

 <p>ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN ODAC</p>	<p>CRITERIO TÉCNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD</p>	Código N° : ODAC-DT-CT-04	Páginas: 1 de 23
		Fecha entrada en vigencia: 2025/09/02	Versión: 03

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	1
2. OBJETIVO	2
3. ALCANCE	2
4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	2
5. DEFINICIONES.....	3
6. CRITERIOS GENERALES	4
7. REQUISITOS ESPECÍFICOS	5
8. PROVEEDORES DE RONDAS.....	21
9. BIBLIOGRAFÍA	21
10. FORMULARIOS	21
11. IDENTIFICACION DE CAMBIOS	22

1. INTRODUCCIÓN

El presente documento establece la política del Organismo Dominicano de Acreditación (ODAC) respecto a la participación en Ensayos de Aptitud (EA) y comparaciones interlaboratorios distintas a Ensayo de Aptitud (CILD) que los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) que realicen actividades de ensayo o análisis/examen, calibración, muestreo o inspección como parte de sus actividades acreditadas, en proceso de acreditación o ampliación deben cumplir para obtener o mantener la acreditación, la cual ha sido elaborada respetando lo establecido en la Política ILAC P9, y alineada con las normas ISO/IEC 17011 “Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad”, NORDOM-ISO/IEC 17025 y NORDOM-ISO 15189. Además, define como el ODAC da seguimiento a los resultados obtenidos.

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Milagro Espejo Peña Analista de Acreditación de Laboratorios	Darío Encarnación Campusano Director Técnico Interino	
María Sánchez Encargada Departamento de Acreditación de Laboratorios	Alexandra Camilo Encargada Calidad en la Gestión	Ángel David Taveras Difo Director Ejecutivo
Fecha: 2025/02/06	Fecha: 2025/07/25	Fecha: 2025/09/01

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

 <p>ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN ODAC</p>	<p>CRITERIO TÉCNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-CT-04</p>	<p>Páginas: 2 de 23</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2025/09/02</p>	<p>Versión: 03</p>

La participación de los Organismos Evaluadores de la Conformidad en EA permite evaluar objetiva e independientemente el desempeño y demostrar la competencia técnica, que contribuyen a la confianza, calidad y fiabilidad de los resultados y es uno de los elementos que el ODAC evalúa en el proceso de acreditación a efectos de otorgar o mantener la acreditación.

Con el propósito de mantener y garantizar la imparcialidad en la prestación de los servicios de acreditación, ODAC no ofrece, ni sugiere ningún programa de ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios. Sin embargo, si promueve la participación de los OEC en estos programas, para esto los OEC deben buscar servicios externos que les permita cumplir con los requisitos establecidos en este documento.

2. OBJETIVO

Establecer la política y los criterios para la participación en ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud, para los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) que realizan actividades de ensayos o análisis/examen, calibración, muestreo, y cuando corresponda los organismos de inspección (si es pertinente), ante el Organismo de Acreditación Dominicano (ODAC) con respecto a la participación y resultados de ensayos de aptitud (EA) y/o comparaciones interlaboratorios (CILD) distintas a ensayos de aptitud.

3. ALCANCE

Este criterio debe ser aplicado por los laboratorios de ensayo o análisis/examen, calibración, muestreo, y los organismos de inspección (cuando aplique) acreditados o en proceso de acreditación o en ampliación del alcance acreditado ante el ODAC, así como los evaluadores y expertos técnicos que participan en los procesos de acreditación y a los miembros de Órganos Colegiados que intervengan en el proceso de Acreditación.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ILAC-P9: Política de ILAC para la Participación en Ensayo de Aptitud y/o Comparaciones Interlaboratorios distintas de los Ensayos de Aptitud.
- NORDOM-ISO/IEC 17025, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- NORDOM-ISO 15189, Laboratorios clínicos - Requisitos para la calidad y la competencia.
- NORDOM-ISO/IEC 17020, Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.
- EA-4/18 G Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation emitida por European Accreditation.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

 <p>ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN ODAC</p>	<p>CRITERIO TÉCNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENsayos de aptitud o comparaciones INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-CT-04</p>	<p>Páginas: 3 de 23</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2025/09/02</p>	<p>Versión: 03</p>

- EA-4/21 INF Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of laboratory accreditation emitida por European Accreditation.

5. DEFINICIONES

5.1. Comparación interlaboratorios (CIL): (ISO/IEC 17043 vigente, 3.4) diseño, realización, y evaluación de mediciones o ensayos sobre los mismos ítems, similares ítems por dos o más laboratorios u organismos de inspección de acuerdo con condiciones predeterminadas.

5.2. Comparación interlaboratorios distinta a ensayos de aptitud (CILD): para los propósitos de este documento, las comparaciones interlaboratorios distintas a los ensayos de aptitud se consideran una categoría particular en cuanto pueden ser organizadas con propósitos diferentes a los de evaluar el desempeño de los participantes.

5.3. Ensayos de aptitud (EA): (ISO/IEC 17043 vigente, 3.7) evaluación del desempeño del participante frente a criterios preestablecidos mediante comparaciones entre laboratorios.

5.4 Evaluación externa de la calidad (EQA): (ISO 15189 vigente, 3.10) evaluación del desempeño de los participantes frente a criterios preestablecidos mediante comparaciones entre laboratorios.

5.5 Frecuencia de participación: número de ensayos de aptitud por unidad de tiempo, en los que un laboratorio participa para una actividad especificada en su alcance de acreditación.

5.6 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.

5.7 Laboratorios: en el contexto de este documento implica todo tipo de laboratorio de ensayos, muestreo, calibración o clínico.

5.8 Nivel de participación: número de actividades específicas (EA o CILD) en las que un OEC participa para garantizar el aseguramiento de la validez de sus resultados.

5.9 Organismo de evaluación de la conformidad (OEC): organismo que realiza actividades de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de acreditación. Para el caso de este documento, se refiere a los laboratorios de ensayo y calibración, laboratorios clínicos y organismos de inspección (estos últimos cuando aplique o sea relevante).

5.10 Plan de participación en EA o CILD: documento que describe el nivel y la frecuencia de las participaciones en EA o CILD en las que un OEC define que participará en el ciclo de acreditación.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	CRITERIO TÉCNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD	Código N° : ODAC-DT-CT-04	Páginas: 4 de 23
		Fecha entrada en vigencia: 2025/09/02	Versión: 03

Cubre representativamente el alcance que desea acreditar o el alcance acreditado, es diseñado a partir de la evaluación de riesgos según lo descrito en el apartado 7.2.2 y con el cual busca dar cumplimiento al presente documento.

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

Nota 1: un programa de ensayos de aptitud puede cubrir un tipo particular de ensayo, análisis, calibración, inspección o varios ensayos, análisis, calibraciones o inspecciones de ítems de ensayos de aptitud.

5.12 Proveedor de ensayos de aptitud (PEA): organización que es responsable de todas las tareas relacionadas con el desarrollo y la operación de un programa de ensayos de aptitud.

5.13 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.

5.14 Requerimiento de calidad: aplica para laboratorios clínicos y se refiere al error máximo tolerable (TEA) que es la especificación acerca de la tasa de error que puede ser permitida en un método analítico sin invalidar la utilidad clínica del resultado.

5.15 Resultados satisfactorios: para EA, cuando todos los resultados de desempeño obtenidos para un mismo mensurando y punto(s) de medición o calibración sobre el ítem(s) de EA, son calificados como satisfactorios, siempre y cuando esté(n) cubierto(s) por el alcance de la acreditación. Para las CILD, esta definición incluye resultados calificados como satisfactorios, aceptables o equivalentes. Cuando en este documento se indique “resultado satisfactorio” se entiende para EA o para CILD, en cualquiera de sus formas equivalentes.

5.16 Resultados cuestionables: para EA, cuando al menos un resultado de desempeño es calificado como cuestionable, siempre y cuando el mensurando o punto de calibración se encuentre dentro del alcance de la acreditación. Algunos PEA usan términos equivalentes, tales como “resultados dudosos”. Para las CILD, esta definición incluye resultados calificados como cuestionables, en alerta o equivalentes. Cuando en este documento se indique “resultado cuestionable” se entiende para EA o para CILD, en cualquiera de sus formas equivalentes.

5.17 Resultados no satisfactorios: para EA, cuando al menos un resultado de desempeño es calificado como no satisfactorio, siempre y cuando el mensurando o punto de calibración se encuentre dentro del alcance de la acreditación. Para las CILD, esta definición incluye resultados calificados como no satisfactorios, inaceptables o equivalentes. Cuando en este documento se indique “resultado no satisfactorio” se debe asumir para EA o para CILD, en cualquiera de sus formas equivalentes.

6. CRITERIOS GENERALES

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, laboratorios clínicos, laboratorios de calibración, laboratorios de muestreo y organismos de inspección (cuando sea aplicable) y para

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

 <p>ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN ODAC</p>	<p>CRITERIO TÉCNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-CT-04</p>	<p>Páginas: 5 de 23</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2025/09/02</p>	<p>Versión: 03</p>

ayudar a mantener la validez del desempeño del organismo evaluador de la conformidad. 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 de un EA en su sentido estricto.

6.2 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 u organismos de inspección (cuando sea aplicable) acreditados o en proceso de acreditación y para asegurar la validez de los resultados.

6.3 Se considera que un EA es disponible cuando:

- Lo ofrece un proveedor competente o un Instituto Nacional de Metrología (INM).
- Los documentos requeridos se proporcionan en el idioma nacional del organismo participante, en inglés o en el idioma de los documentos normativos o documentos de referencia que describen el método para desarrollar la actividad de ensayo, análisis/pruebas/examen, calibración e inspección (cuando sea aplicable) y que están relacionados en el alcance de acreditación del OEC.
- No requiere un desarrollo por parte del proveedor y los resultados pueden proporcionarse, dentro del ciclo de acreditación, con respecto a las necesidades del OEC formalizadas en su plan de participación de EA.

6.4 Se considera que EA o CILD son adecuados cuando:

El alcance de la actividad prevista (ensayo, análisis/pruebas/examen, calibración e inspección cuando sea aplicable) es similar a la práctica habitual del OEC. En el caso de técnicas de ensayo o medición específicas, para las que no se disponga de un EA y/o CILD habitual, puede ser adecuado elegir un EA y/o CILD, que sea similar al alcance o que cubra un aspecto parcial importante de la actividad.

6.5 El ODAC revisará el cumplimiento de este documento considerando únicamente los resultados de EA o CILD y la conclusión sobre el desempeño de EA reportados por el proveedor de Ensayo de Aptitud (PEA) en el informe final, a excepción de dónde explícitamente se indique que se aceptarán gestiones de participaciones en EA.

7. REQUISITOS ESPECÍFICOS

7.1 Participación en EA o CILD

7.1.1 Las normas NORDOM-ISO/IEC 17025 y NORDOM-ISO 15189, en los requisitos relacionados con el aseguramiento de la validez de los resultados, establecen que los OEC deben hacer seguimiento al desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

 <p>ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN ODAC</p>	<p>CRITERIO TÉCNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-CT-04</p>	<p>Páginas: 6 de 23</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2025/09/02</p>	<p>Versión: 03</p>

estén disponibles y sean adecuados; para ello ODAC ha definido que los OEC deben dar cumplimiento a este requisito de forma jerárquica a través de las tres (3) opciones del 7.1.1.1 al 7.1.1.3 que se presentan a continuación, con sus respectivos soportes.

7.1.1.1 Opción 1: Los Proveedores de Ensayos de Aptitud acreditados de acuerdo con la norma ISO/IEC 17043 en su versión vigente o Instituto Nacional de Metrología que organiza ensayos de aptitud.

Para esta opción el OEC debe presentar soportes que incluyan como mínimo:

- Informe final del EA entregado por el PEA o INM.
- Código de participante asignado por el PEA o INM (si aplica).
- Certificado de acreditación del PEA indicando el alcance que corresponda al programa de EA seleccionado.

Si el PEA tiene alcance de acreditación flexible, el OEC debe suministrar la evidencia objetiva que demuestre que el programa de EA seleccionado hace parte del alcance de acreditación del PEA bajo la norma ISO/IEC 17043.

7.1.1.2 Opción 2:

a) Utilizando Programas de EA fuera del alcance de acreditación de un Proveedor de Ensayo de Aptitud acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043.

Para esta opción el OEC debe presentar soportes que incluyan como mínimo:

- Informe final de participación.
- Código de participante asignado (si aplica).
- Certificado de acreditación del PEA (cuando aplique).

7.1.1.3 Opción 3: Siempre que no se encuentre un EA disponible ni adecuado, se puede optar por Comparaciones Interlaboratorios distintas a ensayo de aptitud (CILD), realizadas por Proveedores de Ensayo de Aptitud (PEA) acreditados o por INM.

Los soportes que se deben presentar para evidenciar cualquiera de estas participaciones son:

- Informe final de participación.
- Código de participante asignado (si aplica).
- Certificado de acreditación del PEA, si aplica.
- La confirmación de que el INM ha sido evaluado por pares como proveedor de ensayos de aptitud.

 <p>ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN ODAC</p>	<p>CRITERIO TÉCNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENsayos de APTITUD o COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-CT-04</p>	<p>Páginas: 7 de 23</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2025/09/02</p>	<p>Versión: 03</p>

7.2 Requisitos con relación a la participación en ensayos de aptitud o en comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud

Los OEC deben cumplir los siguientes requisitos con relación a la participación en ensayos de aptitud o en comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud:

7.2.1 Nivel y frecuencia de participación en Ensayo de Aptitud (EA) o Comparaciones Interlaboratorios distintas a ensayo de aptitud (CILD)

7.2.1.1 El OEC acreditado o en proceso de acreditación debe definir el nivel y documentar la forma en la que determina el nivel y la frecuencia de participación en EA o CILD, según una evaluación de riesgos y elaborar el plan de participación en EA o CILD, de tal forma que demuestre una participación representativa del alcance, con resultados satisfactorios de acuerdo con el apartado 7.6 de este documento.

7.2.1.2 La Guía EA-4/18 G Orientación sobre el nivel y la frecuencia de participación en ensayos de aptitud, puede ser utilizada por el OEC para evaluar los riesgos y determinar el nivel y la frecuencia de participación EA o CILD.

7.2.2 Evaluación de riesgos

El OEC debe realizar una evaluación de los riesgos asociados con sus actividades que podría incluir, sin limitarse a los siguientes factores:

- a) Número y frecuencia de actividades de evaluación de la conformidad objeto de acreditación realizadas anualmente;
- b) Número de sedes en las que realiza las actividades objeto de acreditación;
- c) Si realiza o no las actividades objeto de acreditación en sitio;
- d) Personal autorizado, conocimiento y experiencia de este para la realización de las actividades objeto de acreditación, el cambio, rotación o reasignación de funciones;
- e) Fuente de trazabilidad metrológica (por ejemplo, disponibilidad de materiales de referencia, patrones de medición nacionales, períodos de calibración de los instrumentos o equipos patrón utilizados, etc.);
- f) Equipamiento asociado a cada actividad objeto de acreditación;
- g) Extensión de la validación o verificación de los métodos;
- h) Requisitos legales aplicables;
- i) Ciclo de acreditación en el que se encuentre el OEC;
- j) Estabilidad de los métodos de ensayo, análisis/pruebas/examen, calibración e inspección (cuando sea aplicable);
- k) Estabilidad del analito y de la matriz, así como el impacto del almacenamiento y transporte;
- l) Importancia y uso final de los resultados de las actividades objeto de acreditación (por ejemplo, la ciencia forense, la seguridad alimentaria y los laboratorios clínicos representan áreas que

 <p>ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN ODAC</p>	<p>CRITERIO TÉCNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENsayos de APTITUD o COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-CT-04</p>	<p>Páginas: 8 de 23</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2025/09/02</p>	<p>Versión: 03</p>

requieren un alto nivel de garantía) e incidencia de estos en decisiones a nivel de salud pública, seguridad, medioambiente, entre otros;

m) Nivel de riesgo que poseen los ítems usados en EA o CILD de riesgo biológico y las precauciones de contención requeridas;

n) Complejidad y robustez de la metodología, actualización o modificación de métodos o instrumentos.

7.2.3 Nivel de participación

El OEC, basado en la evaluación de riesgos, debe definir su nivel de participación y seleccionar programas de EA o CILD disponibles y/o adecuados en coherencia con los riesgos identificados y la naturaleza de las actividades objeto de acreditación que realiza. El nivel de su participación debe estar correlacionado con la adopción de otras medidas para asegurar la validez de los resultados como las descritas en la norma de acreditación correspondiente.

7.2.4 Frecuencia de participación

El OEC, basado en la evaluación de riesgos, debe definir la frecuencia de participación y establecer la periodicidad de participación en EA o CILD, considerando los riesgos identificados y la necesidad de mantener la competencia. Dicha frecuencia puede cambiar en el ciclo de acreditación según los factores enlistados en el apartado 7.2.2 del presente documento.

7.3 Plan de participación en ensayo de aptitud (EA) y/o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud (CILD)

7.3.1 El OEC debe formular un plan de participación en ensayo de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud que cubra el ciclo de acreditación, el cual debe ser adecuado y representativo frente al alcance de acreditación del OEC. Se debe realizar utilizando los formularios:

- ODAC-DT-CT-04-F03 Plan de participación en ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios para laboratorio de ensayo.
- ODAC-DT-CT-04-F04 Plan de participación en ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios para laboratorios clínicos.
- ODAC-DT-CT-04-F05 Plan de participación en ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios para laboratorios de calibración.

Estos formularios deben incorporar todos los resultados satisfactorios, cuestionables y no satisfactorios obtenidos por el laboratorio u organismo de inspección, así como las actividades alternativas realizadas para los casos donde no hay disponibles programas de aptitud u otras comparaciones.

La realización del plan debe estar soportado en:

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

 <p>ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN ODAC</p>	<p>CRITERIO TÉCNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-CT-04</p>	<p>Páginas: 9 de 23</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2025/09/02</p>	<p>Versión: 03</p>

- a) Los objetivos de participación, alineados con el análisis de riesgos y el cumplimiento a este documento;
- b) La selección de programas de EA o CILD disponibles y apropiados al alcance;
- c) Los lugares donde realiza las actividades objeto de acreditación;
- d) Las posibles fechas de participación;
- e) Los requisitos mínimos de participación en EA o CILD, establecidos por ODAC en el apartado 7.6 del presente documento.

7.3.2 Para las evaluaciones iniciales y ampliaciones, el Departamento de Acreditación correspondiente revisa el plan de participación en EA o CILD y los resultados de dichas participaciones, mediante los soportes presentados por el OEC según los anexos de la solicitud de acreditación o ampliación correspondiente.

7.3.3 Para las evaluaciones de seguimiento y reevaluaciones, el OEC debe presentar al Departamento de Acreditación correspondiente su plan de participación en EA o CILD actualizado cuarenta y cuatro (44) días hábiles antes de la fecha de ejecución de su evaluación y los resultados de dichas participaciones, para que dicho plan sea compartido con el Equipo Evaluador correspondiente.

7.3.4 El cumplimiento del plan de participación en EA o CILD del OEC para el ciclo de acreditación, es objeto de evaluación por parte de ODAC. Las desviaciones al plan deben estar documentadas y sustentadas lo cual también será objeto de evaluación.

7.3.5 El OEC debe revisar el plan de participación, actualizarlo anualmente y presentarlo como parte de los soportes durante las evaluaciones de ODAC.

7.3.6 El plan debe ser revisado y actualizado por el OEC cuando:

- a) Ocurran cambios en metodología o instrumentación, que tenga incidencia directa en el resultado del ensayo, análisis/pruebas/examen, calibración e inspección (cuando sea aplicable).
- b) Se otorgue una ampliación, cuyos métodos/procedimientos de ensayo 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) Se publiquen los cronogramas anuales y no coincidan con lo planeado o no sea posible cumplir por alguna otra razón con el plan aceptado.
- d) Al iniciar un nuevo ciclo de acreditación.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

 <p>ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN ODAC</p>	<p>CRITERIO TÉCNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENsayos de APTITUD o COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD</p>	Código N° : ODAC-DT-CT-04	Páginas: 10 de 23
		Fecha entrada en vigencia: 2025/09/02	Versión: 03

7.3.7 Cuando exista más de un analista/metrólogo autorizado para ejecutar actividades dentro del alcance de acreditación, debe alternarse el personal involucrado durante la participación en EA o CILD, de forma tal, que pueda ser evaluada la mayor cantidad del personal de manera externa.

7.3.8 Para presentar el Plan de Participación en EA o CILD, el OEC debe considerar las guías relacionadas con las agrupaciones en:

- ODAC-DT-G-02 Agrupaciones por áreas, método/procedimiento de ensayos, nombre del ensayo o propiedad medidas y artículo, materiales, productos a ensayar, muestra en los laboratorios de ensayos.
- ODAC-DT-G-03 Agrupaciones por magnitud, método o norma/documento de referencia e instrumentos o sistema de medición para los laboratorios de calibración.
- ODAC-DT-G-04 Agrupaciones por método, propiedad o analito y matriz o muestra en los laboratorios clínicos.

7.4 Justificación de no participación en ensayo de aptitud (EA) o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayo de aptitud (CILD)

7.4.1 ODAC reconoce que existen áreas de ensayo, análisis/pruebas/examen, calibración y organismo de inspección (cuando sea aplicable) para las que no existe o es limitada la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios adecuadas. En el caso de que no existan programas de EA o CILD disponibles y adecuados para el alcance de la acreditación de acuerdo al apartado 6.3 del presente documento y se hayan agotado todas las opciones descritas en los apartados 7.1.1.1 al 7.1.1.3 en orden jerárquico, el OEC debe justificar ante ODAC que no hay oferta disponible, implementar enfoques alternativos para garantizar la validez de sus resultados y robustecer las actividades establecidas para dar cumplimiento a la norma de acreditación aplicable.

Dentro de estos enfoques, el OEC debe incluir CILD realizadas por organizaciones internacionalmente reconocidas de desarrollo de normas internacionales para el alcance puntual, siempre que exista y esté disponible.

7.4.2 La justificación de no participación en EA o CILD debe ser remitida por escrito a ODAC a través del formulario ODAC-DT-CT-04-F06 Justificación de No Participación en EA y CILD, como parte de la documentación suministrada para cada caso, evaluación inicial, ampliación, seguimiento y reevaluación:

- **En evaluaciones iniciales y ampliaciones:** ingresa junto con los anexos indicados en la solicitud de acreditación correspondiente.
- **Para evaluaciones de seguimiento y reevaluaciones:** se remite 44 días hábiles antes de la fecha de ejecución de la evaluación.

	CRITERIO TÉCNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENsayos de APTITUD o COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD	Código N° : ODAC-DT-CT-04	Páginas: 11 de 23
		Fecha entrada en vigencia: 2025/09/02	Versión: 03

En cualquier caso, será revisado por el EE durante las evaluaciones documental e in situ.

7.4.3 La justificación de no participación remitida por el OEC tendrá una vigencia de un (1) año calendario desde su emisión, pero podrá perder su validez antes, en el momento en que se evidencie la existencia de un proveedor que oferte los programas de EA o CILD requeridos por el OEC. Una vez vencida la justificación, en el caso de que el OEC no cuente con oferta de programas de EA aplicable(s) o CILD, debe remitir al ODAC una nueva justificación.

Nota 1: Se espera que el laboratorio realice una búsqueda constante de programas de EA o CILD para dar cumplimiento a este documento, aunque tenga una Justificación de No Participación vigente.

7.4.4 Es responsabilidad exclusiva del OEC al presentar la Justificación de No Participación establecer si el programa de EA o CILD que se encuentre disponible, es adecuado a su alcance y decidir si participa o no y, si lo considera pertinente, presentar nuevamente la Justificación de No Participación con los soportes correspondientes.

7.4.5 Las Justificaciones de No Participación ODAC-DT-CT-04-F06 deben incluir evidencias que permitan demostrar que el OEC ha analizado y agotado cada posibilidad donde incluya:

- a) Dos (2) comunicaciones del OEC solicitando a proveedores información sobre la disponibilidad del EA o CILD, para cada una de las opciones en los apartados del 7.1.1.1 al 7.1.1.3 y cuyo alcance esté relacionado con la actividad objeto de acreditación o acreditada y las respuestas dadas por ellos.

Nota 1: En las respuestas debe quedar claro que los proveedores consultados no tienen programas de EA o CILD disponibles o no son adecuados a la necesidad del OEC. Estas consultas deben hacerse máximo con seis (6) meses previos a la presentación de la Justificación de No participación para el caso de evaluaciones de seguimiento o al inicio de la solicitud de acreditación para el caso de otorgamientos o ampliaciones.

- b) En caso de que se cuente con respuestas de los proveedores que sugieran que es posible la participación en un programa de EA o CILD, soportes que sustenten técnicamente por qué el OEC considera que los programas encontrados no están disponibles o no son adecuados a su alcance de acreditación.

7.4.6 Cuando el OEC cubre con otro EA o CILD la participación para una agrupación o grupos, según la distribución establecida para cada esquema, de acuerdo con lo establecido en el apartado 7.6 de este documento, no debe presentar Justificación de No Participación en EA o CILD.

 <p>ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN ODAC</p>	<p>CRITERIO TÉCNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-CT-04</p>	<p>Páginas: 12 de 23</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2025/09/02</p>	<p>Versión: 03</p>

7.5 Monitoreo de la participación en ensayo de aptitud (EA) o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud (CILD) y reporte de resultados del OEC

7.5.1 Los resultados de la participación en los programas de ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud serán monitoreados en las evaluaciones del ODAC para:

- Verificar el cumplimiento del plan de participación en EA o CILD.
- Asegurar el adecuado desempeño de los OEC a los que aplique el criterio.
- Asegurar la validez de los resultados de OEC, mediante participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud.
- Evaluar la eficacia de las acciones implementadas a causa de los resultados cuestionables o no satisfactorios.
- En los laboratorios clínicos, los cálculos realizados para demostrar que los resultados cuestionables no se salen del requerimiento de calidad establecido por el laboratorio.

7.5.2 El OEC debe registrar los resultados de todas las participaciones de EA o CILD en el formulario correspondiente citado en el acápite 7.3.1, independientemente del resultado, sin omitir ni eliminar ni reemplazar resultados de ninguna participación hecha durante el ciclo de acreditación evaluado para el alcance acreditado o por acreditar. Si se evidencia que no se registraron todos los resultados de las participaciones, ni se informó a ODAC de los resultados no satisfactorios o cuestionables dentro del plazo previsto en este documento o que fueron omitidos, eliminados o reemplazados, se procede de acuerdo a lo establecido en el ODAC-DT-P-11 Procedimiento de investigaciones, en su versión vigente.

7.5.3 El OEC acreditado o en proceso de acreditación o ampliación debe mantener registros actualizados relacionado con la participación en EA o CILD, con la siguiente información, cuando sean aplicables:

- Protocolo e instrucciones de la intercomparación.
- Fecha de realización.
- Organizador, nombre y frecuencia de realización del programa.
- Tipo de ensayo, análisis/examen/pruebas, calibración, inspección (cuando sea aplicable) empleado por el OEC.
- Resultados obtenidos con sus incertidumbres asociadas (cuando aplique), incluyendo los registros realizados por el OEC así como el informe del EA o CILD.
- Personal participante (según sea factible, evidenciar rotación del personal técnico participante);
- Criterio de aceptación de los resultados o evaluación del desempeño (por ejemplo, porcentaje mínimo exigido de aciertos, límites de Z score, máximo de error normalizado).

 <p>ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN ODAC</p>	<p>CRITERIO TÉCNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENsayos de APTITUD o COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-CT-04</p>	<p>Páginas: 13 de 23</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2025/09/02</p>	<p>Versión: 03</p>

- h) Análisis de los resultados obtenidos en el EA o CILD incluyendo, según aplique, las acciones tomadas de acuerdo con el análisis;
- i) Evidencia del resultado del tratamiento, según su sistema de gestión, en el caso de haber obtenido resultados no satisfactorios o cuestionables.
- j) Eficacia de las acciones correctivas (incluyendo la participación en un nuevo EA o CILD).

7.5.4 Durante las evaluaciones, el Equipo Evaluador verifica el desempeño con el criterio de aceptación establecido por el organizador del ensayo de aptitud o lo definido para la comparación interlaboratorios diferentes a ensayos de aptitud de acuerdo a su planificación. El Equipo Evaluador debe evaluar si los parámetros que definen la intercomparación (normalmente valor asignado y reproducibilidad) son adecuados a las características de desempeño del laboratorio. La información sobre los resultados de intercomparaciones debe ser documentado por el Líder de Equipo en el Informe de Evaluación In situ para el respectivo tipo de OEC, el cual es analizado durante el proceso de Toma de Decisión.

7.5.5 Cuando existan requisitos establecidos por los organismos 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 en los que sea obligatoria la participación del OEC en programas de EA o CILD, ODAC evaluará el cumplimiento satisfactorio de tales disposiciones, siempre y cuando haga parte del alcance de la acreditación del OEC.

7.5.6 Para fines de evaluación, solamente son válidos los resultados de participación reportados en los informes finales emitidos por los proveedores de EA o CILD.

7.5.7 La Comisión de Acreditación independientemente del momento en el que se realice la revisión de la participación considerará los siguientes resultados para la toma de decisión sobre el estado de la acreditación del OEC:

7.5.8 Resultados de EA o CILD no satisfactorios o cuestionables

7.5.8.1 Cuando el OEC acreditado obtenga resultados no satisfactorios o cuestionables en la participación en EA o CILD debe:

- a) Enviar el informe final de participación en EA o CILD al Departamento de Acreditación correspondiente en un plazo máximo de 30 días hábiles a partir de la fecha de emisión del informe final por parte del proveedor, las demás evidencias citadas en el apartado 7.1.1 y un plan de acción elaborado por el OEC de acuerdo con su sistema de gestión.
- b) Definir y tomar medidas de contención cuando sea necesario para evitar que puedan salir resultados erróneos a los clientes.
- c) Gestionar la participación en un nuevo programa en un plazo máximo de 75 días hábiles luego de la emisión del informe final del EA o CILD por parte del proveedor, que estén disponibles,

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

 <p>ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN ODAC</p>	<p>CRITERIO TÉCNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-CT-04</p>	<p>Páginas: 14 de 23</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2025/09/02</p>	<p>Versión: 03</p>

para el mismo ensayo, examen/análisis/prueba, calibración o inspección (cuando sea aplicable), y enviar al Departamento de Acreditación correspondiente la evidencia de estas gestiones. En caso de que no hubiese disponibles programas de EA o CILD adecuadas en ese plazo, deberá aplicar lo indicado en 7.3 y en el plazo más breve posible participar en otro programa equivalente al ensayo o instrumento en el que se obtuvo un resultado no satisfactorio.

7.5.8.2 El equipo evaluador revisará los resultados en la siguiente evaluación, donde se analizará el cumplimiento de los términos de este documento. El OEC tiene hasta la siguiente reevaluación para presentar resultados de participación satisfactorios para el mismo ensayo o para el mismo instrumento. Si no se presentan resultados satisfactorios se pondrá a consideración de la Comisión de Acreditación la reducción del alcance afectado o la no renovación de la acreditación, según corresponda.

7.5.8.3 En el caso que la Comisión de Acreditación tomara la decisión de suspensión del alcance afectado, para el levantamiento de la suspensión el OEC debe:

- Laboratorios de ensayo y clínicos:** demostrar una nueva participación con resultados satisfactorios en un programa de EA o CILD de un ensayo de la misma agrupación. Si la nueva participación no corresponde al mismo ensayo con el que presentaron resultados no satisfactorios o cuestionables, este ensayo continuará suspendido hasta que el OEC demuestre participación satisfactoria en el mismo, antes del término establecido para el levantamiento de la suspensión.
- Laboratorios de calibración:** demostrar la participación con resultados satisfactorios en un programa de EA o CILD para la calibración del mismo instrumento, magnitud y método de calibración en el que obtuvo resultados no satisfactorios, antes del término establecido para el levantamiento de la suspensión.
- Organismos de inspección:** demostrar la participación con resultados satisfactorios en un programa de EA o CILD para la misma inspección en la que obtuvo resultados no satisfactorios, antes del término establecido para el levantamiento de la suspensión.

7.5.9 Resultados en EA o CILD no satisfactorios consecutivos

7.5.9.1 Cuando ODAC detecte resultados de EA o CILD no satisfactorios en dos (2) programas o más de manera consecutiva para el mismo alcance, se tendrá en cuenta el momento en el que se reciba dicha información de la siguiente manera:

- Si se reciben los resultados antes del inicio de una evaluación de seguimiento in situ, se envían al Equipo Evaluador para que incluya la revisión de estos en dicha evaluación y se emitirá una recomendación sobre el estado de la acreditación para la toma de decisión de acuerdo con el Procedimiento ODAC-DT-P-08 Toma de decisión y a lo establecido en este documento.

 <p>ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN ODAC</p>	<p>CRITERIO TÉCNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-CT-04</p>	<p>Páginas: 15 de 23</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2025/09/02</p>	<p>Versión: 03</p>

- Si se reciben los resultados después de una evaluación de seguimiento in situ, se enviará al Equipo Evaluador para que emita una recomendación sobre el estado de la acreditación para la toma de decisión de acuerdo con el Procedimiento ODAC-DT-P-08 Toma de decisión y a lo establecido en este documento. El Departamento de Acreditación se encarga de entregar a la Comisión de Acreditación información actualizada sobre la participación en EA / CILD para ser tenida en cuenta al momento de la toma de decisión.

7.5.9.2 Detectados los resultados no satisfactorios consecutivos, se pondrá a consideración de la Comisión de Acreditación la suspensión parcial o total de acuerdo a:

a) **Laboratorios de ensayo:** para el ensayo o ensayos de la misma agrupación del sector específico, área y método/procedimiento que estén cubiertos con dicha participación.

Para el levantamiento de la suspensión, el OEC debe demostrar una nueva participación con resultados satisfactorios en un programa de EA o CILD de un ensayo de la misma agrupación. Si la nueva participación no corresponde al mismo ensayo con el que presentaron resultados no satisfactorios consecutivos, este ensayo continuará suspendido hasta que el OEC demuestre participación satisfactoria en el mismo, antes del término establecido para el levantamiento de la suspensión.

b) **Laboratorio de calibración:** para el grupo de instrumentos o sistemas de medición cuyo alcance se vea afectado por los resultados no satisfactorios consecutivos. Se considerarán como resultados no satisfactorios consecutivos, cuando dichos resultados sean de una participación en EA o CILD para el mismo instrumento o sistema de medición, magnitud y método o norma/documento de referencia.

Para el levantamiento de la suspensión, el OEC debe demostrar la participación con resultados satisfactorios en un programa de EA o CILD para la calibración del mismo instrumento, magnitud y método de calibración en el que obtuvo resultados no satisfactorios, antes del término establecido para el levantamiento de la suspensión.

c) **Laboratorios clínicos:** para el análisis o los análisis de la misma agrupación del sector específico, método y propiedad o analito que estén cubiertos con dicha participación.

Para el levantamiento de la suspensión, el OEC debe demostrar una nueva participación con resultados satisfactorios en un programa de EA o CILD de un análisis de la misma agrupación. Si la nueva participación no corresponde al mismo análisis con el que presentaron resultados no satisfactorios consecutivos, este análisis continuará suspendido hasta que el OEC demuestre participación satisfactoria en el mismo, antes del término establecido para el levantamiento de la suspensión.

d) **Organismos de inspección:** para el mismo tipo de inspección cuyo alcance se vea afectado por los resultados no satisfactorios consecutivos.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

 <p>ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN ODAC</p>	<p>CRITERIO TÉCNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD</p>	Código N° : ODAC-DT-CT-04	Páginas: 16 de 23
		Fecha entrada en vigencia: 2025/09/02	Versión: 03

Para el levantamiento de la suspensión, el OEC debe demostrar la participación con resultados satisfactorios en un programa de EA o CILD para la inspección del mismo tipo que en la que obtuvo resultados no satisfactorios, antes del término establecido para el levantamiento de la suspensión.

7.5.10 Resultados cuestionables consecutivos, cuestionable-no satisfactorio, no satisfactorio-cuestionable

7.5.10.1 Cuando el OEC obtiene resultados cuestionables en dos (2) programas o más de EA y/o CILD de manera consecutiva o cuando obtiene un resultado cuestionable y el siguiente sea no satisfactorio o viceversa, para el mismo alcance, se tendrá en cuenta el momento en el que se reciba dicha información de la siguiente manera:

- Si se reciben los resultados antes del inicio de una evaluación de seguimiento, se incluirá la revisión de estos en dicha evaluación y se emitirá una recomendación para la toma de decisión de acuerdo con el Procedimiento ODAC-DT-P-08 Toma de decisión y a lo establecido en este documento.
- Si se reciben los resultados después de una evaluación de seguimiento in situ, se enviará al Equipo Evaluador para que emita una recomendación sobre el estado de la acreditación para la toma de decisión de acuerdo con el Procedimiento ODAC-DT-P-08 Toma de decisión y a lo establecido en este documento. El Departamento de Acreditación se encarga de entregar a la Comisión de Acreditación información actualizada sobre la participación en EA / CILD para ser tenida en cuenta al momento de la toma de decisión.

7.5.10.2 Teniendo en cuenta lo anterior, se pondrá a consideración de la Comisión de Acreditación la medida de intensificación del seguimiento, así:

- a) **Laboratorio de ensayo:** para el ensayo, o para los ensayos de la misma agrupación del sector específico, área, método/procedimiento que sean cubiertos con dicha participación.
- b) **Laboratorio de calibración:** para el grupo de instrumentos cuyo alcance se vea afectado por los resultados de participación.
- c) **Laboratorio clínico:** para el ensayo, o para los ensayos de la misma agrupación del sector específico, métodos y propiedad/analito que sean cubiertos con dicha participación.
- d) **Organismos de inspección:** para el grupo de inspecciones cuyo alcance se vea afectado por los resultados de participación.

 <p>ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN ODAC</p>	<p>CRITERIO TÉCNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-CT-04</p>	<p>Páginas: 17 de 23</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2025/09/02</p>	<p>Versión: 03</p>

7.5.10.3 Se pondrá a consideración de la Comisión de Acreditación la cantidad de seguimiento a realizar en caso de intensificación. En estas evaluaciones se revisarán los resultados de la nueva participación.

7.5.10.4 En función de los resultados de participación presentados en la evaluación por intensificación de seguimiento, se recomendará a la Comisión de Acreditación lo siguiente:

- Si el resultado presentado es satisfactorio, se recomendará mantener o renovar la acreditación para el alcance afectado, según aplique.
- Si el siguiente resultado consecutivo de EA o CILD es cuestionable o no satisfactorio, se pondrá a consideración de la Comisión de Acreditación la suspensión o la reducción del alcance afectado según el momento dentro del ciclo de acreditación en el que se enmarque la evaluación.
- Si en una segunda evaluación por intensificación de seguimiento no presenta resultados de participación en EA o CILD, se pondrá a consideración de la Comisión de Acreditación la suspensión o la reducción del alcance afectado según el momento dentro del ciclo de acreditación en el que se enmarque la evaluación.

7.5.11 Reporte de resultados de EA o CILD para laboratorios clínicos

Teniendo en cuenta que los laboratorios clínicos tienen una alta frecuencia de participación en los programas de evaluación externa de la calidad y cuando ODAC detecte resultados de EA o CILD no satisfactorios en tres (3) programas o más de manera consecutiva para el mismo alcance, se tendrá en cuenta el momento en el que se reciba dicha información de la siguiente manera:

- Si se reciben los resultados antes del inicio de una evaluación de seguimiento in situ, se envían al Equipo Evaluador para que incluya la revisión de estos en dicha evaluación y se emitirá una recomendación sobre el estado de la acreditación para la toma de decisión de acuerdo con el Procedimiento ODAC-DT-P-08 Toma de decisión y a lo establecido en este documento.
- Si se reciben los resultados después de una evaluación de seguimiento in situ, se enviará al Equipo Evaluador para que emita una recomendación sobre el estado de la acreditación para la toma de decisión de acuerdo con el Procedimiento ODAC-DT-P-08 Toma de decisión y a lo establecido en este documento. El Departamento de Acreditación se encarga de entregar a la Comisión de Acreditación información actualizada sobre la participación en EA / CILD para ser tenida en cuenta al momento de la toma de decisión.

7.6 Requisitos mínimos de participación según tipo de evaluación y esquema

7.6.1 Otorgamiento y ampliaciones

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

 <p>ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN ODAC</p>	<p>CRITERIO TÉCNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-CT-04</p>	<p>Páginas: 18 de 23</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2025/09/02</p>	<p>Versión: 03</p>

7.6.1.1 Para iniciar el trámite de solicitud de acreditación, los OEC deben presentar un plan de participación en EA o CILD para el alcance de acreditación solicitado, de tal forma que dé cubrimiento a su primer ciclo de acreditación, garantizando una participación representativa en EA y/o CILD.

7.6.1.2 La participación satisfactoria no es requisito para la admisibilidad de la solicitud de acreditación, pero sí es requisito indispensable para el otorgamiento de la acreditación o ampliación.

7.6.1.3 La participación no debe exceder los dieciocho (18) meses anteriores a la presentación de la solicitud. El OEC debe presentar el informe final emitido por el proveedor con resultados satisfactorios de acuerdo con el nivel de participación requerido, así:

- a) **Laboratorio de ensayo:** se requiere evidencia de participación en EA o CILD, por cada agrupación de sector específico, área y método/procedimientos incluidos dentro del alcance solicitado, con resultados satisfactorios en al menos un ensayo para cada una de las áreas incluidas en el mismo.
- b) **Laboratorio de calibración:** debe demostrar participación satisfactoria en EA o CILD, por cada magnitud, en cualquiera de los métodos de calibración y grupos de instrumentos incluidos dentro del alcance objeto de acreditación solicitado, según la distribución definida en el esquema.
- c) **Laboratorios clínicos:** debe demostrar participación en EA o CILD por cada agrupación de sector específico incluidos dentro del alcance solicitado, con resultados satisfactorios por cada uno de estos los sectores.
- d) **Organismos de inspección:** debe demostrar participación en EA o CILD por cada tipo de inspección incluidos dentro del alcance solicitado, con resultados satisfactorios (cuando sea aplicable).

7.6.1.4 Los OEC cuya solicitud le fue dada admisibilidad con gestiones de participación, deben remitir al Departamento de Acreditación correspondiente el informe final de EA o CILD emitido por el proveedor antes de la finalización de la evaluación in situ para evidenciar el cumplimiento de lo establecido en los literales a) al c) del apartado 7.6.1.3.

Al presentar gestiones de participación en EA o CILD, el OEC implícitamente acepta el riesgo asociado de no tener los resultados satisfactorios requeridos al momento de la evaluación de otorgamiento o ampliación para dar cumplimiento a este documento y, por tanto, acepta la posible consecuencia de no otorgar o no ampliar la acreditación para las actividades de evaluación de la conformidad cubiertos con las gestiones.

7.6.1.5 En ningún caso se otorga ni amplía la acreditación para:

 <p>ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN ODAC</p>	<p>CRITERIO TÉCNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-CT-04</p>	<p>Páginas: 19 de 23</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2025/09/02</p>	<p>Versión: 03</p>

- 1) Los ensayos, las calibraciones, los exámenes y las inspecciones (cuando sea aplicable) asociadas al mensurando o actividad para las que se presenten resultados no satisfactorios o cuestionables.
- 2) Si no se presentan resultados en las participaciones en EA o CILD durante la evaluación.
- 3) El OEC no demuestra que haya participado en EA o CILD.

7.6.2 Evaluaciones de seguimiento

Para mantener la acreditación, los OEC deben participar en EA o CILD así:

- a) **Laboratorios de ensayos y clínicos:** deben presentar la evaluación de riesgos de acuerdo con lo establecido en el apartado 7.2.2, a partir de este deben definir el nivel, frecuencia y rotación de la participación en EA o CILD de tal forma que al final del ciclo de acreditación demuestren participación satisfactoria para cubrir todas las combinaciones de sector específico, área y método/procedimientos relacionadas en el alcance de acreditación y la participación necesaria para mitigar los riesgos encontrados en el análisis realizado por el OEC. Preferiblemente los ensayos y exámenes de una misma agrupación deberían rotarse en el ciclo (por matrices, analitos, documento normativo, entre otros).
- b) **Laboratorios de calibración:** deben presentar la evaluación de riesgos de acuerdo al apartado 7.2.2, a partir de ésta deben definir el nivel, frecuencia y rotación de la participación en EA o CILD, de tal forma que al final de cada ciclo de acreditación demuestren participación satisfactoria para cada magnitud, cada método de calibración, al menos un instrumento por grupo de instrumentos y al menos el 50 % del total de grupos de instrumentos asociados a cada magnitud incluida en el alcance acreditado, según la distribución definida para el esquema y la participación necesaria para mitigar los riesgos encontrados en el análisis realizado por el OEC. Los grupos de instrumentos en los que el OEC participa en EA o CIL son seleccionados por cada OEC, según la evaluación de riesgos. El 50 % del número total de grupos de instrumentos no debe ser inferior a uno (1) y en caso de que el resultado no sea un número entero, el valor debe aproximarse al entero inferior.

Nota 1: Para los OEC que tienen varios grupos de instrumentos, deberían rotar la participación en distintos grupos.

7.6.3 Reevaluaciones

Para el momento de la reevaluación, el equipo evaluador revisará el cumplimiento de la participación en EA o CILD, de acuerdo con el plan de participación del ciclo, por lo que el OEC debe contar con todos los soportes e informes finales de las participaciones en EA o CILD, de acuerdo con las siguientes consideraciones y con las siguientes consecuencias:

 <p>ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN ODAC</p>	<p>CRITERIO TÉCNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-CT-04</p>	<p>Páginas: 20 de 23</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2025/09/02</p>	<p>Versión: 03</p>

a) **Laboratorio de ensayo:** Durante el ciclo de acreditación debe haber participado en, al menos, un programa de EA o CILD para cada agrupación de área y método/procedimiento, incluidas en el alcance de acreditación y contar con la participación necesaria para mitigar los riesgos encontrados en el análisis realizado por el OEC, con resultados satisfactorios para cada una de las agrupaciones.

Si para la reevaluación el OEC no demuestra ninguna participación satisfactoria en EA o CILD durante el ciclo de acreditación correspondiente, para una agrupación de área y método/procedimiento, se pondrá a consideración de la Comisión de Acreditación la reducción del alcance de todos los ensayos que hacen parte de dicha agrupación.

b) **Laboratorio de calibración:** durante el ciclo de acreditación deben haber cubierto con resultados satisfactorios todas las magnitudes, todos los métodos de calibración y al menos el 50 % del número total de grupos de instrumentos asociados a cada magnitud, según la distribución definida para el esquema, de acuerdo con su alcance de acreditación y contar con la participación necesaria para mitigar los riesgos encontrados en el análisis realizado por el OEC. Si no se cumple esta condición, es decir, los requisitos mínimos de participación establecidos para el esquema, se pondrá a consideración de la Comisión de Acreditación la reducción del alcance de todos los grupos de instrumentos incluidos en la magnitud, método o norma/ documento de referencia de calibración e instrumentos o sistemas de medición asociados.

c) **Laboratorio clínico:** durante el ciclo de acreditación debe haber participado en, al menos, un programa de EA o CILD para cada agrupación de área y método/procedimiento, incluidas en el alcance de acreditación y contar con la participación necesaria para mitigar los riesgos encontrados en el análisis realizado por el OEC, con resultados satisfactorios para cada una de las agrupaciones.

Si para la reevaluación el OEC no demuestra ninguna participación satisfactoria en EA o CILD durante el ciclo de acreditación correspondiente, para una agrupación de área y método/procedimiento, se pondrá a consideración de la Comisión de Acreditación la reducción del alcance de todos los exámenes que hacen parte de dicha agrupación.

d) **Organismos de inspección:** cuando sea aplicable, durante el ciclo de acreditación debe haber participado en, al menos, un programa de EA o CILD para cada tipo de inspección incluidos en el alcance de acreditación y contar con la participación necesaria para mitigar los riesgos encontrados en el análisis realizado por el OEC, con resultados satisfactorios para cada una de las agrupaciones.

Si para la reevaluación el OEC no demuestra ninguna participación satisfactoria en EA o CILD durante el ciclo de acreditación correspondiente, para cada tipo de inspección, se pondrá a consideración de la Comisión de Acreditación la reducción del alcance de todas las inspecciones que hacen parte de dicha agrupación.

 <p>ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN ODAC</p>	<p>CRITERIO TÉCNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENsayos de APTITUD o COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-CT-04</p>	<p>Páginas: 21 de 23</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2025/09/02</p>	<p>Versión: 03</p>

8. 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>
- https://www.ema.org.mx/portal_v3/index.php/proceso-de-acreditacion/programas-de-ensayos-de-aptitud
- <https://indocal.gob.do/areas-tecnicas/metrologia/concepto-y-clasificacion/#https://www.api-pt.com/>
- www.lqcstandards.com/
- www.fapas.com/
- <https://www.aoac.org/scientific-solutions/proficiency-testing/>
- www.bipea.org

ODAC no asume responsabilidad sobre el listado ni las actividades ofrecidas. Cada OEC es responsable de seleccionar el proveedor según sus consideraciones.

9. BIBLIOGRAFÍA

ILAC-P9: Política de ILAC para la Participación en Ensayo de Aptitud y/o Comparaciones Interlaboratorios distintas de los Ensayos de Aptitud.

10. FORMULARIOS

Código	Nombre del formulario	Responsable	Medio Disponible	Tiempo de retención
ODAC-DT-CT-04-F03	Plan de Participación en Ensayos de Aptitud y Comparaciones Interlaboratorios para Laboratorio de Ensayos	[DAL]	Digital	10 años
ODAC-DT-CT-04-F04	Plan de Participación en Ensayos de Aptitud y Comparaciones	[DAL]	Digital	10 años

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

 <p>ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN ODAC</p>	<p>CRITERIO TÉCNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD</p>	Código N° : ODAC-DT-CT-04	Páginas: 22 de 23
		Fecha entrada en vigencia: 2025/09/02	Versión: 03

	Interlaboratorios para Laboratorios Clínicos			
ODAC-DT-CT-04-F05	Plan de Participación en Ensayos de Aptitud y Comparaciones Interlaboratorios para Laboratorio de Calibración	[DAL]	Digital	10 años
ODAC-DT-CT-04-F06	Justificación de No Participación en Ensayos de Aptitud o Comparaciones Interlaboratorios distintas a Ensayo de Aptitud	[DAL]	Digital	10 años

11. IDENTIFICACION DE CAMBIOS

Cambios realizados:
Este documento se actualiza conforme a la política ILAC P-9:01/2024.
Se generaron los documentos siguientes:
ODAC-DT-CT-04-F04, Plan de participación en ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios para laboratorios clínicos
ODAC-DT-CT-04-F05, Plan de participación en ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios para laboratorio de calibración
ODAC-DT-CT-F06, Justificación de no participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayo de aptitud
ODAC-DT-G-02, Guía para las Agrupaciones por Método, Propiedad o Analito y Matriz o Muestra en los Laboratorios Clínicos
ODAC-DT-G-03, Guía Para las Agrupaciones por Áreas, Método- Procedimiento de Ensayos, Nombre del Ensayo o Propiedades Medidas y Artículo, Materiales, Productos a Ensayar, Muestreo en los Laboratorio de Ensayos
ODAC-DT-G-04, Guía para las Agrupaciones por Magnitud, Método o Norma-Documento de Referencia de Calibración e Instrumentos o Sistemas de Medición para los Laboratorios de Calibración

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



**CRITERIO TÉCNICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN
ENsayos de APTITUD o COMPARACIONES
INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE
APTITUD**

Código N° :
ODAC-DT-CT-04

Páginas:
23 de 23

Fecha entrada en
vigencia:
2025/09/02

Versión:
03

Se actualiza el ODAC-DT-CT-04-F03, Plan de participación en ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios para laboratorio de ensayos

Se eliminan los documentos siguientes:

ODAC-DT-CT-04-F02 Base de Datos

ODAC-DT-CT-04-F01 Reporte Resultados de la Participación