

	POLÍTICA DE TRANSICIÓN ODAC-DT-CT-04 V03 CRITERIO TECNICO PARA LA PARTICIPACION EN ENSAYO DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIO	ODAC-PD-PO-04	Páginas: 1 de 3
		Fecha de entrada en vigencia: 2025/09/02	Versión: 01

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO	1
2. ALCANCE	1
3. DOCUMENTO DE REFERENCIA	1
4. RESPONSABILIDADES.....	1
5. LINEAMIENTOS GENERALES	2

1. OBJETIVO

Describir la metodología adoptada por el ODAC para llevar a cabo la transición del ODAC-DT-CT-04 Criterio Técnico de Participación en Ensayo de Aptitud y Comparaciones Interlaboratorios en su nueva versión, para los OEC con acreditaciones otorgadas o en proceso de acreditación.

2. ALCANCE

Lo descrito aplica a laboratorios de ensayo, calibración, muestreo, clínico u organismos de inspección (cuando aplique), acreditados o en proceso de acreditación ante el ODAC.

3. DOCUMENTO DE REFERENCIA

ILAC-P9:01/2024 Política de ILAC para la Participación en Ensayos de Aptitud y/o Comparaciones Interlaboratorios distintas de los Ensayos de Aptitud.

4. RESPONSABILIDADES

- Dirección Técnica del ODAC
- Departamento de Acreditación de Laboratorios
- Departamento de Acreditación de Organismos de Inspección
- Comisión de Acreditación (CA)

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

	POLÍTICA DE TRANSICIÓN ODAC-DT-CT-04 V03 CRITERIO TECNICO PARA LA PARTICIPACION EN ENSAYO DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIO	ODAC-PD-PO-04	Páginas: 2 de 3
		Fecha de entrada en vigencia: 2025/09/02	Versión: 01

- Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC)

5. LINEAMIENTOS GENERALES

5.1 En enero del año 2024 la Cooperación InterAmericana de Laboratorios (ILAC) publicó la nueva versión de la política sobre ensayos de aptitud, que anula y sustituye ILAC- P9: 06/2014. Siendo la nueva versión, ILAC- P9: 01/2024 sobre la participación en ensayo de aptitud y otras comparaciones interlaboratorios distintas a los ensayos de aptitud, la cual establece los requisitos y brinda orientación a los Organismos de Acreditación sobre el uso y evaluación de Ensayos de Aptitud (EA) y/o Comparaciones Interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud (CILD), en el proceso de acreditación para los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) que realizan actividades de ensayo o calibración; por ejemplo, ensayos, muestreo, calibración y clínicos u organismos de inspección (cuando aplique).

5.2 La fecha de implementación para los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) es un año a partir de la publicación.

5.3 Esta Política establece requisitos para que los Organismos de Acreditación como ODAC, establezcan directrices y orientaciones para el uso de los ensayos de aptitud (EA) y/o Comparaciones interlaboratorios distintas a ensayo de aptitud (CILD).

5.4 Dados los lineamientos generales, a continuación, se definen las siguientes disposiciones:

5.4.1 Evaluaciones iniciales y ampliación

5.4.1.1 Todos los OEC de los esquemas aplicables que presenten solicitud inicial o ampliación a partir del 03 de noviembre del 2025 se les aplicará los criterios establecidos en la versión V03 del criterio ODAC-DT-CT-04.

5.4.2 Evaluación de seguimiento

5.4.2.1 Para las evaluaciones de seguimiento que inicien a partir del 03 de noviembre de 2025 se revisará que cuenten con evidencias del plan de participación con la respectiva gestión y avances de acuerdo con la nueva versión V03 del criterio ODAC-DT-CT-04. Se aplicará como criterio de evaluación los establecidos en la versión V02.

5.4.2.2 Las evaluaciones de seguimiento que inicien a partir del 02 de enero de 2026 se les aplicará los criterios establecidos en la versión V03 del criterio ODAC-DT-CT-04.

5.5 Justificación de No participación en Ensayo de Aptitud (EA) y Comparaciones Interlaboratorios Distintas a Ensayo de Aptitud (CILD)

	POLÍTICA DE TRANSICIÓN ODAC-DT-CT-04 V03 CRITERIO TECNICO PARA LA PARTICIPACION EN ENSAYO DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIO	ODAC-PD-PO-04	Páginas: 3 de 3
		Fecha de entrada en vigencia: 2025/09/02	Versión: 01

5.5.1 A partir del 03 de noviembre de 2025, todos los OEC deberán presentar la Justificación de No Participación en Ensayo de Aptitud (EA) y Comparaciones Interlaboratorios distintas a Ensayo de Aptitud (CILD) bajo los criterios establecidos en la nueva versión del documento ODAC-DT-CT-04 V03.

5.6 Etapa de toma de decisión por la Comisión de Acreditación

5.6.1 Para todos los procesos de Toma de Decisión por la Comisión de Acreditación que se realicen a partir del 02 de enero de 2026, se tendrá en cuenta la versión del documento ODAC-DT-CT-04 V03.