-style-type: none"> <li>• resonancia magnética</li> <li>• sensorial</li> <li>• enzimas</li> <li>• entre otros.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 participación cada 4 años, para la familia de ensayos enlistada.</li> <li>• Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo de la familia acreditado debe alternarlo cada</li> </ul>



**CRITERIO TECNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN  
ENSAYOS/ PRUEBAS DE APTITUD Y OTRAS  
COMPARACIONES**

Código N° :  
ODAC-DT-CT-04

Páginas:  
19 de 22

Fecha entrada en  
vigencia:  
2019/11/28

Versión:  
02

		cuatro años.
Otros analitos en otras matrices no especificadas	<p><b><u>Ensayos en General</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Titulaciones</li> <li>• Kjeldahl.</li> <li>• Combustión</li> <li>• Calorimetría</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 participación cada 4 años, para la familia de ensayos enlistada.</li> <li>• Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo de la familia acreditado debe alternarlo cada cuatro años.</li> </ul>

**Laboratorios que realizan ensayos en el área eléctrica-electrónica, eficiencia energética:**

Productos	Lista de Familias de Ensayos	Requisitos de participación
Transformadores	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pruebas eléctricas a Transformadores</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 participación cada 4 años en cada familia de ensayos.</li> <li>• Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo de la familia acreditado debe alternarlo cada 4 años.</li> </ul>
Conductores	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensayos físicos en Conductores</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensayos químicos en Conductores</li> </ul>	
Productos Electrónicos de uso doméstico o en oficina	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensayos electrónicos o de seguridad</li> </ul>	
Lavadoras electrodomésticas Refrigeradores y congeladores domésticos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensayos de eficiencia energética</li> </ul>	
Equipos para Telecomunicaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensayos eléctricos o de seguridad</li> </ul>	
Luminarios, balastos e iluminación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensayos eléctricos y de eficiencia energética</li> </ul>	

**Laboratorios que realizan ensayos en ambientes laborales:**

Lista de Familias de Ensayos	Requisitos de Participación
Mediciones de Ruido	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 participación cada 4 años en cada familia de ensayos.</li> <li>• Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo de la familia acreditado debe alternarlo cada 4 años.</li> </ul>
Mediciones de Vibraciones	
Mediciones de Iluminación	
Mediciones de Radiaciones ionizantes y Radiaciones no ionizantes	

**Laboratorios que realizan ensayos en aire o fuentes de emisión:**

Lista de Familias de Ensayos	Requisitos de Participación
Gases (O <sub>2</sub> , CO <sub>2</sub> , CO, SO <sub>2</sub> y óxidos de nitrógeno),	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 participación cada 4 años en cada familia de</li> </ul>



**CRITERIO TECNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN  
ENSAYOS/ PRUEBAS DE APTITUD Y OTRAS  
COMPARACIONES**

Código N° :  
ODAC-DT-CT-04

Páginas:  
20 de 22

Fecha entrada en  
vigencia:  
2019/11/28

Versión:  
02

Lista de Familias de Ensayos	Requisitos de Participación
Flujo, Gravimetría, Volumetría, compuestos orgánicos	ensayos. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo de la familia acreditado debe alternarlo cada 4 años.</li> <li>• Si los gases deben medirse en el sitio junto al muestreo no aplican rondas internacionales.</li> <li>• Si los gases son transportados para realizar la medición en el laboratorio como el biogás o gases fijos, entonces participar en una ronda alternando la matriz de la ronda cada 4 años.</li> </ul>
Presión, Volumen, Gases, Emisiones Vehiculares	

**Laboratorios que realizan ensayos en metal mecánica, mecánicos y físicos para diversos materiales:**

Productos	Lista de Familias de Ensayos	Requisitos de Participación
Plásticos, metales y otros	Dureza	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 participación cada 4 años en cada familia de ensayos.</li> <li>• Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo de la familia acreditado debe alternarlo cada 4 años</li> </ul>
Calzado, llantas, cristales, vidrios, cerámicas, cámaras de llantas, carcasas, plásticos, hules, entre otros.	<b><u>ENSAYOS MECÁNICOS DESTRUCTIVOS:</u></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tensión,</li> <li>• elongación,</li> <li>• Compresión,</li> <li>• Impacto</li> <li>• aguante.</li> </ul>	
Calzado, Válvulas de seguridad, Cristales automotrices, Llantas, Cámaras de llantas, Maderas, Gatos hidráulicos, Cinturones de Seguridad, Cascos de Seguridad, Chalecos antibalas, Condones	Ensayos de seguridad para	
Plásticos y Hules, Tuberías PVC, Prueba hidrostática, Prueba neumática, Recipientes a presión (Tanques, Cilindros, etc.)	Ensayos de hermeticidad	
Medidores de agua, inodoros, válvulas de inodoros, regaderas y fluxómetros, Filtros de aire, aceite y gasolina	Otros ensayos, ensayos de desempeño	
Soldaduras y materiales metálicos	Ensayos no destructivos	
Textil y vestido	<b><u>PRUEBAS FÍSICAS:</u></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Resistencia,</li> <li>• tensión,</li> <li>• dimensión de hilos,</li> <li>• rasgado</li> </ul>	
	<b><u>PRUEBAS QUÍMICAS</u></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Solides (color),</li> <li>• pH,</li> </ul>	



**CRITERIO TECNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN  
ENSAYOS/ PRUEBAS DE APTITUD Y OTRAS  
COMPARACIONES**

Código N° :  
ODAC-DT-CT-04

Páginas:  
21 de 22

Fecha entrada en  
vigencia:  
2019/11/28

Versión:  
02

Productos	Lista de Familias de Ensayos	Requisitos de Participación
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificación</li> <li>Contenido</li> </ul>	
Papel y cartón	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pruebas físicas y químicas</li> </ul>	
Fertilizantes	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ensayos químicos en fertilizantes</li> </ul>	
Aceros, metales y materiales galvanizados	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ensayos de Corrosión</li> </ul>	
Pinturas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ensayos físicos en Pinturas</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ensayos químicos en pinturas</li> </ul>	
Fluidos dieléctricos, aislantes o aceites de transformador	Determinación de humedad Color Densidad rigidez dieléctrica disipación dieléctrica.	
	PCBs, aroclor	
	Compuestos furánicos	
Cuero	Pruebas químicas del cuero	
	Pruebas físicas en cuero	
Polímeros no textiles	Pruebas químicas en Plásticos	

**Laboratorios que realizan ensayos de destilados de petróleo:**

Lista de Familias de Ensayos	Requisitos de Participación
Ensayos fisicoquímicos (curvas de destilación, curvas de viscosidad, densidad, punto de inflamación, presión de vapor etc.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 participación cada 4 años en cada familia de ensayos.</li> <li>Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo de la familia acreditado debe alternarlo cada 4 años</li> </ul>
Determinación de azufre	
Determinación de residuos de carbón	
Índice de cetano e índice de octano	

**Otras áreas de análisis:**

Lista de Familias de Ensayos	Requisitos de participación
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ensayos de biodegradabilidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 participación cada 4 años en cada</li> </ul>



**CRITERIO TECNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN  
ENSAYOS/ PRUEBAS DE APTITUD Y OTRAS  
COMPARACIONES**

Código N° : ODAC-DT-CT-04	Páginas: 22 de 22
Fecha entrada en vigencia: 2019/11/28	Versión: 02

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aislamiento e identificación de bacterias patógenas por técnicas adicionales</li> <li>• Aislamiento e identificación de hongos patógenos</li> <li>• Identificación de malezas y plagas</li> <li>• Determinación de nematodos y fagos por técnicas tradicionales</li> <li>• Determinación de bacterias y virus patógenos por prueba inmunoensayo (ELISA)</li> <li>• Identificación de bacterias, hongos y nematodos patógenos y viroides por reacción de la cadena de la polimerasa (PCR) y sus variantes</li> <li>• Determinación de Aflatoxinas y micotoxinas</li> <li>• Evaluación Biológica de antiparásitos de uso veterinario</li> <li>• Ensayos de toxicología oral, toxicología dérmica e irritación o corrosión ocular</li> </ul>	<p>familia de ensayos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo de la familia acreditado debe alternarlo cada 4 años</li> </ul>
--	---

**Laboratorios clínicos:**

Productos	Lista de Familias de Ensayos	Requisitos de participación
Muestras humanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis bioquímico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 participación cada 4 años en cada familia de ensayos.</li> <li>• Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo de la familia acreditado debe alternarlo cada 4 años.</li> </ul>
Muestras humanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis microbiológicos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 participación cada 4 años por cada microorganismo a ensayar para cada matriz enlistada.</li> <li>• Cuando se tengan más de un ensayo o método acreditado para un mismo microorganismo dentro de una misma matriz deben alternarse la participación en intercomparaciones cada 4 años.</li> </ul>