



SENCAMER

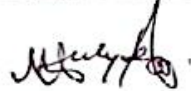
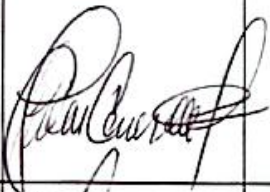
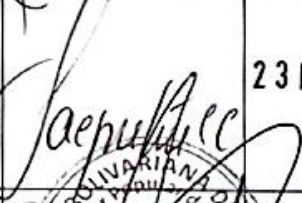
Servicio Desconcentrado de Normalización,
Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos

**CRITERIOS COMPLEMENTARIOS PARA
LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE
APTITUD/COMPARACIONES DE
INTERLABORATORIOS**

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

NOR-DAC-009

HOJA DE APROBACIÓN

	Nombre y Apellido	Responsable / Cargo	Firma	Fecha
Elaborado por	Anderson Arvelo	Adjunto de Acreditación		11 FEB. 2025
Revisado por	Mary Juli León	Directora de Acreditación Contenido de la información del documento		20 FEB. 2025
	Maranyeli Caballero	Jefa (E) de la División de Desarrollo Organizacional Análisis de la información del documento y cumplimiento de la estandarización del SIGISE		28 OCT. 2025
	Jacquelin Cárdenas	Directora (E) de la Oficina de Planificación y Presupuesto Análisis de la información del documento y cumplimiento de la estandarización del SIGISE		23 FEB. 2026
Aprobado por	Peggy Silva	Directora General (E) de SENCAMER Designada mediante Decreto N° 4.860 de fecha 06/09/2023, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 42.708, de la misma fecha	 	JUL. 2026



**CRITERIOS COMPLEMENTARIOS PARA LA
PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD /
COMPARACIONES DE INTERLABORATORIOS
NORMATIVA
DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN**

Código: NOR-DAC-009

Revisión: 0

Vigencia: 30-07-2026

ÍNDICE DE CONTENIDO

	Pág.
1. OBJETIVO	4
2. ALCANCE	4
3. DEFINICIONES	4
4. NORMAS GENERALES	6
5. DOCUMENTOS DE REFERENCIAS	13
6. ANEXOS	14

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos obligatorios que deben cumplir los laboratorios de ensayo, calibración, clínicos, organismos de inspección, proveedores de ensayos de aptitud (EA) y productores de materiales de referencia; acreditados o en proceso de acreditación ante SENCAMER.

2. ALCANCE

Este documento aplica a todos los organismos de evaluación de la conformidad acreditados o en proceso de acreditación como laboratorios de ensayo, laboratorios clínicos, laboratorios de calibración, organismos de inspección, proveedores de ensayos de aptitud y productores de materiales de referencia.

3. DEFINICIONES

3.1. Comparación intralaboratorio: organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares, dentro del mismo laboratorio, de acuerdo con condiciones predeterminadas.

3.2. Comparación interlaboratorio: organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre los temas iguales o similares por dos o más laboratorios u organismos de inspección, de conformidad con las condiciones predeterminadas.

3.3. Desviación estándar para la evaluación de la aptitud: medida de la dispersión utilizada en la evaluación de los resultados de la escala de valores y la escala diferencial, sobre los ensayos de aptitud basados en la información disponible.

3.3.1. La desviación estándar aplica solo a la ratio y a los resultados de escala diferenciales.

3.3.2. No todos los programas de ensayos de aptitud evalúan la aptitud sobre la base de la dispersión de los resultados.

3.4. Ensayos de aptitud (EA): evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos a través de comparaciones interlaboratorios. Incluye, pero no sin limitarse a:

3.4.1. Programa cuantitativo: el objetivo es cuantificar uno o más mensurando del ítem de ensayos de aptitud.

3.4.2. Programa cualitativo: el objetivo es identificar o describir una o más características del ítem de ensayos de aptitud.

3.4.3. Programa secuencial: 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.

3.4.4. Programa simultáneo: se distribuyen ítems de ensayos de aptitud para los ensayos y las mediciones simultáneas en un periodo de tiempo definido.

3.4.5. Ejercicio aislado: los ítems de ensayos de aptitud se proporcionan por única vez.

3.4.6. Programa continuo: los ítems de ensayo de aptitud se proveen a intervalos regulares

3.4.7. Muestreo: se toman muestras para su posterior análisis.

3.4.8. Transformación e interpretación de datos: se suministran conjuntos de datos u otra información y se procesa la información para proporcionar una interpretación (u otro resultado).

3.4.9. Grupos pares: es un ensayo de aptitud, a un grupo que presumiblemente utiliza métodos de ensayos idénticos.

3.5. 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.

3.6. Participantes: persona u organización que realiza actividades relacionadas con ensayos de aptitud y presenta sus resultados para la evaluación del desempeño por parte del proveedor de ensayos de aptitud.

Nota 1: en algunos casos, el participante puede ser un organismo de inspección.

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

Nota 2: 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.

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

3.9. Ronda de ensayo de aptitud: secuencia completa única de distribución de ítems de ensayos de aptitud, evaluación y comunicación de los resultados a los participantes.

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

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

3.12. OEC: Organismo de Evaluación de la Conformidad.

3.13. CIL: Comparaciones Interlaboratorios.

3.14. DAC: Dirección de Acreditación.

3.15. Tipos de ensayo de aptitud (EA):

3.15.1. El propósito de la participación de los laboratorios y organismos de inspección (cuando aplique) en ensayos de aptitud es evaluar y demostrar la confiabilidad de los datos que producen por un método objetivo.

3.15.2. Existen varios tipos de ensayos de aptitud, los cuales varían según la naturaleza del material de ensayo/prueba, el método en uso y el número de participantes, por ello, es frecuente que se confunda el término de comparación interlaboratorios con el de ensayo de aptitud.

4. NORMAS GENERALES

4.1. La participación en programas de ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios son actividades que constituyen herramientas utilizadas por los laboratorios y organismos de inspección para el monitoreo continuo del desempeño de sus funciones, la validez de los resultados, el mantenimiento de la confianza de las partes interesadas y la demostración de la competencia técnica.

4.2. La DAC de SENCAMER promueve y difunde la participación en EA/CIL por parte de los OEC acreditados y en proceso de acreditación, como criterio para demostrar el óptimo desempeño, por lo tanto, la Dirección de Acreditación:

4.2.1. Utiliza la participación en programas de ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorios como uno de los criterios para evaluar la competencia técnica de los laboratorios y organismos de inspección (cuando sea relevante para el caso de Organismos de Inspección), que solicitan su acreditación y de los acreditados.

4.2.2. 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 interlaboratorios.

4.2.3. Requiere y verifica que los laboratorios y organismos de inspección (cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección), con actividades acreditadas o en proceso de acreditación, demuestren una participación, en ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorios, efectiva y que, cuando sea necesario, se tomen las acciones correctivas y que se apliquen eficazmente.

4.3. La DAC de SENCAMER aceptará los programas de ensayos de aptitud organizados por uno de los siguientes proveedores:

4.3.1. Proveedores de Ensayos de Aptitud acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17043 (versión vigente) por Organismos de Acreditación signatarios de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MLA/MRA) internacionales o regionales.

4.3.2. Institutos Nacionales de Metrología signatarios de Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del CIPM (ver: <http://www.bipm.org>).

4.3.3. Otros organizadores de programas de ensayo de aptitud que demuestren conformidad con la Norma ISO/IEC 17043 (versión vigente), a través de la evaluación al proveedor del ensayo de aptitud. En estos casos, el laboratorio debe aplicar su procedimiento de productos y servicios suministrados externamente y presentar dicha evaluación al equipo evaluador de SENCAMER.

4.4. Los criterios de la DAC de SENCAMER para la participación en Ensayos de Aptitud son los siguientes:

4.4.1. Contar con un programa de ensayos de aptitud que contemple el periodo de participación y los ensayos, análisis o calibraciones en los que participará.

4.4.2. Notificar anualmente a la DAC, el programa de participación en ensayos de aptitud y/o intercomparaciones. Si el programa tuviere cambios (incluyendo, pero sin limitarse a personal, metodología, instrumentación, entre otros), el laboratorio deberá informar en la brevedad posible.

4.5. El Laboratorio también puede demostrar su competencia técnica por medio de la participación con desempeño satisfactorio en comparaciones interlaboratorios distintas a un ensayo de aptitud. Tales comparaciones deben tener uno de los siguientes propósitos:

4.5.1. Evaluar las características del desempeño de los laboratorios para llevar a cabo las actividades de ensayos o calibración y hacer seguimiento continuo del desempeño.

4.5.2. Caracterizar y atribuir valores a materiales de referencia, evaluando su adecuación de uso en ensayos o procedimientos de medición específicos.

4.5.3. Generar confianza ante los clientes y partes interesadas.

4.5.4. Permitir la comparabilidad, validar la eficacia de los métodos y determinar diferencias entre los laboratorios.

4.5.5. Sustentar las declaraciones de equivalencia de mediciones de los Institutos Nacionales de Metrología, mediante comparaciones clave y complementarias conducidas en nombre del BIPM y de organizaciones regionales de metrología.

Nota 1: a los fines de la Norma Internacional ISO/IEC 17025 (versión vigente), estas comparaciones también son consideradas actividades equivalente a ensayos de aptitud.

4.6. Cuando un OEC justifique técnicamente la imposibilidad de participar en Ensayos de Aptitud (EA) o Comparaciones Interlaboratorios (CIL), deberá definir e implementar mecanismos alternativos para asegurar la validez de sus resultados. Estos mecanismos pueden incluir las actividades contempladas en el apartado 7.7 de la Norma ISO/IEC 17025 (versión vigente) y 7.3.7 de la Norma ISO 15189 (versión vigente).

4.7. Si durante el transcurso del ciclo de acreditación llegaran a estar disponibles programas de EA o CIL aplicables a su alcance, el OEC tendrá la obligación de incorporarse a ellos para mantener la demostración de su competencia continua, notificando los resultados obtenidos a la DAC.

4.8. Frecuencia de participación

4.8.1. Proceso del otorgamiento de la acreditación o ampliación: antes de solicitar la acreditación o ampliación del alcance, el OEC debe presentar un plan de participación en ensayos de aptitud o demostrar que ha participado con resultados satisfactorios en los métodos solicitados. Dichas participaciones no deben exceder los veinticuatro (24) meses anteriores a la presentación de la solicitud.

4.8.2. Organismos acreditados y en proceso de renovación: los OEC acreditados deben presentar anualmente un plan de participación en ensayos de aptitud o haber participado con resultados satisfactorios, de acuerdo a los métodos solicitados en el alcance de acreditación.

4.8.3. Los laboratorios acreditados deben cumplir con los siguientes lineamientos:

4.8.3.1. Laboratorios de ensayos y clínicos: deben participar por lo menos en un (1) ensayo de aptitud por cada familia de técnicas, sector general y cada sector específico dentro de su alcance. El laboratorio deberá rotar periódicamente la participación por método de ensayo para garantizar la cobertura total de su alcance durante el ciclo de acreditación.

4.8.3.2. Laboratorios de calibración: deben participar por lo menos en un (1) ensayo de aptitud por método de calibración de un equipo o instrumento de cada magnitud con resultados satisfactorios relacionado con el alcance acreditado, dentro de su ciclo de acreditación. Es importante considerar que siempre que sea posible el laboratorio deberá rotar la participación por método de calibración de un equipo o instrumento.

4.8.4. El laboratorio debe analizar su alcance de acreditación, definir y documentar cuales son las partes significativas de su alcance teniendo en cuenta lo siguiente:

- Magnitudes, áreas de actividad, clases de ensayos, grupos de servicios de calibración.
- Métodos de ensayo/calibración, técnicas analíticas o de medición que se utilizan, teniendo en cuenta la diferencia y grado de complejidad entre los métodos o técnicas.
- Ensayos o calibraciones subsecuentes asociados al muestreo, realizados por el laboratorio.
- Patrones, instrumentos de medición y materiales de referencia utilizados.
- Composición y estado físico de la matriz del ítem de ensayos (sólido, líquido, gaseoso)
- Rango de medición, límite de detección y/o cuantificación e incertidumbre de medición.
- Frecuencia de realización de ensayos o calibración.

4.8.5. El laboratorio debe identificar y gestionar los riesgos y oportunidades vinculados a sus operaciones, con el fin de prevenir o mitigar impactos adversos y fallos potenciales en sus procesos. Este enfoque preventivo busca asegurar la validez de los resultados, salvaguardar la continuidad operativa y promover la mejora continua del sistema de gestión.

4.8.6. Cuando no exista un ensayo de aptitud exacto para un analito o matriz, el laboratorio podrá participar en programas del mismo grupo químico o matrices similares, o en CIL cuyos organizadores demuestren cumplimiento con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17043 (versión vigente).

4.8.7. En el caso en que no existan programas de ensayos de aptitud disponibles a nivel nacional o internacional, adecuados para el alcance de la acreditación, el OEC debe presentar a la DAC una justificación la cual incluirá: evidencias objetivas de la búsqueda realizada (proveedores consultados, fechas y respuestas recibidas) y el sustento técnico del motivo por el cual las opciones del mercado no resultan adecuadas para su alcance.

4.8.8. Para los casos en que se acepte la justificación solicitada por el OEC, esta tendrá una vigencia de un (1) año calendario. Una vez vencida la justificación, si el laboratorio aún no cuenta con oferta de programa(s) de ensayos de aptitud aplicable(s), debe remitir una nueva justificación para su aprobación. La justificación aprobada pierde su validez en el momento en que se evidencie la existencia de un proveedor de ensayos de aptitud nacional o internacional.

4.8.9. En caso de no existir programas disponibles de ensayos/pruebas de aptitud, el OEC acreditado o en proceso de acreditación o ampliación, debe:

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

4.8.9.2. Demostrar que posee la competencia técnica, implementando uno o varios de los siguientes mecanismos de control interno (conforme a Norma ISO/IEC 17025 / ISO 15189 en su versión vigente):

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 interlaboratorios.

e) La aplicación de ensayos o calibraciones con muestras ciegas o equipos testigo.

f) Para laboratorios clínicos pueden aplicarse además los siguientes aspectos o mecanismos:

- Los materiales de referencia certificados
- Las muestras previamente analizadas.
- Intercambio de muestras con otros laboratorios.
- El control de los materiales que se ponen a prueba diariamente como parte del control intralaboratorio.

Nota 2: el envío de un ítem propio a otro laboratorio para ensayo o calibración sin que este conozca el propósito no constituye una comparación bilateral formal; se clasifica únicamente como un mecanismo de verificación interna.

4.8.10. Cuando exista más de un analista y/o metrólogo autorizado para ejecutar actividades dentro del alcance de acreditación, el OEC debe alternar al personal involucrado durante la participación en las intercomparaciones, de manera tal, que pueda ser evaluada la mayor cantidad de técnicos posibles.

4.8.11. El OEC debe realizar análisis técnico y crítico de los informes finales de desempeño emitidos por el proveedor.

4.8.12. El OEC debe mantener registros sobre el resultado del desempeño de sus participaciones, con la siguiente información:

- a) Fecha de realización.
- b) Organizador y nombre del programa.
- c) Personal que participó en la actividad.
- d) Protocolo e instrucciones de la intercomparación incluyendo información sobre el diseño del programa, la frecuencia, procedimiento para establecer valores asignados, instrucciones para los participantes, tratamiento estadístico de los datos, entre otros.
- e) Tipo de ensayo / calibración, magnitudes o características medidas, ensayadas o calibradas.
- f) Materiales / patrones de referencia certificados utilizados para corroborar la exactitud y precisión obtenidas en los ensayos.
- g) Matrices ensayadas / equipos calibrados.
- h) Criterio de aceptación de los resultados o evaluación del desempeño.
- i) Resultados obtenidos con sus incertidumbres asociadas (evaluación del desempeño).
- j) Acciones correctivas pertinentes (en el caso de haber obtenido resultados no satisfactorios, o sea fuera del criterio de aceptación).

4.9. Monitoreo de las actividades a los laboratorios

4.9.1. Cuando el desempeño del laboratorio sea calificado como no satisfactorio (o cuestionable recurrente) de acuerdo con los criterios estadísticos aplicables, el laboratorio deberá notificarlo a la DAC de SENCAMER y remitir el expediente de análisis de causa y acciones correctivas en un plazo no mayor a veinte (20) días hábiles, contados a partir de la fecha de recepción del informe final de resultados emitido por el proveedor del EA o CIL. Dicho expediente debe contener obligatoriamente la siguiente información:

- a) Descripción del resultado no satisfactorio o desviación detectada.
- b) Investigación de la causa (análisis de causa raíz).

c) Plan de Acciones Correctivas para prevenir la recurrencia, con sus respectivos responsables de ejecución.

d) Responsable(s) de la acción correctiva.

e) Cronograma y estado de progreso o verificación de la eficacia de la acción correctiva.

4.9.2. En caso de que los laboratorios hubieran participado en el número de programas de ensayos de aptitud requeridos, obteniendo resultados insatisfactorios, y no demostraron haber tomado medidas correctivas apropiadas o estas no hayan resultado ser efectivas, SENCAMER podría suspender o retirar la acreditación.

4.9.3. Si el laboratorio, obtuviere por segunda vez consecutiva un resultado no satisfactorio en el mismo parámetro, método o analito, el caso será elevado al Comité Técnico de Acreditación para la evaluación y adopción de una medida sancionatoria.

4.9.4. Cuando se suspende la acreditación de un OEC, como consecuencia del desempeño en un ensayo de aptitud, para levantar esta suspensión deberá:

- Demostrar la implementación y eficacia de sus acciones correctivas.
- Participar nuevamente en un ensayo de aptitud o CIL de características y complejidad equivalentes, obteniendo un desempeño satisfactorio.

4.10. Evaluación del desempeño e idoneidad por la DAC

4.10.1. La DAC evaluará la idoneidad de los proveedores y el desempeño técnico alcanzado por el OEC en sus participaciones a lo largo de todo el proceso de acreditación. Para ello, el equipo evaluador verificará los siguientes aspectos:

a) La idoneidad del proveedor de Ensayos de Aptitud (EA) o Comparaciones Interlaboratorios (CIL): El OEC deberá demostrar la competencia técnica del organizador o proveedor del programa mediante el soporte documental pertinente, el cual puede incluir:

- Certificado de acreditación vigente bajo la Norma ISO/IEC 17043 (versión vigente), cuyo alcance cubra específicamente el ítem, matriz o subprograma en el que se participó.
- Plan o protocolo detallado del EA o CIL emitido por el proveedor.
- Informe final de resultados emitido por el proveedor del programa
- Código o identificador confidencial de participante asignado al OEC.
- Evaluación del cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17043 (versión vigente) por parte del proveedor (aplica obligatoriamente para proveedores no acreditados).
- Análisis de riesgos asociado a la idoneidad y selección de la participación.

b) Registros y evidencia técnica de la participación: el OEC debe conservar y presentar los registros generados durante la ejecución del ensayo o calibración, los cuales incluyen:

- Datos primarios e intermedios: cadenas de custodia, registros de recepción del ítem, hojas de trabajo, lecturas de equipos y condiciones ambientales del ensayo o calibración.
- Reporte oficial: copia de la hoja de resultados y formato original transmitido al proveedor dentro del plazo establecido.
- Informe de revisión e interpretación interna: evaluación técnica realizada y documentada por el OEC sobre sus propios resultados e informe final emitido por el proveedor.
- Gestión de desviaciones: análisis de causa raíz, evaluación del impacto en resultados emitidos a clientes y plan de acciones correctivas, ante la obtención de resultados no satisfactorios o cuestionables.

4.11. Directrices para el equipo evaluador y criterios de desempeño

4.11.1. Durante las evaluaciones, el equipo evaluador revisará la pertinencia de las acciones tomadas por el OEC, los registros generados y el estado de ejecución del plan de participaciones en EA/CIL programado.

4.11.2. Cuando el programa de EA contemple la evaluación de la incertidumbre, el equipo evaluador verificará la consistencia entre la incertidumbre estimada por el laboratorio en sus condiciones rutinarias de servicio y la declarada en el ejercicio de aptitud. Cualquier desviación observada deberá estar técnicamente justificada por el OEC.

4.11.3. Todas las partes involucradas en los Ensayos de Aptitud (EA) o Comparaciones Interlaboratorios (CIL) están obligadas a garantizar la confidencialidad de toda la información generada durante el proceso. Esta disposición vincula a:

- Proveedores de EA/CIL.
- Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC).
- Organismos de Acreditación.
- Evaluadores, expertos técnicos y personal administrativo involucrado.

4.11.4. De conformidad con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17043 (versión vigente), los resultados obtenidos, la identidad de los participantes, los códigos confidenciales asignados y cualquier información técnica asociada deberán ser tratados de forma reservada.

4.11.5. En caso de comprobarse que un OEC ha manipulado datos, alterado resultados de Ensayos de Aptitud (EA) o Comparaciones Interlaboratorios (CIL), o haya omitido deliberadamente la declaración de resultados no satisfactorios durante las evaluaciones, la DAC de SENCAMER, iniciará las acciones administrativas y disciplinarias correspondientes, siguiendo lo establecido en el procedimiento PRO-DAC-007 "Suspensión, Reducción o Retiro de la Acreditación".

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIAS

- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 5.908 Extraordinario, de fecha 19 de febrero de 2009.
- Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos (LOPA). Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 2.818 Extraordinario, de fecha 01 de julio de 1981.
- Ley Orgánica para la Celeridad y Optimización de Trámites Administrativos. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 7.018 Extraordinario, de fecha 08 de abril de 2026.
- Ley del Sistema Venezolano para la Calidad. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.555, de fecha 23 de octubre de 2002.
- Ley de Reforma del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Contra la Corrupción. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.699 Extraordinario, de fecha 02 de mayo de 2022.
- Ley de Reforma Parcial de la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República y del Sistema Nacional del Control Fiscal (LOCGRSNCF). Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.013 Extraordinario, de fecha 23 de diciembre de 2010.
- Decreto N° 5.693 de fecha 26 de noviembre de 2007, mediante el cual se dicta el Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Reforma Parcial de la Ley de Metrología. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 38.819, de fecha 27 de noviembre de 2007.
- Decreto N° 1.424 de fecha 17 de noviembre de 2014, mediante el cual se dicta el Decreto con Rango, Valor y Fuerza de la Ley Orgánica de la Administración Pública. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.147, de la misma fecha.
- Decreto N° 1.423 de fecha 17 de noviembre de 2014, mediante el cual se dicta el Decreto con Rango, Valor y Fuerza de la Ley de Simplificación de Trámites Administrativos. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.549, de fecha 26 de noviembre de 2014.
- Decreto N° 4.612 de fecha 18 de mayo de 2021, mediante el cual se adecua la denominación del "Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos", a la de "Servicio Desconcentrado de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER). Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 42.129, de la misma fecha.
- Reglamento de la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República y del Sistema Nacional de Control Fiscal. Decreto Presidencial N° 6.723, de fecha 26 de mayo de 2009.



**CRITERIOS COMPLEMENTARIOS PARA LA
PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD /
COMPARACIONES DE INTERLABORATORIOS**

NORMATIVA

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

Código: NOR-DAC-009

Revisión: 0

Vigencia: 30-07-2026

Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.240, de fecha 12 de agosto de 2009.

- Reglamento sobre la Organización del Control Interno en la Administración Pública Nacional. Decreto N° 2.621. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.783, de fecha 25 de septiembre de 2003.
- ILAC P9:01 - Política ILAC sobre Ensayos de Aptitud y/o Comparaciones Interlaboratorio distintas a Ensayos de Aptitud.
- Norma ISO 13528. Métodos estadísticos para su uso en ensayos de aptitud mediante comparaciones Interlaboratorio (versión vigente).
- Norma ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- Norma ISO/IEC 17011 Evaluación de la conformidad - Requisitos de evaluación para los organismos que realizan acreditación de organismos de evaluación de la conformidad. (versión vigente).
- Norma ISO/IEC 17020 Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.
- Norma ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración (versión vigente).
- Norma ISO 17043 Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia (versión vigente).
- EA-4/18 G. Orientación sobre el nivel y la frecuencia de participación en las pruebas de aptitud.
- EA-4/21 INF. Directrices para la evaluación de la idoneidad de las comparaciones interlaboratorio a pequeña escala dentro del proceso de acreditación de laboratorios.

6. ANEXOS

No aplica.