



POLITICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS/ PRUEBAS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES	Código N° : ECA-MC-P17	Páginas: 1 de 27
	Fecha emisión: 04.03.2016	Versión: 06

## TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN .....	1
2.	OBJETIVO .....	2
3.	ALCANCE .....	2
4.	DEFINICIONES.....	2
5.	CRITERIOS GENERALES .....	4
6.	REQUISITOS ESPECIFICOS .....	5
7.	PLAN DE PARTICIPACIÓN EN INTERCOMPARACIONES.....	10
8.	MONITOREO DEL DESEMPEÑO EN INTERCOMPARACIONES .....	12
9.	BONO DE CONFIANZA (no aplica a organismos de inspección).....	13
10.	CRITERIOS ESPECÍFICOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES DE ENSAYOS/ PRUEBAS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES PARA LOS LABORATORIOS Y ORGANISMOS DE INSPECCIÓN (cuando sea relevante para el caso de organismos de inspección).....	16
11.	BIBLIOGRAFIA .....	17
12.	ANEXO.....	17
13.	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS .....	26

## 1. INTRODUCCIÓN

Los laboratorios y los organismos de inspección (para estos últimos cuando sea relevante), deben poseer formas para demostrar la validez de los ensayos, calibraciones e inspecciones que realizan como parte de su control de calidad y ECA, como Organismo de Acreditación, está en la obligación de velar por su cumplimiento. De allí radica la importancia de participar en actividades de ensayo de aptitud u otras comparaciones, para asegurar la calidad de los resultados y demostrar la competencia técnica, convirtiéndose en una herramienta útil, tanto para el propio laboratorio u organismo de inspección, como para el ECA.

ILAC, establece que con el fin de obtener y mantener los acuerdos de reconocimiento mutuo entre los sistemas de Acreditación de laboratorios, es necesario que ECA, 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 ECA para asegurar las buenas prácticas en el uso de programas de ensayos de aptitud organizados en el ámbito nacional, regional o internacional.

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Comité Asesor de Laboratorios Clínicos	Coordinadora de la Secretaría Acreditación de Laboratorios Clínicos	Junta Directiva Acuerdo N° JD-005-2015-06, Sesión ordinaria JD-005-2015, 20 de Noviembre del 2015.	A partir de 04 de Marzo del 2016, publicado en el diario oficial la Gaceta #45 del 04.03.2016

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

## 2. OBJETIVO

Establecer los criterios para la participación en ensayos/pruebas de aptitud y otras comparaciones interlaboratorios para laboratorios y organismos de inspección.

## 3. ALCANCE

Este documento debe ser aplicado por:

- Los laboratorios acreditados o en proceso de Acreditación ante el ECA.
- Los organismos de inspección acreditados o en proceso de Acreditación ante el ECA, cuando sea relevante, pues se reconoce que los ensayos de aptitud no son un elemento usual y esperado en los procesos de acreditación de la mayoría de los tipos de inspección. Sin embargo, los ensayos de aptitud se pueden utilizar en algunos tipos de inspección cuando estén disponibles y justificado por la inclusión de las actividades de prueba o mediciones que afectan directamente y determinan el resultado de la 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. DEFINICIONES

**4.1 Comparaciones Interlaboratorios:** Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios u organismos de inspección, de acuerdo con condiciones predeterminadas.

**4.2 OEC:** Organismo de evaluación de la Conformidad. 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)

**4.3 Ensayos de aptitud:** Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.

**Nota:** Incluye, pero no se limita a:

- 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

**4.4 Familia de ensayos o calibraciones:** 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 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. El concepto de familia de ensayos o calibraciones no aplica a los laboratorios clínicos.

**4.5 Área de Laboratorio Clínico:** Especialidad de la Microbiología Química Clínica que agrupa los diferentes ensayos o análisis realizados en un laboratorio clínico. El concepto de Área de Laboratorio Clínico solamente aplica a los laboratorios clínicos.

**4.6 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

**4.7 Laboratorios:** en el contexto de este documento implica todo tipo de laboratorio de ensayo, calibración y clínicos.

**4.8 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.

**4.9 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.

**4.10 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.

**4.11 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.

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

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

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

**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.

## 5. CRITERIOS GENERALES

- 5.1 El Ente Costarricense de Acreditación: Recolecta y difunde información, sobre programas de ensayos/pruebas de aptitud, entre los laboratorios u organismos de inspección, cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección, acreditados y en proceso, para que seleccionen y definan su participación en programas de este tipo; promueve en particular, la participación en programas de ensayos de aptitud ofrecidas por: proveedores de ensayos nacionales, que cuando sea posible cumplan con los requisitos de la norma INTE-ISO 17043:2010, IAAC y otros organismos de cooperación especializados.
- 5.2 Utiliza los programas de ensayos/pruebas de aptitud como uno de los criterios para evaluar la competencia técnica de los laboratorios y organismos de inspección, cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección, que solicitan su Acreditación, y de los ya acreditados. y donde sea aplicable para los organismos de inspección acreditados o en proceso de Acreditación, en relación con sus actividades de ensayo.
- 5.3 Verifica durante las evaluaciones, que los laboratorios, tengan en su Manual de Calidad una Política y procedimientos sobre la participación en ensayos/pruebas de aptitud, 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.
- 5.4 Verifica durante las evaluaciones, que los laboratorios y organismos de inspección (cuando sea relevante para el caso de Organismos de Inspección), documenten una justificación en caso de que no sea posible la participación en este tipo de programas.
- 5.5 Requiere y verifica de los laboratorios y organismos de inspección (cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección), acreditados y de los que se encuentran en proceso de Acreditación, que su participación sea efectiva y que, cuando sea necesario, se tomen las acciones correctivas y que se apliquen eficazmente.
- 5.6 Mantiene información actualizada de la participación efectiva de los laboratorios y organismos de inspección (cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección), acreditados o en proceso de acreditación, y de los ensayos/pruebas de aptitud y otras comparaciones en los que han participado, para lo cual:

- a) Los laboratorios y organismos de inspección (cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección), deben remitir como mínimo una vez al año a ECA, el formulario ECA-MC-P17-F01: Reporte de resultados de participación en ensayos/pruebas de aptitud y otras comparaciones para los laboratorios, con la información actualizada de su participación en ensayos de aptitud y otras comparaciones.
- b) La información recibida por parte del OEC debe ser revisada y puesta a disposición a los equipos evaluadores para que sea evaluada y verificada durante los procesos de evaluación.

## 6 REQUISITOS ESPECIFICOS

Los criterios del ECA para la Acreditación de laboratorios y organismos de inspección (cuando aplique), establecen los siguientes requisitos en relación a la participación en ensayos/pruebas de aptitud y otras comparaciones:

- 6.1 Demostración de la competencia técnica de los laboratorios y organismos de inspección (cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección) para la realización de los ensayos, calibraciones e inspecciones acreditados o en proceso, por medio de la participación en programas de ensayos/pruebas de aptitud y otras comparaciones, donde tales actividades estuvieren disponibles.
- 6.2 Se reconoce que la competencia técnica puede ser también demostrada por la participación en comparaciones interlaboratoriales que hayan sido organizadas para propósitos diferentes que para un ensayo de aptitud en su estricto sentido, por ejemplo para:
  - Evaluar las características de desempeño de un método
  - Caracterizar un material de referencia
  - Comparar resultados de uno o más laboratorios acreditados por su propia iniciativa
  - Para respaldar las capacidades de medición y calibración de Laboratorios Nacionales o Designados por LACOMET.
- 6.2.1 En cualquiera de los puntos anteriores deben estar documentados los siguientes aspectos:
  - a) Evidencia de que todos los participantes conocen sobre el ejercicio de comparación que se está ejecutando, y que se encuentran de acuerdo en participar en el mismo
  - b) Fecha de entrega del ítem de ensayo o calibración.
  - c) Modo de entrega del ítem de ensayo o calibración.
  - d) Tipo y número de ítem a ensayar o calibrar.
  - e) El método de ensayo o calibración a ser usado.
  - f) Los parámetros a determinar.
  - g) Forma de evaluar la estabilidad y homogeneidad, cuando aplique, de muestras o equipos
  - h) Técnica estadística utilizada para determinar el valor asignado a la o las propiedades a medir en la comparación. La técnica empleada debe cumplir lo indicado en la norma INTE-ISO/IEC 17043:2010

- i) Los criterios de aceptabilidad y evaluación. La estadística empleada para evaluar el desempeño de los participantes debe cumplir lo indicado en la norma INTE-ISO/IEC 17043:2010 y en el documento ISO/IEC 13528.

6.2.2 El ítem de calibración utilizado debe cumplir con lo establecido en ECA-MC-P20: Política de Trazabilidad o el ítem de ensayo debe ser un material de referencia certificado y cumplir con lo establecido en ECA-MC-P20: Política de Trazabilidad. Si no se utiliza un material de referencia certificado, el ítem de ensayo debe cumplir con los siguientes requerimientos:

i. Debe ser producido y/o caracterizado por:

- Laboratorios acreditados por el ECA, cuyo alcance incorpore el respectivo método de ensayo o calibración.
- Laboratorio Costarricense de Metrología, LACOMET.
- Laboratorios Reconocidos por LACOMET.
- Laboratorios con alcances acreditados por un organismo de Acreditación homólogo que firme Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) o firmantes de un Acuerdo Multilateral (MLA) en un Foro Internacional (IAAC, ILAC, APLAC, EA).
- Los proveedores de ensayos de aptitud que cumplan con los criterios del punto 10 de este documento.

ii. El valor asignado debe incluir la incertidumbre asociada a cada parámetro de interés a ser analizado, siempre que sea posible su determinación.

6.3 Los laboratorios y organismos de inspección (cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección), deben seguir la frecuencia y requisitos para las familias, establecidos en el anexo 1 de este documento.

**Nota 1:** La fecha de referencia para la frecuencia de participación descrita en el punto 6.3, 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.

6.4 Para laboratorios y organismos de inspección (cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección) que tengan más de una sede crítica, tanto fija como temporal o de proyecto, se debe aplicar lo siguiente según corresponda:

6.4.1 Si las diferentes sedes críticas realizan actividades, ensayos o calibraciones, clasificadas dentro de distintas familias, o áreas de laboratorios clínicos, ver anexo 1, para cada sede, deben participar en ensayos de aptitud, siguiendo todo lo establecido en la presente política, como si cada sede fuese un laboratorio u organismo independiente.



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

Código N° :  
ECA-MC-P17

Páginas:  
7 de 27

Fecha emisión:  
04.03.2016

Versión:  
06

- 6.4.2 Si las diferentes sedes críticas realizan actividades, ensayos o calibraciones, que se encuentran clasificadas dentro de las mismas familias, o áreas de laboratorios clínicos, ver anexo 1, se debe aplicar uno de los siguientes requisitos sobre participación en comparaciones:
- 6.4.2.1 Cada sede puede participar en ensayos de aptitud, siguiendo todo lo establecido en esta política, como si fuese un laboratorio u organismo independiente.
- 6.4.2.2 El laboratorio u organismo de inspección (cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección) selecciona la sede que participa en ensayos de aptitud, siempre cumpliendo siempre todo lo establecido en este documento, y adicionalmente debe ejecutar, aplicando métodos estadísticos válidos, y adecuados, y documentados, procesos de comparación internos entre la sede que participa en ensayos de aptitud y las demás sedes que no participan en los mismos, esto con la finalidad de garantizar, estadísticamente, que no existen diferencias significativas en la ejecución de ensayos o calibraciones entre las sede que participa en ensayos de aptitud y las sedes que no participan en los mismos.
- 6.4.2.2.1 Cuando un OEC, que aplique lo indicado en 6.4.2.2, obtenga un resultado cuestionable o no satisfactorio en sus participaciones en ensayos de aptitud, debe contemplar a todas sus sedes críticas acreditadas al aplicar lo descrito en los apartados 6.10, 6.11 y 6.12.
- 6.4.3 Tanto para el informe de resultados de participación en ensayos de aptitud que se envía al ECA, según el apartado 5.6, como en la elaboración y envío del plan de intercomparaciones, según apartado 7, el OEC debe incluir todo lo relacionado con la información de ensayos de aptitud o comparaciones internas para sus sedes críticas.
- 6.4.4 En caso de no existir programas de ensayos de aptitud en alguna o varias familias de ensayos o calibraciones, o áreas de laboratorios clínicos, el OEC debe aplicar lo indicado en el apartado 6.9 de este documento, tomando en cuenta sus sedes críticas, esto en caso de que ninguna pueda participar, por no existencia de programas de intercomparaciones, en ensayos de aptitud.
- 6.5 Se requiere evidencia de participaciones satisfactorias, conforme a las familias de ensayos, calibraciones o microorganismos a ensayar, o áreas de laboratorios clínicos, 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:
- 6.5.1 Cuando se trate de una acreditación inicial o ampliación de alcance, el laboratorio u organismo de inspección (cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección), debe obtener resultados satisfactorios en ensayos de aptitud, para al menos un cuarto de las familias de actividades, ensayos, calibraciones o microorganismos a ensayar definidas en el anexo 1, en el caso de los laboratorios clínicos, al menos un cuarto de los ensayos de cada área, y que estén incorporadas en el alcance de acreditación o ampliación solicitada, cuando estén disponibles (ver requisito 6.9).

- 6.5.2 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.
- 6.5.3 En ningún caso se otorga la acreditación si el laboratorio u organismo de inspección (cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección), no demuestra que haya participado en ensayos de aptitud con resultados satisfactorios, según la tabla del anexo 1, cuando hay disponibles.
- 6.6 Cuando exista más de un funcionario autorizado para ejecutar actividades dentro del alcance de acreditación, 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.
- 6.7 En caso de que hayan cambios significativos en los procedimientos o en el personal involucrado en las actividades acreditadas, de acuerdo al ECA-MP-P09-F02: Compromiso de Acreditación, se exige la participación en la próxima prueba de aptitud disponible o sino la aplicación del requisito 6.9.
- 6.8 Para el caso de organismos de inspección, deben participar cuando sea relevante y estén disponibles los ensayos de aptitud. (Ver apartado 3 respecto al término "relevante")
- 6.9 En el caso de no existir disponibles programas de ensayos/pruebas de aptitud, el laboratorio u organismo de inspección (cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección), acreditado o en proceso de acreditación o ampliación, debe:
- 6.9.1 Documentar una justificación en caso de que no sea posible la participación en este tipo de programas.
- 6.9.2 Demostrar por algún otro medio, debidamente documentado, que posee la competencia técnica, para las actividades acreditadas los ensayos/ calibraciones acreditados o en proceso de Acreditación, por cualquiera de los siguientes métodos:
- a) El uso regular de materiales de referencia certificados o un control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios.
  - b) La repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes.
  - c) La repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos.
  - d) La correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.
  - e) Para laboratorios clínicos pueden aplicarse los siguientes aspectos:
    - i. Los materiales de referencia certificados
    - ii. Las muestras previamente analizadas.
    - iii. Intercambio de muestras con otros laboratorios.
    - iv. El control de los materiales que se ponen a prueba diariamente como parte del control intralaboratorio.



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

Código N° :  
ECA-MC-P17

Páginas:  
9 de 27

Fecha emisión:  
04.03.2016

Versión:  
06

El uso de los datos provenientes de estas fuentes, deben seguir los mismos principios relativos al seguimiento de desempeños no satisfactorios, ver apartados 6.10, 6.11 y 6.12.

6.10 El laboratorio u organismo de inspección (cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección), 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 y las investigaciones de cualquier resultado no satisfactorio y cuestionable, la aplicación del control de ensayos/ calibraciones no conformes y las acciones correctivas consiguientes, así como la definición del plazo de corrección comprometido.

6.10.1 En el caso de los laboratorios clínicos: cuando el laboratorio tenga participaciones no satisfactorias, debe demostrar el cumplimiento con su requerimiento de calidad, en caso que el resultado se encuentre fuera del requerimiento, se requiere el análisis de causas, el planteamiento de acciones correctivas necesarias y la verificación de efectividad de sus acciones correctivas aplicadas en los siguientes interlaboratoriales. El requerimiento de calidad debe proveer, tanto como sea posible desafíos clínicamente pertinentes.

6.11 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 a la Secretaría de Acreditación respectiva en un plazo de 30 días hábiles a partir de la fecha en que se recibieron los resultados por parte del proveedor.

Los laboratorios clínicos deberán entregar a la Secretaría de Acreditación, en un plazo de 15 días hábiles a partir de la fecha en que se recibieron los resultados por parte del proveedor, los reportes del análisis del cumplimiento con su requerimiento de calidad y si el resultado se encuentre fuera del requerimiento, el análisis de causas, el planteamiento de acciones correctivas necesarias

La Secretaría de Acreditación 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 6.13.

**Nota 2:** El análisis debe ser remitido tanto por los laboratorios u organismos de inspección (cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección) acreditados como en proceso de acreditación o ampliación.

6.12 Solo en el caso de obtener resultados insatisfactorios, el laboratorio u organismo de inspección (cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección), acreditado o en proceso de acreditación o ampliación, debe participar en ensayos/pruebas de aptitud u otras comparaciones subsecuentes, que estén disponibles, o cumplir con el punto 6.9 de este documento, en un plazo no mayor de seis meses de recibido el resultado no satisfactorio, para demostrar que las acciones correctivas son efectivas.

**Nota:** La demostración de que las acciones correctivas son efectivas es un requisito indispensable para el otorgamiento de la ampliación o acreditación inicial.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



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

Código N° :  
ECA-MC-P17

Páginas:  
10 de 27

Fecha emisión:  
04.03.2016

Versión:  
06

6.13 El laboratorio u organismo de inspección (cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección), 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) Fecha de realización
- b) Organizador, nombre y frecuencia de realización del programa
- c) Tipo de ensayo / calibración, magnitudes o características medidas, ensayadas o calibradas, método de ensayo/calibración empleado por el laboratorio.
- d) Materiales / Patrones de referencia certificados utilizados para corroborar la exactitud y precisión obtenidas en los ensayos.
- e) Matrices ensayadas / Equipos calibrados
- f) Personal que participó.
- g) Criterio de aceptación de los resultados o evaluación del desempeño.
- h) Resultados obtenidos con sus incertidumbres asociadas.
- i) Acciones correctivas pertinentes (en el caso de haber obtenido resultados no satisfactorios).

6.14 El laboratorio u organismo de inspección (cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección), ya sea acreditado o en proceso de acreditación o ampliación, debe entregar al ECA, el documento ECA-MC-P17-F01: Reporte de resultados de participación en ensayos/pruebas 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 en los anexos remitidos con la respectiva solicitud. El ECA-MC-P17-F01, debe incorporar todos los resultados satisfactorios, cuestionables y no satisfactorios obtenidos por el laboratorio u organismo de inspección (cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección), así como las actividades realizadas para los casos donde no hay disponibles programas de aptitud u otras comparaciones, ver apartado 6.9.

6.15 La información anterior debe ser entregada por la Secretaría de Acreditación respectiva al equipo evaluador para ser analizada y evaluada durante las evaluaciones iniciales, ampliaciones, seguimiento o reevaluación.

6.16 Los laboratorios u organismos de inspección (cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección), 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.

## 7 PLAN DE PARTICIPACIÓN EN INTERCOMPARACIONES

7.1 El laboratorio u organismo de inspección (cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección), debe formular un plan de participación en intercomparaciones que comprenda, en

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



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

Código N° :  
ECA-MC-P17

Páginas:  
11 de 27

Fecha emisión:  
04.03.2016

Versión:  
06

un periodo de 4 años, la participación del OEC en comparaciones para todas sus familias de actividades acreditadas, o áreas, que refleje el cumplimiento del anexo 1. El plan debe ser presentado al ECA para su respectiva revisión, y posterior aprobación por parte de la secretaría de acreditación respectiva. Si se requiere de algún apoyo técnico en la revisión del plan se puede solicitar la colaboración del comité asesor respectivo, o asesoría a expertos externos si se considera necesario.

7.2 El ECA tiene un mes 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 y actualizarse ante cualquier cambio en el mismo

7.3 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 (cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección), y conforme a las frecuencias mínimas y familias, o áreas, establecidas en el anexo 1.

7.4 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, con su respectiva frecuencia establecida, por parte del laboratorio u organismos de inspección para las actividades en las cuáles no exista un programa de ensayos de aptitud y la justificación técnica por la que no se puedan participar.

7.5 El laboratorio u organismo de inspección (cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección), debe utilizar el formato ECA-MC-P17-F03: Plan de intercomparaciones, para la presentación del plan al ECA.

**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/>

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



<https://www.api-pt.com/>  
[www.lgcstandards.com/](http://www.lgcstandards.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)  
[www.cap.org](http://www.cap.org) Colegio Americano de Patólogos (CAP)  
[www.sysmex.com](http://www.sysmex.com) Corporación Sysmex-Programa de comparación insight  
[www.riqas.net](http://www.riqas.net) RIQAS External Quality Assessment Program  
[www.stago-us.com/products.../stago.../proficiency-testing-quality-assurance-servicies](http://www.stago-us.com/products.../stago.../proficiency-testing-quality-assurance-servicies) Qualiris by Stago  
[www.bio-rad.com/](http://www.bio-rad.com/) external-quality-assurance-services (EQAS®)  
[www.ukneqas.org.uk](http://www.ukneqas.org.uk)- UKNEQAS  
[www.nascola.org](http://www.nascola.org)- NASCOLA

**Nota 1:** Algunos de los proveedores no dan servicios en otros países.

**Nota 2:** La lista anterior no es exhaustiva y se actualizarán en la página web del ECA.

7.6 Una vez que el plan ha sido aprobado por parte de la Secretaría de Acreditación respectiva, el cumplimiento del mismo, es revisado por el equipo evaluador durante las evaluaciones de seguimiento y reevaluación.

7.7 El plan debe ser actualizado por el laboratorio u organismo de inspección (cuando sea relevante en el caso de organismos 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 o áreas 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.

7.8 Una vez otorgada la ampliación o acreditación inicial, el OEC cuenta con 20 días hábiles para la entrega del ECA ECA-MC-P17-F03: Plan de intercomparaciones al ECA.

## 8 MONITOREO DEL DESEMPEÑO EN INTERCOMPARACIONES

8.1 Los resultados de la participación en los programas de ensayos de aptitud serán monitoreados en las evaluaciones del ECA para:

- a) Asegurar el adecuado desempeño de los laboratorios u organismos de inspección (cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección)

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



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

Código N° :  
ECA-MC-P17

Páginas:  
13 de 27

Fecha emisión:  
04.03.2016

Versión:  
06

- b) La eficacia de las acciones tomadas para los resultados cuestionables o no satisfactorios.
- c) En los laboratorios clínicos, los cálculos realizados para demostrar que los resultados cuestionables no se salen del requerimiento de calidad establecido por el laboratorio.

8.2 Durante las evaluaciones, el equipo evaluador utiliza como criterio de aceptación el establecido por el organizador del ensayo/ prueba de aptitud y otras comparaciones. La información sobre los resultados de intercomparaciones debe ser documentado por el equipo evaluador en el Informe final de evaluación respectivo, el cual es analizado durante los procesos posteriores a la evaluación y el proceso de toma de decisión, según corresponda.

8.3 El laboratorio u organismo de inspección (cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección), debe poder aportar en las evaluaciones información sobre el diseño del programa, incluyendo la frecuencia, procedimiento para establecer valores asignados, instrucciones para los participantes, tratamiento estadístico de los datos y el informe final de cada ensayo de aptitud seleccionado.

8.4 En caso de que el laboratorio u organismo de inspección (cuando sea relevante, en el caso de organismos de inspección):

- a) No cumpla con haber participado en el número de programas de ensayos de aptitud requeridos.
- b) Obtuviera desempeños insatisfactorios consecutivos, para la misma familia. Los laboratorios clínicos cuando obtenga 2 participaciones no satisfactorias consecutivas para el mismo analito y no logre demostrar el cumplimiento con su requerimiento de calidad.
- c) No demuestre haber tomado medidas correctivas apropiadas o éstas no hayan resultado ser efectivas;

El ECA procede conforme a lo establecido en ECA-MC-P16: Procedimiento de investigación.

## 9 BONO DE CONFIANZA (no aplica a organismos de inspección).

9.1 Los laboratorios que:

9.1.1 Como mínimo participen en ensayos de aptitud u otras comparaciones, dos veces, en un mismo ciclo de acreditación, para cada familia incluida en su alcance de acreditación, en cumplimiento de lo establecido en el anexo 1 y

9.1.2 Los laboratorios clínicos que cumplan con la frecuencia mínima de participaciones establecida en la siguiente tabla:

<u>Área</u>	<u>Frecuencia mínima de participación según ECA.MC.P17</u>	<u>Participación mínima satisfactoria para optar por el</u>
-------------	--	---

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	<b><u>(por ensayo dentro del alcance)</u></b>	<b><u>bono</u></b>
<u>Bacteriología, micología, virología y Parasitología</u>	<u>1 anual</u>	<u>2 anuales</u>
<u>Química Clínica</u>	<u>3 anuales</u>	<u>6 anuales</u>
<u>Hormonas</u>	<u>1 anual</u>	<u>2 anuales</u>
<u>Toxicología Clínica (incluye metales pesados)</u>	<u>1 anual</u>	<u>2 anuales</u>
<u>Marcadores tumorales</u>	<u>1 bianual</u>	<u>2 bianuales</u>
<u>Uroanálisis (análisis general de orina)</u>	<u>1 anuales</u>	<u>2 anuales</u>
<u>Hematología Coagulación</u>	<u>3 anuales</u>	<u>6 anuales</u>
<u>Inmunología o Serología</u>	<u>1 bianual</u>	<u>2 bianuales</u>
<u>Biología Molecular (Incluye pruebas de paternidad)</u>	<u>1 bianual</u>	<u>2 bianuales</u>
<u>Citogenética Genética Clínica, Genética Humana</u>	<u>1 bianual</u>	<u>2 bianuales</u>
<u>Inmunohematología y Banco de Sangre (pruebas de compatibilidad, pruebas de Coombs, rastreo de anticuerpos, grupo ABO/RH)</u>	<u>1 anuales</u>	<u>2 anuales</u>
<u>Banco de Tejidos y Terapia Celular</u>	<u>1 bianual</u>	<u>2 bianuales</u>

9.1.3 Presenten evidencia de esos resultados satisfactorios consecutivos para cada familia.

No recibirán la evaluación de seguimiento más próxima. De esta forma el laboratorio recibe una extensión del periodo de fiscalización que realiza el ECA del alcance de acreditación.

**Nota:** Con este beneficio se logra una extensión del plazo establecido para las evaluaciones de seguimiento. No debe entenderse que el ECA deja de evaluar alguna parte del alcance acreditado o los requisitos de gestión durante el ciclo de reevaluación.

9.2 En los casos donde el laboratorio entregue la evidencia necesaria para optar por el bono de confianza, y la evaluación documental ya haya sido realizada, el beneficio se traslada para la

evaluación de seguimiento siguiente. El beneficio no aplica para las reevaluaciones y es solo aplicable para un seguimiento por ciclo de acreditación.

9.3 Para poder optar por este beneficio el laboratorio debe cumplir los siguientes requisitos:

- a) Contar con al menos un ciclo de acreditación completado.
- b) Durante el ciclo de acreditación, para el cual se solicita el bono de confianza, no debe tener en su expediente inicio de un proceso de investigación relacionado con potenciales incumplimientos de este documento.
- c) Contar dentro del plan de intercomparaciones con actividades formales de ensayos de aptitud o intercomparaciones, por lo que los laboratorios que únicamente puedan aplicar el requisito 6.9 de este documento no pueden optar por este beneficio, esto se debe a que dicho laboratorio no se está sometiendo a una evaluación externa adicional para aseguramiento de la competencia técnica de los ensayos o calibraciones.
- d) Evidencia de participación en ensayos de aptitud o intercomparaciones, de forma tal que al menos se duplique la frecuencia mínima solicitada por esta política (ver anexo) y con resultados satisfactorios, para todas las familias de ensayos o calibraciones que tenga acreditadas el laboratorio.

**Nota.** El laboratorio que presente el plan citado en el inciso anterior cumple con el requisito 7.1 de este documento.

- e) En el caso de los laboratorios clínicos, para el laboratorio que realice un número alto de participaciones que le permita demostrar estadísticamente que los resultados insatisfactorios no son significativos con respecto a su buen desempeño para un nivel de confianza del 95%, podrá optar por el bono de confianza.

El laboratorio deberá presentar con la solicitud del bono de confianza el análisis estadístico realizado con todos los datos para su revisión.

Toda esta información debe estar apegada al programa de participaciones aprobado por ECA, en el que el laboratorio que no realice todas las muestras del programa establecido por el proveedor, deberá especificar de la ronda las muestras que analizará en el programa de participaciones presentado a ECA para su aprobación

ECA realizará el análisis de las participaciones por área de trabajo para las participaciones que sobrepasen la frecuencia establecida en la tabla, para los que realicen las participaciones requeridas por ECA se revisará por ensayo dentro del alcance de acreditación

Los laboratorios que se apeguen al número de participaciones establecidas en el cuadro anterior no podrán tener resultados insatisfactorios para optar por el bono de confianza.

Los laboratorios que estén gozando del bono de confianza, para el seguimiento que les corresponda no se evaluarán los requisitos de gestión (apartado 4 de la norma). Los requisitos técnicos (apartado 5 de la norma) se evaluarán los siguientes puntos:

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



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

Código N° :  
ECA-MC-P17

Páginas:  
16 de 27

Fecha emisión:  
04.03.2016

Versión:  
06

Todo el requisito 5.6 para los laboratorios acreditados en el esquema 15189

Todo el requisito para 5.9 para los laboratorios acreditados en el esquema 17025

Esta evaluación será documental, solo en el caso que el experto técnico considere que deberá revisar algún punto in situ se visitará el laboratorio.

El laboratorio acreditado en el esquema 15189 deberá aportar los siguientes documentos:

- a- Cumplimiento con el requerimiento de calidad, incluida la información que soporta el cumplimiento del mismo
- b- Historial de comparaciones del último año
- c- Comparación entre procedimientos, equipos y métodos, cuando aplique.

El laboratorio acreditado en 17025 deberá aportar los siguientes documentos:

- d- Cumplimiento con sus controles de calidad, incluyendo la información que soporta el cumplimiento del mismo
- e- Historial de participación de ensayos de aptitud del último año

Nota2 El laboratorio debe reportar al ECA los cambios significativos como establece el compromiso de acreditación, los cuales serán evaluados cuando se notifique.

- f) Los resultados de las intercomparaciones satisfactorias que se presenten deben estar dentro del ciclo de reevaluación actual en que se encuentre el laboratorio, no se aceptan resultados de intercomparaciones de ciclos anteriores para optar por este beneficio.
- g) Los laboratorios clínicos deben enviar todos los resultados de las participaciones realizadas durante el último año para las participaciones que superen la frecuencia solicitada y las participaciones realizadas durante los dos últimos años para las que se realicen en apego a la frecuencia requerida por ECA para optar por el bono

## **10 CRITERIOS ESPECÍFICOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES DE ENSAYOS/ PRUEBAS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES PARA LOS LABORATORIOS Y ORGANISMOS DE INSPECCIÓN (cuando sea relevante para el caso de organismos de inspección)**

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

- a) Cualquier programa de ensayos de aptitud en el cual los OEC deseen participar, que demuestren conformidad con la norma ISO/IEC 17043, cuando sea aplicable, a través de evidencia de la acreditación del proveedor en la norma ISO/IEC 17043, o por la evaluación por parte del laboratorio al proveedor del ensayo de aptitud no acreditado. En el último caso, Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



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

Código N° :  
ECA-MC-P17

Páginas:  
17 de 27

Fecha emisión:  
04.03.2016

Versión:  
06

el laboratorio debe hacer uso de su procedimiento de compras de servicios y suministros para demostrar la conformidad del proveedor con los siguientes requisitos de la norma ISO/IEC 17043: preparación apropiada de las muestras o ítem a ensayar, homogeneidad y estabilidad de la muestra, diseño estadístico, forma de establecer el valor asignado y análisis de datos.

b) Los programas de aptitud realizados por:

- i. Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC).
- ii. Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC),
- iii. European Cooperation Accreditation (EA)
- iv. Southern African Development Community Cooperation in Accreditation (SADCA),
- v. Laboratorio Costarricense de Metrología (LACOMET) o los laboratorios nacionales designados por LACOMET.
- vi. Colegio Americano de Patólogos (CAP)
- vii. Corporación Sysmex-Programa de comparación insight
- viii. Los ensayos de aptitud organizados por proveedores de ensayos de aptitud reconocidos por organismos de acreditación signatarios del MLA de IAAC y del MRA de APLAC y de ILAC.

## 11 BIBLIOGRAFIA

- Norma INTE-ISO/IEC 17011:2004. Evaluación de la conformidad- Requisitos Generales para los organismos de Acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la Conformidad.
- Norma INTE-ISO/IEC 17025:2005. Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- Norma INTE-ISO 15189:2012 Laboratorios de análisis clínicos. Requisitos Particulares para la calidad y la competencia.
- Norma INTE-ISO/IEC 17043:2010. Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- ILAC-P9: 06/2014, ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities.

## 12 ANEXO

### 12.1 Anexo 1: Requisitos de participación

12.1.1 ECA podrá modificar las frecuencias y familias con base en la importancia de los ensayos, inspecciones cuando aplique, o calibraciones, o por solicitudes de autoridades reguladoras. La lista presentada no pretende ser exhaustiva y se actualizará cuando se considere necesario por parte de los Comités Asesores respectivos.

12.1.2 Cuando un ensayo o calibración no se encuentre dentro de alguna familia, el Comité Asesor respectivo analiza el caso y toma la decisión al respecto, para lo cual cuenta con un tiempo de 10 días hábiles.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

**Laboratorios que realizan análisis clínicos acreditados con INTE-ISO/IEC 17025 o INTE-ISO 15189:**

<u>Área</u>	<u>Frecuencia por cada ensayo dentro del alcance</u>
<u>Bacteriología, micología, virología y Parasitología</u>	<u>1 anual</u>
<u>Química Clínica</u>	<u>3 anuales</u>
<u>Hormonas</u>	<u>1 anual</u>
<u>Toxicología Clínica (incluye metales pesados)</u>	<u>1 anual</u>
<u>Marcadores tumorales</u>	<u>1 bianual</u>
<u>Uroanálisis (análisis general de orina)</u>	<u>1 anuales</u>
<u>Hematología</u> <u>Coagulación</u>	<u>3 anuales</u>
<u>Inmunología o Serología</u>	<u>1 bianual</u>
<u>Biología Molecular (Incluye pruebas de paternidad)</u>	<u>1 bianual</u>
<u>Citogenética</u> <u>Genética Clínica,</u> <u>Genética Humana</u>	<u>1 bianual</u>
<u>Inmunoematología y Banco de Sangre (pruebas de compatibilidad, pruebas de Coombs , rastreo de anticuerpos, grupo ABO/RH)</u>	<u>1 anuales</u>
<u>Banco de Tejidos y Terapia Celular</u>	<u>1 bianual</u>

**Laboratorios que realizan análisis microbiológicos:**

<b>Matriz</b>	<b>Microorganismos a ensayar</b>	<b>Requisitos de Participación</b>
Agua Residual, Agua de Mar, Aguas	<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</li> </ul>
	<i>Escherichia coli</i>	
	Recuento total aerobio <i>mesófilos</i>	
	Coliformes totales, fecales	
	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococos fecales</i>	

Matriz	Microorganismos a ensayar	Requisitos de Participación
Agua	<i>Listeria spp</i>	intercomparaciones cada 4 años.
	<i>Salmonella spp</i>	
	<i>Escherichia coli</i>	
	Recuento total aerobio mesófilos	
	Coliformes totales, fecales	
	<i>Enterococcus faecalis</i>	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Listeria spp</i>	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
Alimentos (incluye alimentos, bebidas y bebidas alcohólicas)	<i>Salmonella spp</i>	
	<i>Escherichia coli</i>	
	Recuento total aerobio mesófilos	
	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 Zoonosanitario	<i>Salmonella spp</i>	
	<i>Escherichia coli</i>	
	<i>Escherichia coli</i> O157H7	
	Recuento total aerobio mesófilos	
	Coliformes totales, fecales	
	<i>Enterococcus faecalis</i>	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	Recuento de hongos y levaduras	
Productos farmacéuticos, productos naturales medicinales, y dispositivos médicos	<i>Listeria spp.</i>	
	<i>Escherichia coli</i>	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Salmonella spp</i>	
	Coliformes totales, fecales	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
	Recuento de Hongos y Levaduras	
	Prueba LAL/Pirógenos	
	Carga microbiana	
Esterilidad		

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

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

Productos	Familia de ensayos	Requisitos de participación
Concretos	Incluye ensayos en concretos, 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>
Cementos	Incluye ensayos en cemento	
Agregados	Incluye ensayos en Agregados	
Varillas y aceros	Incluye ensayos en varillas y acero	
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 cantidades relativas	Patrones de masa (pesas), e instrumentos de pesaje	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 participación cada 4 años, por cada familia de equipos enlistada.</li> <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, esfigmomanómetros, 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
Electricidad y Magnetismo	Calibración de equipos (AC/DC) para medición de: corriente, voltaje y resistencia
	Calibración de puentes de resistencia
	Calibración de equipos en impedancia (inductores, capacitores)
	Calibración de equipos en radiofrecuencia
	Calibración de equipos para medición de potencia y energía
	Calibración o medición de campos magnéticos o materiales magnéticos
pH y Conductividad	Calibración de pH metros
	Calibración de Conductímetros
Velocidad y aceleración	Calibración de equipos para medición de velocidad
	Calibración de equipos para medición de aceleración

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

Lista de Familias de Ensayos	Requisitos de Participación
sólidos totales sólidos suspendidos	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 participación cada 4 años por cada familia de</li> </ul>

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

sólidos sedimentables	<p>ensayo enlistada.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Si el laboratorio tiene todos los ensayos acreditados de la familia debe alternar las pruebas cada 4 años</li> </ul>
sólidos volátiles	
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	

### 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	<p><b><u>CROMATOGRAFIA</u></b></p> <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	<p><b><u>ESPECTROSCOPIA:</u></b></p> <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	<p><b><u>FISICOQUÍMICOS DE ALIMENTOS:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>humedad</li> <li>grasa</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</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>cenizas</li> <li>proteína</li> <li>pH</li> </ul>	alternarlo cada cuatro años.
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 cuatro años.</li> </ul>
Otros analitos en otras matrices no especificadas	<b><u>Ensayos en General</u></b> <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), Flujo, Gravimetría, Volumetría, compuestos orgánicos	<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> <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 biogas 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.	<p><b><u>ENSAYOS MECÁNICOS DESTRUCTIVOS:</u></b></p> <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	Ensayos de	

Productos	Lista de Familias de Ensayos	Requisitos de Participación
hidrostática, Prueba neumática, Recipientes a presión (Tanques, Cilindros, etc.)	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>	
Textil y vestido	<b><u>PRUEBAS QUÍMICAS</u></b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solides (color),</li> <li>• pH,</li> <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.	
Fluidos dieléctricos, aislantes o aceites de transformador	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:**

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



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

Código N° :  
ECA-MC-P17

Páginas:  
26 de 27

Fecha emisión:  
04.03.2016

Versión:  
06

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> <li>• Aislamiento e identificación de microorganismos 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 otras micotoxinas</li> <li>• Ensayos de toxicología oral, toxicología dérmica e irritación o corrosión ocular</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>

**13 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS**

<b>Motivo:</b>	Modificación del procedimiento ECA-MC-P17
<b>Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento número 2016-010</b>	
<p>Observaciones:</p> <p>Del apartado 11 Bibliografía: Se eliminan las referencias</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>–NT-03 Política ENAC Sobre intercomparaciones, Rev 4 julio 2011.</li> <li>–MP-CA002-08 entidad mexicana de acreditación, a. c., Manual de Procedimientos, Política de Ensayos de Aptitud. fecha de emisión: 2011-07-22.</li> <li>–R103a - The American Association for Laboratory Accreditation. Annex: Proficiency Testing for ISO/IEC 17025 Laboratories. Fecha de Revisión 14-05-2012</li> </ul>	

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



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

Código N° :  
ECA-MC-P17

Páginas:  
27 de 27

Fecha emisión:  
04.03.2016

Versión:  
06

– Se actualiza referencia al documento normativo ILAC-P9: 06/2014, ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities.

Todos los cambios subrayados en el documento obedecen a la aplicación de la política para laboratorios clínicos.

Apartado 8.4 viñeta c)

Apartado 9.1.2

Apartado 9.3 e) y g)