



CRITERIOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIO	Código N° : ECA-MC-C20	Páginas: 1 de 27
	Fecha emisión: 2019.11.12	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.12	

TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	1
2.	OBJETIVO	2
3.	ALCANCE	2
4.	DEFINICIONES.....	2
5.	CRITERIOS GENERALES	3
6.	REQUISITOS ESPECIFICOS	4
7.	PLAN DE PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD U OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIO	11
8.	MONITOREO DEL DESEMPEÑO EN ENSAYOS DE APTITUD U OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIO.....	12
9.	CRITERIOS ESPECÍFICOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES.....	13
10.	BIBLIOGRAFIA	14
11.	ANEXO.....	14
12.	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS	27

1. INTRODUCCIÓN

Los laboratorios y los organismos de inspección (cuando sea relevante para organismos de inspección), deben poseer formas para demostrar la validez de los ensayos, calibraciones e inspecciones que realizan como parte de su control de validez de resultados y ECA, como Organismo de Acreditación, está en la obligación de velar por su cumplimiento. De allí radica la importancia de la participación en actividades de ensayo de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio, para asegurar, mediante comparaciones externas, la validez de los resultados de sus actividades 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, es necesario que ECA establezca los lineamientos para la participación de los laboratorios y organismos de inspección, cuando aplique en el caso de organismos de inspección, acreditados o en proceso de acreditación, en ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio; así como las responsabilidades de los laboratorios, organismos de inspección, evaluadores y del propio ECA para asegurar las buenas prácticas en el uso de programas de ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio organizados en el ámbito nacional, regional o internacional.

[Type here]

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Coordinador Secretaría de Laboratorios Clínicos	Coordinador Secretaría de Laboratorios de Ensayo y Calibración	Gerencia	A partir de su publicación en la Gaceta, # 215 del 12 de noviembre del 2019.



CRITERIOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIO	Código N° : ECA-MC-C20	Páginas: 2 de 27
	Fecha emisión: 2019.11.12	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.12	

2. OBJETIVO

Establecer los criterios para la participación en ensayos de aptitud y otras comparaciones interlaboratorio, para laboratorios, proveedores de ensayos de aptitud, de acuerdo a lo definido en ECA-MC-C15 en el caso de proveedores de ensayos de aptitud y organismos de inspección, cuando corresponda en el caso de 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 u otras comparaciones 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 u otras comparaciones interlaboratoriales, 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 proveedores de ensayos de aptitud acreditados o en proceso de acreditación ante el ECA. Para el caso de proveedores de ensayos de aptitud, la aplicación del presente documento se realiza de acuerdo a lo establecido en el ECA-MC-C15 de criterios para evaluación y acreditación de proveedores de ensayos de aptitud.

4. DEFINICIONES

Para el propósito de este documento, aplican los términos y definiciones descritas en las normas INTE-ISO/IEC 17043, INTE-ISO/IEC 17025, INTE-ISO/IEC 17000 e ISO/IEC Guía 99, en sus versiones vigentes, así como las descritas a continuación.

4.1 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)

4.2 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 validez de los resultados obtenidos. Es decir, que el resultado en un ensayo de aptitud u otra comparación interlaboratorio, debe poder ser directamente correlacionado con los otros grupos de propiedad/ productos, magnitud o equipos, incluidos en la misma familia. El concepto de familia de ensayos o calibraciones no aplica a los laboratorios clínicos.

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



CRITERIOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIO	Código N° : ECA-MC-C20	Páginas: 3 de 27
	Fecha emisión: 2019.11.12	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.12	

4.3 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.

4.4 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. CRITERIOS GENERALES

El Ente Costarricense de Acreditación:

- 5.1 Recolecta y difunde información, sobre programas de ensayos 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 pueda ser considerada dicha información en la planificación del aseguramiento externo de la calidad; promueve en particular, la participación en programas de ensayos de aptitud ofrecidos por proveedores de ensayos de aptitud nacionales o internacionales, que cuando sea posible cumplan con los requisitos de la norma INTE-ISO/IEC 17043, en su versión vigente, así como los programas ofrecidos por IAAC, Institutos Nacionales de Metrología y otros organismos de cooperación especializados.
- 5.2 Utiliza la participación en programas de ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio, 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.
- 5.3 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 de ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio.
- 5.4 Requiere y verifica que los laboratorios y organismos de inspección (cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección), acreditados y en proceso de acreditación, demuestren una participación, en ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio, efectiva y que, cuando sea necesario, se tomen las acciones correctivas y que se apliquen eficazmente.
- 5.5 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, en ensayos de aptitud y otras comparaciones interlaboratorio. Para lograr lo anterior se realiza lo siguiente:

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



CRITERIOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIO	Código N° : ECA-MC-C20	Páginas: 4 de 27
	Fecha emisión: 2019.11.12	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.12	

- a) Los laboratorios y organismos de inspección (cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección), deben remitir a ECA, como mínimo una vez al año, el formulario ECA-MC-C20-F01, con la información actualizada de su participación en ensayos de aptitud y otras comparaciones interlaboratorio.
- b) La información recibida por parte del OEC debe ser revisada y puesta, por parte de ECA, a disposición de los equipos evaluadores para que sea evaluada y verificada durante los procesos de evaluación y acreditación.

6 REQUISITOS ESPECIFICOS

El ECA, para la Acreditación de laboratorios, proveedores de ensayos de aptitud y organismos de inspección (cuando aplique), establece los siguientes requisitos en relación con la participación en ensayos de aptitud y otras comparaciones interlaboratorio:

- 6.1 En el caso de proveedores de ensayos de aptitud, la aplicación de todo lo establecido en el presente documento se realiza de acuerdo a lo indicado en el documento ECA-MC-C15, de criterios para acreditación de proveedores de ensayos de aptitud.
- 6.2 Para el caso de organismos de inspección, deben participar en ensayos de aptitud, provistos por proveedores competentes, ver apartado 9 de este documento, cuando sea relevante y estén disponibles dichos ejercicios. (Ver apartado 3 sobre información adicional respecto a cuando puede ser relevante)
- 6.3 Para laboratorios clínicos, bajo la norma ISO 15189, en su versión vigente, deben participar en ensayos de aptitud, provistos por proveedores competentes, ver apartado 9 de este documento, para todas las familias de ensayos u análisis de su alcance de acreditación y en las frecuencias indicadas en el apartado 11.1.3, del presente documento.
- 6.4 En el caso de laboratorios de ensayo y calibración, bajo la norma INTE-ISO/IEC 17025, en su versión vigente, la competencia técnica y el aseguramiento externo de la validez de los resultados de las actividades de laboratorio, se puede demostrar, tanto por participación satisfactoria en ensayos de aptitud, así como mediante participación en otras comparaciones interlaboratorio con una finalidad diferente a los ensayos de aptitud.
- 6.5 Los laboratorios de ensayo y calibración que utilicen la participación en comparaciones interlaboratorio con una finalidad diferente a la de ensayos de aptitud, como mecanismo para cumplir y respaldar su aseguramiento externo de la calidad, deben cumplir con los siguientes aspectos:
 - 6.5.1 Participar en comparaciones interlaboratorio para todas sus familias de ensayos o calibraciones acreditadas y en la frecuencia requerida, ver anexo 1, (apartado 11), de este documento.
 - 6.5.2 Para cada comparación interlaboratorio, con finalidad diferente al ensayo de aptitud, donde participen, deben contar con las siguientes evidencias:

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

CRITERIOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIO	Código N° : ECA-MC-C20	Páginas: 5 de 27
	Fecha emisión: 2019.11.12	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.12	

6.5.2.1 Que todos los participantes conocen sobre el ejercicio de comparación interlaboratorio que se está ejecutando y que se encuentran de acuerdo en participar en el mismo.

6.5.2.2 Planificación previa del ejercicio de intercomparación, que incluya al menos la siguiente información:

- a) Definición del objetivo de la comparación interlaboratorio.
- b) La 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 utilizado.
- f) Los parámetros a determinar o las propiedades a medir.
- g) Forma o mecanismo para evaluar y garantizar la estabilidad y homogeneidad, cuando aplique, de muestras o equipos.
- h) Técnicas estadísticas y todo el análisis de resultados que se aplicará para evaluar el cumplimiento del objetivo de la comparación interlaboratorio.

6.5.2.3 Ejecución y resultados obtenidos en el ejercicio de comparación interlaboratorio, que incluya al menos la siguiente información:

- a) Evidencia de ejecución de la comparación interlaboratorio en cumplimiento con la planificación, ver apartado 6.5.2.2 de este documento.
- b) Resultados obtenidos en el ejercicio de comparación interlaboratorio y todo el análisis aplicado a dichos resultados.
- c) Cumplimiento con el objetivo de la comparación interlaboratorio y la evidencia que respalda dicho cumplimiento.

6.6 Los laboratorios de ensayo y calibración, que utilicen la participación en ensayos de aptitud, como mecanismo para cumplir y respaldar su aseguramiento externo de la calidad, deben cumplir con los siguientes aspectos:

6.6.1 Participar en ensayos de aptitud, ya sean organizados por un proveedor de ensayos de aptitud o por dos o más laboratorios por su propia iniciativa, para todas sus familias de ensayos o calibraciones acreditadas y en la frecuencia requerida, ver anexo 1, (apartado 11), de este documento.

6.6.2 En caso de participar en ensayos de aptitud, organizados por un proveedor de ensayos de aptitud, deben participar en programas de ensayos de aptitud ofrecidos por proveedores competentes, ver apartado 9 de este documento y además contar con las siguientes evidencias:



CRITERIOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIO	Código N° : ECA-MC-C20	Páginas: 6 de 27
	Fecha emisión: 2019.11.12	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.12	

6.6.2.1 Protocolo o planificación del ensayo de aptitud, enviada a los participantes por parte del proveedor del ensayo de aptitud.

6.6.2.2 Informe final del ensayo de aptitud, enviado por el proveedor del ensayo de aptitud y que contiene los resultados obtenidos por el participante.

6.6.3 En caso de participar en ensayos de aptitud, organizados por dos o más laboratorios por su propia iniciativa, deben contar con las siguientes evidencias:

6.6.3.1 Que todos los participantes conocen sobre el ejercicio de ensayo de aptitud que se está ejecutando y que se encuentran de acuerdo en participar en el mismo.

6.6.3.2 Planificación previa del ensayo de aptitud, mediante un protocolo o documento similar, que incluya al menos la siguiente información:

- a) Fecha de entrega del ítem de ensayo o calibración.
- b) Modo de entrega del ítem de ensayo o calibración.
- c) Tipo y número de ítem a ensayar o calibrar.
- d) El método de ensayo o calibración a ser usado.
- e) Los parámetros a determinar.
- f) Forma de evaluar la estabilidad y homogeneidad, cuando aplique, de muestras o equipos
- g) 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, en su versión vigente.
- h) Los criterios de aceptabilidad y evaluación del desempeño. La estadística empleada para evaluar el desempeño del ensayo de aptitud debe cumplir lo indicado en la norma INTE-ISO/IEC 17043, en su versión vigente.
- i) Se deben considerar, durante la planificación del ensayo de aptitud, todos los mecanismos que sean requeridos para evitar que alguno de los participantes pueda conocer el valor asignado al ítem de ensayo de aptitud de forma anticipada o previo a enviar sus resultados. Considerar además el cumplimiento del requisito 4.4.5.5 de la norma INTE-ISO/IEC 17043 en su versión vigente.

6.6.3.3 Ejecución y resultados obtenidos en el ejercicio de ensayo de aptitud, que incluya al menos la siguiente información:

- a) Evidencia de ejecución del ensayo de aptitud en cumplimiento con la planificación, ver apartado 6.6.3.2 de este documento.
- b) Resultados obtenidos y la evaluación del desempeño.

6.7 La fecha de referencia para la frecuencia de participación descrita en los apartados 6.3, 6.5.1 y 6.6.1, del presente documento, corresponde a la fecha en la que se emite, por parte del

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



CRITERIOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIO	Código N° : ECA-MC-C20	Páginas: 7 de 27
	Fecha emisión: 2019.11.12	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.12	

proveedor u organizador, el informe con los resultados del ensayo de aptitud o de la comparación interlaboratorio, según corresponda.

Nota: En caso de que haya requerimientos legales o de algún esquema de acreditación específico que desee cumplir un OEC, sobre la participación en ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio, estos deben ser tomados en cuenta.

6.8 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:

6.8.1 Si las diferentes sedes críticas realizan actividades, (ensayos, calibraciones, análisis o inspecciones), clasificadas dentro de distintas familias, o áreas de laboratorios clínicos, para cada sede, deben participar en ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio, según corresponda, siguiendo todo lo establecido en el presente documento, como si cada sede fuese un laboratorio u organismo independiente.

6.8.2 Si las diferentes sedes críticas realizan actividades, (ensayos, calibraciones, análisis o inspecciones), que se encuentran clasificadas dentro de las mismas familias, o áreas de laboratorios clínicos, se debe aplicar uno de los siguientes requisitos sobre participación de sedes críticas en ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio:

6.8.2.1 Cada sede puede participar en ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio, según corresponda, siguiendo todo lo establecido en el presente documento, ECA-MC-C20, como si fuese un laboratorio u organismo independiente.

6.8.2.2 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 u otras comparaciones interlaboratorio, según corresponda, siempre cumpliendo todo lo establecido en este documento y adicionalmente debe ejecutar, aplicando métodos estadísticos válidos, adecuados y documentados, procesos de comparación internos o intralaboratorio, entre la sede que participa en ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio, según corresponda y las demás sedes que no participan en dichos ejercicios externos de aseguramiento de la validez de los resultados, esto con la finalidad de garantizar, estadísticamente, que no existen diferencias significativas en los resultados de ejecución de actividades, (ensayos, calibraciones, análisis o inspecciones), entre la sede que participan en ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio, según corresponda y las sedes que no participan en los mismos.

6.8.2.2.1 Cuando un OEC, que aplique lo indicado en 6.8.2.2, obtenga un resultado cuestionable o no satisfactorio en sus participaciones en ensayos de aptitud, o resultados no comparables, en sus participaciones en otras comparaciones interlaboratorio, debe

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



CRITERIOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIO	Código N° : ECA-MC-C20	Páginas: 8 de 27
	Fecha emisión: 2019.11.12	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.12	

contemplar a todas sus sedes críticas acreditadas al aplicar lo descrito en los apartados 6.11, 6.12 y 6.13 del presente documento.

- 6.8.3 Tanto para el informe de resultados de participación en ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio, formato ECA-MC-C20-F01, que se envía al ECA, según el apartado 5.5 de este documento, como en la elaboración y envío al ECA del plan de ensayos de aptitud y otras comparaciones interlaboratorio, formato ECA-MC-C20-F02, según apartado 7 de este documento, el OEC debe incluir, en ambos registros, todo lo relacionado con la información de ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio en que ha participado o planea participar, así como la información de los ejercicios intralaboratorio que aplica para sus sedes críticas, si aplica.
- 6.8.4 En caso de no existir o no estar disponibles programas de ensayos de aptitud o ejercicios de comparaciones interlaboratorio, según corresponda, en alguna o varias familias de ensayos o calibraciones, o áreas de laboratorios clínicos, el OEC debe aplicar lo indicado en el apartado 6.11 de este documento, tomando en cuenta sus sedes críticas.
- 6.9 Se requiere evidencia de participaciones satisfactorias, en ensayos de aptitud o resultados comparables en sus participaciones para otras comparaciones interlaboratorio, conforme a las familias de ensayos y calibraciones, 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:
- 6.9.1 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 o resultados comparables, en caso de otras comparaciones interlaboratorio, según corresponda, para al menos un cuarto de las familias de actividades, (ensayos, calibraciones, análisis o inspecciones), definidas en el anexo 1, (apartado 11), de este documento. En el caso de los laboratorios clínicos, se requiere resultados satisfactorios en ensayos de aptitud para al menos un cuarto de los ensayos de cada área, y que estén incorporadas en el alcance de acreditación o ampliación solicitada.
- 6.9.2 Lo indicado en el apartado 6.9.1, de este documento, solamente aplica si hay disponibles ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio, caso contrario se debe cumplir con lo indicado en el apartado 6.11 del presente documento.
- 6.9.3 La participación solicitada en el apartado 6.9.1 del presente documento, no debe exceder los diez meses anteriores a la presentación de la solicitud. La participación satisfactoria o comparable, según corresponda, no es requisito para la admisibilidad de la solicitud, pero si es requisito indispensable para el otorgamiento de la acreditación o ampliación.

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

CRITERIOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIO	Código N° : ECA-MC-C20	Páginas: 9 de 27
	Fecha emisión: 2019.11.12	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.12	

6.9.4 En ningún caso se otorga la acreditación o ampliación si el laboratorio u organismo de inspección (cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección), no demuestra que haya participado, con resultados satisfactorios, en ensayos de aptitud o con resultados comparables, en el caso de otras comparaciones interlaboratorio, cuando hay disponibles programas de ensayos de aptitud o ejercicios de comparaciones interlaboratorio.

6.10 Cuando exista más de un funcionario autorizado para ejecutar actividades dentro del alcance de acreditación, debe alternarse el personal que participa ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio, de forma tal, que pueda ser evaluada la mayor cantidad del personal de manera externa.

6.11 En el caso de no existir disponibles programas de ensayos de aptitud o ejercicios de comparación interlaboratorio, según corresponda, 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:

6.11.1 Documentar una justificación, debidamente respaldada con evidencia objetiva, en caso de que no sea posible la participación en este tipo de programas o ejercicios.

6.11.2 Demostrar por algún otro medio, debidamente documentado, que posee la competencia técnica, para las actividades acreditadas 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 de ensayos o calibraciones de los objetos retenidos.
- d) La ejecución de ejercicios de comparación Intralaboratorio.
- e) La aplicación de ensayos o calibraciones con muestras ciegas o equipos testigo.
- f) 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.

El uso de los datos provenientes de estas fuentes, deben seguir los mismos principios relativos al seguimiento de desempeños no satisfactorios, ver apartados 6.12 y 6.13.

6.12 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 o Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.eca.or.cr antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



CRITERIOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIO	Código N° : ECA-MC-C20	Páginas: 10 de 27
	Fecha emisión: 2019.11.12	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.12	

ejercicios de comparación interlaboratorio, según corresponda. Además, en caso que un laboratorio u organismo de inspección (cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección), obtenga un resultado no satisfactorio o cuestionable en su participación en ensayos de aptitud o resultados no comparables, en su participación en otras comparaciones interlaboratorio, debe realizar las investigaciones correspondientes, aplicar su control de trabajos no conformes e implementar las acciones correctivas consiguientes.

6.12.1 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 ensayos de aptitud en que participe. El requerimiento de calidad debe proveer, tanto como sea posible desafíos clínicamente pertinentes. Cuando el laboratorio clínico tenga resultados no satisfactorios en sus participaciones, estos deben reportarse al ECA cuando también incumplan su requerimiento de calidad, el reporte debe realizarse mediante el formulario ECA-MC-C20-F03, Plan y reporte de resultados de participación en ensayos de aptitud y otras comparaciones interlaboratorio para laboratorios clínicos.

6.13 La información solicitada en el requisito 6.12, debe ser entregada a la Secretaría de Acreditación respectiva en un plazo de 30 días hábiles a partir de la fecha en que se recibieron los resultados. Para el caso de laboratorios clínicos, la información se debe presentar en un plazo de 15 días hábiles.

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: 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.

6.14 Solo en el caso de obtener resultados insatisfactorios, en ensayos 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 participar nuevamente en un ensayo de aptitud subsecuentes, si están disponibles, o cumplir con el punto 6.11 de este documento, en un plazo no mayor de seis meses de recibido el resultado insatisfactorio, para demostrar que las acciones correctivas fueron efectivas.

6.15 El laboratorio de calibración, de ensayo (diferente a laboratorios clínicos) 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-C20-F01, Reporte de resultados de participación en ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio. 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

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



CRITERIOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIO	Código N° : ECA-MC-C20	Páginas: 11 de 27
	Fecha emisión: 2019.11.12	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.12	

ampliación, el reporte se debe entregar en los anexos remitidos con la respectiva solicitud. El ECA-MC-C20-F01, debe incorporar todos los resultados satisfactorios, cuestionables y no satisfactorios, así como los resultados comparables o no comparables, según corresponda, obtenidos por el laboratorio u organismo de inspección (cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección), así como las actividades alternativas realizadas para los casos donde no hay disponibles programas de ensayos de aptitud o ejercicios de comparaciones interlaboratorio, ver apartado 6.11 de este documento.

- 6.16 Para laboratorios clínicos acreditados o en proceso de acreditación, el reporte de ensayos de aptitud u otras comparaciones, debe realizarse en el documento ECA-MC-C20-F03, mismo donde se formula el plan. Este documento con la información de los resultados, debe entregarse anualmente, 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 laboratorio clínico debe ejecutar y reportar sus participaciones en ensayos de aptitud, así como otras comparaciones interlaboratorio y/o otras actividades alternativas, de acuerdo a lo que especifica en el plan.

7 PLAN DE PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD U OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIO

- 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 ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio, según corresponda, que comprenda, en un periodo de 4 años, la participación del OEC en ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio, según corresponda, para todas sus familias de actividades acreditadas, o áreas de laboratorios clínicos, de acuerdo a lo indicando en el anexo 1, (apartado 11), de este documento. 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, la secretaría de acreditación, puede solicitar la colaboración del comité asesor respectivo, o asesoría a expertos externos si se considera necesario.
- 7.2 El ECA tiene, como máximo, un mes calendario para responder, al OEC, si acepta el plan o si requiere cambios.
- 7.3 El plan debe entregarse al ECA, cada 4 años, para su revisión y aprobación y debe actualizarse y enviarse al ECA, para su nueva revisión y aprobación, ante cualquier cambio en el mismo.
- 7.4 Los laboratorios de calibración, ensayo (diferentes a laboratorios clínicos) u organismo de inspección (cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección), deben utilizar el formato ECA-MC-C20-F02, Plan de ensayos de aptitud y otras comparaciones interlaboratorio, para la presentación del plan al ECA, en el caso de laboratorios clínicos, aplica el formato ECA-MC-C20-F03. Los planes deben incluir como mínimo lo siguiente:

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



CRITERIOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIO	Código N° : ECA-MC-C20	Páginas: 12 de 27
	Fecha emisión: 2019.11.12	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.12	

- Organizador del programa de ensayo de aptitud, en caso de ensayos de aptitud
- Objetivo y participantes en la comparación interlaboratorio, en caso de comparaciones interlaboratorio diferentes a ensayos de aptitud.
- Fecha o periodo de participación.
- Ensayos, calibraciones o inspecciones en los que participará.
- Personal programado para participar en el ensayo de aptitud o comparación interlaboratorio.
- Actividades alternativas a realizar, con su respectiva frecuencia establecida, por parte del laboratorio u organismos de inspección para las actividades o familias de actividades en las cuáles no exista o no esté disponible un programa de ensayos de aptitud o una comparación interlaboratorio y la justificación técnica por la que no se puedan participar.

7.5 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.

7.6 Una vez otorgada la ampliación o acreditación inicial, el OEC cuenta con 20 días hábiles, a partir de recibida la notificación sobre el otorgamiento, para la entrega, a ECA, del plan actualizado, según corresponda.

8 MONITOREO DEL DESEMPEÑO EN ENSAYOS DE APTITUD U OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIO.

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

- a) Asegurar el adecuado desempeño de los laboratorios clínicos u organismos de inspección (cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección), en ensayos de aptitud.
- b) Asegurar el adecuado control externo de la validez de los resultados de los laboratorios acreditados bajo la norma INTE-ISO/IEC 17025, mediante participación ya sea en ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio.
- c) La eficacia de las acciones tomadas para los resultados cuestionables, no satisfactorios o no comparables, según corresponda.
- d) 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, lo establecido por el proveedor del ensayo de aptitud o lo definido para la comparación interlaboratorio de acuerdo a su planificación, ver apartados 6.5.2.2, 6.6.2.1 y 6.6.3.2, de este documento, según corresponda. La información sobre los resultados de participación en

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



CRITERIOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIO	Código N° : ECA-MC-C20	Páginas: 13 de 27
	Fecha emisión: 2019.11.12	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.12	

ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio, 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 en el proceso de toma de decisión, según corresponda.

8.3 El ECA procederá de acuerdo a lo establecido en el procedimiento ECA-MC-P16, procedimiento del debido proceso en ECA, en caso de que el laboratorio de ensayos o calibración u organismo de inspección (cuando sea relevante, en el caso de organismos de inspección):

8.3.1 No cumpla con haber participado en el número de programas de ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorio requeridos.

8.3.2 No demuestre haber tomado medidas correctivas apropiadas o éstas no hayan resultado ser efectivas;

8.3.3 Obtuviera desempeños o resultados insatisfactorios o no comparables, de forma consecutiva, para la misma familia de actividades, (ensayos, calibraciones, análisis o inspecciones).

8.4 En el caso de laboratorios clínicos, teniendo en cuenta que tienen una alta frecuencia de participación en los programas de evaluación externa de la calidad, se iniciarán procesos de investigación si el laboratorio clínico obtuviere, para cada analito, 3 resultados consecutivos que no cumplan sus requerimientos de calidad.

9 CRITERIOS ESPECÍFICOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES

9.1 El ECA acepta los siguientes programas de ensayos de aptitud como provistos por un proveedor competente:

9.1.1 Cualquier programa de ensayos de aptitud que demuestren conformidad con la norma ISO/IEC 17043, en su versión vigente, a través de evidencia de la acreditación del proveedor en la norma ISO/IEC 17043, en su versión vigente, para el programa específico en que se participa o por la evaluación, por parte del laboratorio, al proveedor del ensayo de aptitud no acreditado. En el último caso, cuando el proveedor de ensayo de aptitud no se encuentre acreditado para el programa de ensayo de aptitud específico en que se participa, el laboratorio debe hacer uso de su procedimiento de evaluación de proveedores críticos, para demostrar la conformidad del proveedor de ensayos de aptitud, con al menos los siguientes requisitos relevantes de la norma ISO/IEC 17043, en su versión vigente:

9.1.1.1 Preparación apropiada de las muestras o ítem a ensayar o calibrar.

9.1.1.2 Homogeneidad y estabilidad de la muestra o ítem de ensayo de aptitud.

9.1.1.3 Diseño estadístico.

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



CRITERIOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIO	Código N° : ECA-MC-C20	Páginas: 14 de 27
	Fecha emisión: 2019.11.12	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.12	

9.1.1.4 Forma o mecanismo para establecer el valor asignado al ítem del ensayo de aptitud.

9.1.1.5 Análisis de datos.

9.1.2 Los programas de aptitud realizados por:

- i. Laboratorio Costarricense de Metrología (LACOMET) o los laboratorios nacionales designados por LACOMET.
- ii. Comparaciones clave o suplementarios del Sistema Interamericano de Metrología (SIM)
- iii. Colegio Americano de Patólogos (CAP)
- iv. Corporación Sysmex-Programa de comparación insight

10 **BIBLIOGRAFIA**

- Norma INTE-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.
- Norma INTE-ISO/IEC 17025. Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- Norma INTE-ISO 15189 Laboratorios de análisis clínicos. Requisitos Particulares para la calidad y la competencia.
- Norma INTE-ISO/IEC 17043 Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- ILAC-P9: 06/2014, ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities.

11 **ANEXO**

11.1 **Anexo 1: Requisitos de participación**

11.1.1 ECA podrá modificar las frecuencias y familias con base en la importancia de los ensayos, inspecciones, cuando aplique para inspecciones 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 ECA.

11.1.2 Cuando un ensayo o calibración no se encuentre dentro de alguna familia, el ECA analiza el caso y toma la decisión al respecto, para lo cual cuenta con un tiempo de 10 días hábiles, una vez presentado el caso.

Nota 1: Para el análisis la Secretaría de Acreditación se puede apoyar en el Comité Asesor respectivo.

11.1.3 Requisitos de Área y Frecuencia de participación para Laboratorios que realizan análisis clínicos acreditados con INTE-ISO/IEC 17025 o INTE-ISO 15189:

Área	Frecuencia por cada
------	---------------------

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

CRITERIOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIO	Código N° : ECA-MC-C20	Páginas: 15 de 27
	Fecha emisión: 2019.11.12	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.12	

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

11.1.4 Requisitos de familias y frecuencia de participación para Laboratorios que realizan análisis microbiológicos:

Matriz	Microorganismos a ensayar	Requisitos de Participación
Agua Residual, Agua de Mar, Aguas	<i>Salmonella spp</i>	<ul style="list-style-type: none"> 1 participación cada 4 años por cada microorganismo a ensayar para cada matriz enlistada, ya que cada familia se compone de la matriz y el microorganismo específico. Cuando se tengan más de un método acreditado
	<i>Escherichia coli</i>	
	Recuento total aerobio mesófilos	
	Coliformes totales, fecales	

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

Matriz	Microorganismos a ensayar	Requisitos de Participación
	<i>Staphylococcus aureus</i>	para un mismo microorganismo dentro de una misma matriz deben alternarse la participación en ensayos de aptitud y otras comparaciones interlaboratorios, para los diferentes métodos, cada 4 años.
	<i>Enterococcus faecales</i>	
	<i>Listeria spp</i>	
Agua	<i>Salmonella spp</i>	
	<i>Escherichia coli</i>	
	Recuento total aerobio mesófilos	
	Coliformes totales, fecales	
	<i>Enterococcus faecales</i>	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Listeria spp</i>	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Legionella pneumophila</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		
Matrices 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 faecales</i>	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	Recuento de hongos y levaduras	
<i>Listeria spp.</i>		
Productos farmacéuticos, productos naturales medicinales, y dispositivos médicos	<i>Escherichia coli</i>	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Salmonella spp</i>	
	Coliformes totales, fecales	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
	Recuento de Hongos y Levaduras	

CRITERIOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIO	Código N° : ECA-MC-C20	Páginas: 17 de 27
	Fecha emisión: 2019.11.12	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.12	

Matriz	Microorganismos a ensayar	Requisitos de Participación
	Prueba LAL/Pirógenos	
	Carga microbiana	
	Esterilidad	

11.1.5 Requisitos de familias y frecuencia de participación para Laboratorios que realizan ensayos físicos de materiales de construcción:

Productos	Familia de ensayos	Requisitos de participación
Concreto	Ensayos físicos en concreto fresco (temperatura, asentamiento)	<ul style="list-style-type: none"> 1 participación cada 4 años, por cada familia de ensayos enlistada. La familia de ensayos se compone del producto y la familia de ensayos, por ejemplo, si un laboratorio tiene acreditados ensayos físicos en concreto fresco y ensayos físicos en concreto endurecido, contará con dos familias de ensayos diferentes, por tanto deberá participar en ensayos de aptitud u otras comparaciones para cada una de estas. Cuando se tenga más de un ensayo o método acreditado dentro de la familia, deben alternar los métodos en que se participa en ensayos de aptitud y otras comparaciones interlaboratorio, como representación de la familia.
Concreto	Ensayos físicos en concreto endurecido (cilindros, vigas, núcleos)	
Concreto	Ensayos físicos en prefabricados de concreto (paredes, baldosas, pisos, mampostería, tubos, postes, adoquines)	
Cementos	Ensayos físicos en cementos	
Cementos	Ensayos químicos en cementos	
Agregados finos	Ensayos físicos en agregados finos	
Agregados gruesos	Ensayos físicos en agregados gruesos	
Varillas y aceros	Ensayos físicos en varillas y aceros	
Suelos	Ensayos físicos en suelos	
Asfaltos	Ensayos físicos en mezclas asfálticas	
Asfaltos	Ensayos físicos en ligantes asfálticos	
Asfaltos	Ensayos físicos en pavimentos	

11.1.6 Familias y frecuencia de participación para Laboratorios que realizan calibraciones:

Magnitud	Familia de Equipos a calibrar	Requisitos de participación
Masa y cantidades relativas	Calibración de pesas patrón	<ul style="list-style-type: none"> 1 participación cada 4 años, por cada familia de equipos enlistada. Si el laboratorio tiene acreditado métodos de calibración del mismo ítem o familia con diferentes principios físicos debe alternarse cada 4 años o participar en ensayos de aptitud u otras comparaciones en el más alto nivel metrológico con que cuenta el laboratorio, para cada disciplina,
	Calibración de instrumentos para pesaje no automático	
	Calibración de equipo volumétrico	
	Calibración de densímetros	
	Calibración de Viscosímetros	
	Calibración de equipos de presión por comparación (manómetros, transductores, esfigmomanómetros,	

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

CRITERIOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIO	Código N° : ECA-MC-C20	Páginas: 18 de 27
	Fecha emisión: 2019.11.12	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.12	

	entre otros) 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	garantizando de esta forma que los niveles metrológicos inferiores se encuentran cubiertos al obtener resultados satisfactorios en ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio, para los niveles metrológicos más altos.	
Longitud	Calibración de bloques patrón y ping gages Calibración de máquinas de coordenadas y proyectores de perfiles Calibración de equipos para medición de ángulos Calibración de equipos de metrología dimensional por comparación contra regla patrón o máquinas de coordenadas. (Reglas rígidas, cintas métricas, entre otros)		
	Calibración de equipos de metrología dimensional por comparación contra bloques o pines. (micrómetros, vernier, indicadores de carátula, medidores de altura, medidores de profundidad, entre otros)		
	Acústica, ultrasonido y vibraciones		Calibración de Sonómetros y otros equipos
	Termometría		Calibración de equipos por comparación con medio isotérmico (líquido en vidrio, termopares, termómetros resistencia de platino, termistores, entre otros)
Calibración de equipos por simulación eléctrica (RTD, termómetros digitales, termistores, termocuplas, entre otros)			
Calibración de equipos de temperatura por puntos fijos			
Humedad Relativa	Calibración de higrotermómetros y otros equipos para medición de humedad relativa		



CRITERIOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIO	Código N° : ECA-MC-C20	Páginas: 19 de 27
	Fecha emisión: 2019.11.12	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.12	

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	
pH y Conductividad	Calibración o medición de campos magnéticos o materiales magnéticos	
	Calibración de pH metros	
Velocidad y aceleración	Calibración de Conductímetros	
	Calibración de equipos para medición de velocidad	
Velocidad y aceleración	Calibración de equipos para medición de aceleración	

11.1.7 Familias y frecuencia de participación para Laboratorios que realizan análisis fisicoquímico de agua potable, residual, de mar o recreacionales:

Lista de Familias de Ensayos	Requisitos de Participación
sólidos totales	<ul style="list-style-type: none"> • 1 participación cada 4 años por cada familia de ensayo enlistada. • Si el laboratorio tiene acreditados dos o más de los ensayos de cada familia debe alternar la participación en ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio, cada 4 años.
sólidos suspendidos	
sólidos sedimentables	
sólidos volátiles	
pH	
Conductividad	
Temperatura	
DBO	
DQO	
Grasas y aceites (gravimétrico)	
Sustancias activas al azul de metileno	

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

Color y turbidez	
Dureza total, dureza de calcio y dureza de magnesio.	
Cloro total y cloro residual	

11.1.8 Familias y frecuencias de participación para Laboratorios que realizan análisis químicos instrumentales y otros ensayos fisicoquímicos:

Analitos	Técnica de análisis Instrumental	Requisitos de participación
Aniones	Cromatografía Iónica	<ul style="list-style-type: none"> • 1 participación cada 4 años, en cada familia de ensayos enlistada. • Cada analito con su respectiva técnica de análisis o ensayo constituye una familia, por ejemplo, si un laboratorio realiza ensayos de plaguicidas por HPLC y por Cromatografía de gases, entonces tendrá dos familias de ensayos, por lo que deberá participar en ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio para cada una de estas familias.
	Cromatografía Líquida de Alta Presión (HPLC, siglas en inglés)	
	Cromatografía de gases	
Plaguicidas	Cromatografía Líquida de Alta Presión (HPLC, siglas en inglés)	
	Cromatografía de gases	
Hidrocarburos volátiles	Cromatografía Líquida de Alta Presión (HPLC, siglas en inglés)	
	Cromatografía de gases	
Alcoholes	Cromatografía Líquida de Alta Presión (HPLC, siglas en inglés)	
	Cromatografía de gases	
Medicamentos y materias primas	Cromatografía Líquida de Alta Presión (HPLC, siglas en inglés)	
	Cromatografía de gases	
Hidrocarburos aromáticos	Cromatografía Líquida de Alta Presión (HPLC, siglas en inglés)	
	Cromatografía de gases	

CRITERIOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIO	Código N° : ECA-MC-C20	Páginas: 21 de 27
	Fecha emisión: 2019.11.12	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.12	

Otros analitos diferentes a los indicados	Cromatografía Líquida de Alta Presión (HPLC, siglas en inglés)	
	Cromatografía de gases	
	Super Critical Fluid Chromatography (SFC);	
	Electroforesis Cromatografía de Capa fina (TLC, siglas en inglés);	
Metales, Metales Ferrosos, Metales No Ferrosos	Absorción atómica, horno de grafito, generador de hidruros, vapor en frío	<ul style="list-style-type: none"> • 1 participación cada 4 años, en cada familia de ensayos enlistada. • Cada analito con su respectiva técnica de análisis o ensayo constituye una familia, por ejemplo, si un laboratorio realiza ensayos de metales por Absorción Atómica e ICP, entonces tendrá dos familias de ensayos, por lo que deberá participar en ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio para cada una de estas familias. • Para el caso de los metales y medicamentos, el laboratorio debe asegurar que, durante el ciclo de reevaluación o acreditación, se cubra al menos el 50 % de todos los metales o medicamentos incorporados dentro del alcance acreditado. Adicionalmente el laboratorio debe alternar la participación en ensayos de aptitud y otras comparaciones interlaboratorio, en metales y medicamentos que tenga acreditados en cada ciclo de reevaluación o acreditación, de forma tal que en 2 ciclos de reevaluación o acreditación consecutivos se cubra el 100 % de los metales o medicamentos incluidos en el alcance de acreditación.
	Emisión por Plasma (ICP, siglas en inglés)	
	Ultravioleta-visible (UV/VIS)	
	Espectrometría de masas (MS)	
Medicamentos y materias primas para medicamentos	Absorción atómica, horno de grafito, generador de hidruros, vapor en frío	
	Emisión por Plasma (ICP, siglas en inglés)	
	Ultravioleta-visible (UV/VIS)	
	Espectrometría de masas (MS)	
	Infrarrojo (IR/FTIR)	
Hidrocarburos	Absorción atómica, horno de grafito, generador de hidruros, vapor en frío	
	Emisión por Plasma (ICP, siglas en inglés)	
	Ultravioleta-visible (UV/VIS)	
	Espectrometría de masas (MS)	
	Infrarrojo (IR/FTIR)	

CRITERIOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIO	Código N° : ECA-MC-C20	Páginas: 22 de 27
	Fecha emisión: 2019.11.12	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.12	

Otros analitos diferentes a los indicados	Absorción atómica, horno de grafito, generador de hidruros, vapor en frío	
	Emisión por Plasma (ICP, siglas en inglés)	
	Ultravioleta-visible (UV/VIS)	
	Espectrometría de masas (MS)	
	Infrarrojo (IR/FTIR)	

Productos o Matriz	Tipo de ensayo o análisis	Requisitos de participación
Alimentos	<u>FICIOQUÍMICOS DE ALIMENTOS:</u> <ul style="list-style-type: none"> • humedad • grasa • cenizas • proteína 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 participación cada 4 años, para la familia de ensayos enlistada. • Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo acreditado de la familia, debe alternar su participación en ensayos de aptitud u otras comparaciones cada cuatro años.
Alimentos	<u>FICIOQUÍMICOS DE ALIMENTOS:</u> <ul style="list-style-type: none"> • pH 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 participación cada 4 años, para la familia de ensayos enlistada.
Alimentos	<u>Ensayos Físicoquímicos en granos y semillas</u>	<ul style="list-style-type: none"> • 1 participación cada 4 años, para la familia de ensayos enlistada. • Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo acreditado de la familia, debe alternar su participación en ensayos de aptitud u otras comparaciones cada cuatro años.
Casos especiales para alimentos y otras matrices	<ul style="list-style-type: none"> • resonancia magnética • análisis sensorial • enzimas • entre otros. 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 participación cada 4 años, para la familia de ensayos enlistada. • El producto o matriz con la técnica de análisis constituye una familia, por ejemplo, si un laboratorio tiene acreditado ensayos en alimentos con métodos de enzimas y ensayos sensoriales, cuenta con dos familias diferentes de ensayos y por tanto deberá participar en ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio para cada familia • Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo acreditado de la familia, debe alternar su participación en ensayos de aptitud u otras comparaciones cada cuatro años.
Otros analitos en alimentos u otras matrices no	<u>Ensayos en General</u> <ul style="list-style-type: none"> • Titulaciones o volumetría 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 participación cada 4 años, para la familia de ensayos enlistada.

CRITERIOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIO	Código N° : ECA-MC-C20	Páginas: 23 de 27
	Fecha emisión: 2019.11.12	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.12	

especificadas	<u>Ensayos en General</u> • Kjeldahl.	<ul style="list-style-type: none"> • El producto o matriz con la técnica de análisis constituye una familia, por ejemplo, si un laboratorio tiene acreditado ensayos en alimentos con métodos de volumetría y Kjeldahl, cuenta con dos familias diferentes de ensayos y por tanto deberá participar en ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio para cada familia • Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo acreditado de la familia, debe alternarlo cada cuatro años.
	<u>Ensayos en General</u> • Combustión • Calorimetría	

11.1.9 Familias y Frecuencia de participación para Laboratorios que realizan ensayos en el área eléctrica-electrónica, eficiencia energética:

Productos	Lista de Familias de Ensayos	<u>Requisitos de participación</u>
Transformadores	<ul style="list-style-type: none"> • Pruebas físicas y eléctricas a Transformadores • Pruebas de seguridad en transformadores 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 participación cada 4 años en cada familia de ensayos. • El producto y la lista de familias, ensayo, constituye la familia, por ejemplo, si un laboratorio tiene acreditado ensayos de seguridad y de pruebas físicas en transformadores, cuenta con dos familias diferentes de ensayos y por tanto deberá participar en ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio para cada una. • Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo acreditado de la familia, debe alternar cada 4 años.
Conductores	<ul style="list-style-type: none"> • Ensayos físicos en Conductores • Ensayos químicos en Conductores 	
Productos Electrónicos de uso doméstico, en oficina o comercio	<ul style="list-style-type: none"> • Ensayos electrónicos o de seguridad 	
Electrodomésticos y equipos electricos o electrónicos para uso doméstico o comercial, como lavadoras Refrigeradores, congeladores cocinas, entre otros	<ul style="list-style-type: none"> • Ensayos de eficiencia energética 	
Equipos para Telecomunicaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Ensayos eléctricos, físicos o de seguridad 	
Luminarios, balastos e iluminación	<ul style="list-style-type: none"> • Ensayos eléctricos y de eficiencia energética 	

11.1.10 Familias y frecuencia de participación para Laboratorios que realizan ensayos en ambientes laborales:

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



CRITERIOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIO	Código N° : ECA-MC-C20	Páginas: 24 de 27
	Fecha emisión: 2019.11.12	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.12	

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

11.1.11 Familias y frecuencia de participación para Laboratorios que realizan ensayos en aire o fuentes de emisión:

Lista de Familias de Ensayos	Requisitos de Participación
Determinación de concentración de Gases (O ₂ , CO ₂ , CO, SO ₂ y óxidos de nitrógeno)	<ul style="list-style-type: none"> • 1 participación cada 4 años en cada familia de ensayos. • Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo de la familia acreditado debe alternarlo cada 4 años. • Si los gases deben medirse en el sitio junto al muestreo no aplican rondas internacionales. • Si los gases son transportados para realizar la medición en el laboratorio como el biogás o gases fijos, entonces participar en ensayos de aptitud y otras comparaciones interlaboratorio alternando la matriz de la ronda cada 4 años.
Medición de flujo de gases	
Determinación de composición Gases o aire por volumetría	
Determinación de composición Gases o aire por gravimetría	
Determinación de volumen de gases	
Determinación de presión de gases	
Análisis fisicoquímicos en Emisiones Vehiculares	

11.1.12 Familias y frecuencia de participación para 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"> • 1 participación cada 4 años en cada familia de ensayos. • Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo de la familia acreditado debe alternarlo cada 4 años • El producto y el tipo de pruebas o lista de familia constituye la familia de ensayos, por
Calzado, llantas, cristales, vidrios, cerámicas, cámaras de llantas, carcasas, plásticos, hules, entre otros.	<p style="text-align: center;"><u>ENSAYOS MECÁNICOS DESTRUCTIVOS:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tensión, • elongación, • Compresión, 	

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

CRITERIOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIO	Código N° : ECA-MC-C20	Páginas: 25 de 27
	Fecha emisión: 2019.11.12	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.12	

Productos	Lista de Familias de Ensayos	Requisitos de Participación
	<ul style="list-style-type: none"> • Impacto • aguante. 	<p>ejemplo, si un laboratorio cuenta con ensayos químicos y ensayos físicos en textiles, contará con dos familias diferentes de ensayos, por tanto debe participar en ensayos de aptitud y otras comparaciones interlaboratorio para dichas familias.</p>
Calzado, Válvulas de seguridad, Cristales automotrices, Llantas, Cámaras de llantas, Maderas, Gatos hidráulicos, Cinturones de Seguridad, Cascos de Seguridad, Chalecos antibalas, Condones	Ensayos de seguridad para	
Plásticos y Hules, Tuberías PVC, Prueba hidrostática, Prueba neumática, Recipientes a presión (Tanques, Cilindros, etc.)	Ensayos de hermeticidad	
Medidores de agua, inodoros, válvulas de inodoros, regaderas y fluxómetros, Filtros de aire, aceite y gasolina	Otros ensayos, ensayos de desempeño	
Soldaduras y materiales metálicos	Ensayos no destructivos	
Textil y vestido	PRUEBAS FÍSICAS: <ul style="list-style-type: none"> • Resistencia, • tensión, • dimensión de hilos, • rasgado 	
	PRUEBAS QUÍMICAS <ul style="list-style-type: none"> • Solidez (color), • pH, • Identificación • Contenido 	
Papel y cartón	• Pruebas físicas	
Papel y cartón	• Pruebas Químicas	
Fertilizantes	• Ensayos químicos en fertilizantes	
Aceros, metales y materiales galvanizados	• Ensayos de Corrosión	
Aceros, metales y materiales	• Ensayos físicos	

Productos	Lista de Familias de Ensayos	Requisitos de Participación
galvanizados	en metales, aceros o aleaciones.	
Pinturas	• Ensayos físicos en Pinturas	
	• Ensayos químicos en pinturas	
Fluidos dieléctricos, aislantes o aceites de transformador	Determinación de humedad Color Densidad rigidez dieléctrica disipación dieléctrica.	
	Determinación de PCBs, aroclor	
	Compuestos furánicos	
Cuero	Pruebas químicas del cuero	
	Pruebas físicas en cuero	
Polímeros no textiles	Pruebas químicas en Plásticos	

11.1.13 Familias y frecuencia de participación para Laboratorios que realizan ensayos de combustibles, productos licuados de petróleo y otros derivados de petróleo:

Lista de Familias de Ensayos	Requisitos de Participación
Determinación de curva de destilación	<ul style="list-style-type: none"> • 1 participación cada 4 años en cada familia de ensayos. • Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo de la familia acreditado debe alternarlo cada 4 años
Determinación de punto de inflamación y punto de congelación	
Determinación de densidad y gravedad específica	
Determinación de la presión de vapor	
Determinación de viscosidad	
Determinación de azufre	
Determinación de corrosividad al cobre	
Determinación de color	



CRITERIOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIO	Código N° : ECA-MC-C20	Páginas: 27 de 27
	Fecha emisión: 2019.11.12	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.12	

Lista de Familias de Ensayos	Requisitos de Participación
Determinación de agua, determinación de nitrógeno, determinación de residuos	
Determinación de residuos de carbón, determinación de cenizas	
Índice de cetano e índice de octano	

11.1.14 Familias y frecuencia de participación para laboratorios que realizan ensayos en Otras áreas de análisis:

Lista de Familias de Ensayos	Requisitos de participación
<ul style="list-style-type: none"> • Ensayos de biodegradabilidad • Aislamiento e identificación de microorganismos patógenos • Identificación de malezas y plagas • Determinación de nematodos y fagos por técnicas tradicionales • Determinación de bacterias y virus patógenos por prueba inmunoensayo (ELISA) • Identificación de bacterias, hongos y nematodos patógenos y viroides por reacción de la cadena de la polimerasa (PCR) y sus variantes • Determinación de Aflatoxinas y otras micotoxinas • Ensayos de toxicología oral, toxicología dérmica e irritación o corrosión ocular 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 participación cada 4 años en cada familia de ensayos. • Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo de la familia acreditado debe alternarlo cada 4 años

12 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Motivo:	Modificación de documento ECA-MC-C20
Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento número 116-2019	
Cambios subrayados en el documento.	