

1. Documento	CEA-3-0-04 POLÍTICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS V4
2. Nombre del proponente	Consolidado
3. Fecha limite entrega	Consulta Pública del 2024-10-23 al 2024-11-17

		Campos para uso exclusivo ONAC				
4. Ordinal, literal, numeral y/o Párrafo, anexo, tabla o figura, objeto de la observación	5. Propósito del cambio / Justificación por parte del proponente	6. Propuesta, modificación o ajuste	Se acoge propuesta del participante (SI/NO)	Propuesta de atención y/o respuesta	Página del cambio	
Participante 1	7.7.2 a) Laboratorios de calibración: deben rotar la participación en EA o CIL por magnitud, de tal forma que en cada ciclo de acreditación demuestren participación satisfactoria, para cada magnitud incluida en el alcance	Bajo el código y descripción de la magnitud incluida en el alcance, se entiende que existen variedad de equipos y métodos. se podría dar cumplimiento al requisito o participación en EA utilizando para la misma magnitud un solo EA, con cualquiera de los equipos o métodos.	SI	Se modifica el requisito mínimo para LAC de la siguiente manera: Otorgamientos y ampliaciones: participación satisfactoria en EA o CIL distintas a EA por cada magnitud. Seguimientos y reevaluaciones: participación satisfactoria en EA o CIL distintas a EA según evaluación de riesgos y por cada magnitud, método de calibración y al menos el 50 % del número total del grupo de instrumentos.	10	
	73	Orden coherente	SI	Se reorganiza el numeral 7.2.	8	
	741	Se le está dando todo desmenuzado al OEC	No entiendo el propósito del 7.4.1. se le está haciendo todo el trabajo al OEC, si se requiere que se haga análisis de riesgos, cada OEC debe ver sus condiciones para dar cumplimiento y que no se materialice alguna situación: por ahí solo veo precedente lo de alcance fijo y flexible y sedes.	NO	La política de ILAC establece en su apéndice c algunos ejemplos de como los OEC deben identificar los riesgos asociados a su operación, por lo tanto se considera conveniente incluirlo en este documento con el fin de evitar, en lo posible, asimetrías en el análisis de riesgo que deben realizar los OEC.	NA
	774: 772 y 773	Falta de información	En el 774: 772 y 773 no se especifica que la participación debe ser por sede a otorgar o ampliar, para seguimiento o renovación	NO	El numero de sedes o sitios en las que el OEC realiza sus actividades, hace parte de la evaluación de riesgo que debe aplicar el OEC según el numeral 7.3.1	NA
Participante 2	771 b	Contradicciones	El texto es contradictorio: se indica resultado satisfactorios en al menos 1 ensayo por sector general pero participación por sector general y específico: es decir que un oec puede presentarse en L16 C4 satisfactorio y L16 C7 no satisfactorio y aún así sería válido.	Parcial	La interpretación dada por el participante esta es correcta, es importante tener en cuenta que el texto no es contradictorio, el requisito indica que para ampliaciones y otorgamientos el OEC, debe tener resultados satisfactorios para Sector general. Se incluye una aclaración cuando se tienen resultados cuestionables o no satisfactorios.	13
	773 a y b	Orden coherente	Normalizar el texto cuando se presentan resultados no satisfactorios cuestionables, aplica el mismo principio. ¿para LAC no aplica el tema de recibir informes de resultados de EA después de etapa 2?	1. SI 2. NO	1. Se ajusta el texto. 2. Si se aceptan informes de EA después de etapa 2 como se describen en el párrafo: Cualquier informe de participación en EA y/o CIL recibido después de la Etapa 2 (en caso de que no existan NC asociadas a la participación en EA y/o CIL) y hasta 5 días hábiles previos al inicio de la evaluación complementaria (si aplica), serán evaluados a través de una evaluación extraordinaria y tenidos en cuenta para la toma de decisión.	14
	773 b	Orden coherente	El párrafo 2 es contradictorio al párrafo 1, en el 1 indica que si hay NS o cues, se puede presentar plan de acción, pero en el párrafo 2, no.	SI	Se agrega la palabra "ninguna" en párrafo 2 para dar claridad	14
	8	Falta de información	Sería adecuado que se deje muy claro que el OEC debe reportar y diligenciar en el formato correspondiente de seguimiento de EA, TODOS los resultados de EA de los ensayos dentro del alcance de acreditación. He visto que algunos labs, participan en 2 o más rondas con diferentes PEAs (por ejemplo con PICCAP y ERA para aguas), si bien han sido satisfactorios, en el anexo de seguimiento de EA suelen reportar solo 1 participación.	SI	Se incluye redacción en el numeral "Seguimiento al desempeño en EA o CIL distinta a EA"	13
	NA	Proyecciones futuras	ONAC ya está a puertas de evaluar muestreo en laboratorios, en el CEA no se especifica algo respecto a participaciones de EA de estas actividades	NO	En el numeral 6.3 a se indica que cuando el documento se haga referencia a ensayos implica actividades de ensayo, examen y muestreo por lo tanto todos los requisitos aplicables a muestreo corresponden a los de ensayos.	NA
	6.3 a	Falta de información	¿Y la actividad de calibración?	NO	En este numeral se engloban las actividades relacionadas solo con ensayos, con el fin de no repetir la frase en todo el documento. Cuando se hace referencia a actividades de calibración, se mencionan como tal en el documento.	NA
	6.3	Falta de información	Hace falta definiciones de LAC ¿magnitud? Se menciona mucho en el texto, pero no se especifica	SI	Se incluye la definición de magnitud	4
	6.2 y 6.3	Orden coherente	Organizar en orden alfabético	NO	El orden no afecta la coherencia del documento	NA
	7.2.1	Falta de información	Si no se acepta una JNP, ¿algún plazo para presentar gestión de participación? no hay una directriz en el que hacer cuando no se acepta la JNP, puede pasar mucho tiempo y el OEC simplemente no haría algo al respecto	NO	Se describe que procede en caso que no se acepte una JNP. No se establece plazo dado que el OEC debe realizar lo correspondiente para dar cumplimiento al documento.	NA
	Participante 3	1. Objetivo	Considerar los lineamientos establecidos en ILAC-Pg.01/2024. Además, esta política busca apoyar a los organismos de acreditación (ABs) en la definición y aplicación coherente de las políticas relevantes de ensayos de aptitud (PT), proporcionando una herramienta para la armonización en el proceso de establecimiento de acuerdos multilaterales y bilaterales, conforme al IAF/ILAC A2:06/2023. El uso del término "examen" puede confundir. Así también en ISO/IEC 17020 se define el termino Inspección. Examen de un producto (3.2), proceso (3.3), servicio (3.4), o instalación o su diseño y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.	Con respecto a la participación y resultados de ensayos de aptitud (EA) o comparaciones interlaboratorios (CIL) distintas a ensayos de aptitud, establecer los criterios que deben cumplir los organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) que realicen alguna o varias de las siguientes actividades: ensayo, calibración, muestreo e inspección como parte de sus actividades.	SI	Se confirma que el CEA contempla lo establecido en la política ILAC-Pg.01/2024, dado que la política de ONAC se desprende de esta última. Se realiza cambio de la palabra "examen" por "análisis/examen" considerando que esta es la terminología empleada en el esquema LCL. Adicionalmente, análisis es el término empleado en la norma ISO 15189:2022 en la que se define como el conjunto de operaciones cuyo objetivo es determinar el valor numérico, el valor textual o las características de una propiedad

Participante 4	71.3 Opción 3	<p>En este numeral se indica lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de acreditación del PEA • Soporte de la evidencia de la publicación de la CMC del INM en la KCDB de la página web de BIPM <p>El problema es que están solicitando las dos evidencias para cualquiera de las opciones. Debería ser una o la otra y no las dos.</p> <p>Los INM no poseen certificado de acreditación y los PEA distintos a los INM suelen tener publicado su CMC es en la página de su OA, entonces tal como está planteado así se está solicitando algo que no procede.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Certificado de acreditación del PEA o soporte de la evidencia de la publicación de la CMC del INM en la KCDB de la página web de BIPM 	SI	Se ajusta redacción	6
	7.5 Plan de participación en EA y/o CIL	<p>En el numeral se indica lo siguiente:</p> <p>Las desviaciones al plan deben estar documentadas y sustentadas</p> <p>Es necesario corregir la redacción.</p>	Las desviaciones al plan deben estar documentadas y sustentadas	SI	Se corrige la palabra documentas por documentadas	11
Participante 5	Numeral 9	No se observa el documento 'Anexo 2 - AGRUPACIONES POR MAGNITUD Y MÉTODO DE CALIBRACIÓN O ÁMBITO DE CALIBRACIÓN APLICABLES A LOS LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN' donde se agrupaba por magnitud o método de calibración los ensayos a participar.	Indicar si este documento queda obsoleto o si se tiene la creación de alguna otra guía para la agrupación de magnitudes en la participación de ensayos aptitud	NA	<p>El grupo técnico asesor (GTA) de laboratorios a través del acta No. 12 del 2024-10-22 decidió desligar los siguientes anexos del CEA-3.0-04 V4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anexo 1. Agrupaciones por sector específico, sector general y familias de técnicas aplicables a los laboratorios de ensayos y clínicos; • Anexo 2. Agrupaciones por magnitud y método de calibración o ámbito de calibración 	NA
Participante 6	6.2. a), b) y c)	Facilitar lectura y comprensión.	Presentar el texto de las definiciones, no únicamente referenciarlas.	NO	<p>Los usuarios de este CEA deben tener acceso a los documentación de referencia, ya que se considera que sta brinda información complementaria a los OEC para orientar la participación en EA o CIL diferentes a EA. Adicionalmente el GTA aprobó hacer un cambio de forma en el numeral 6. Convenciones y definiciones, al modificar la siguiente nota: "Para otras definiciones, remitirse a la norma ISO/IEC 17043" e incluir los términos EA, CIL y EOA referenciando las normas ISO/IEC 17043 e ISO 15189.</p>	NA
	7.1 (final primer renglón)	Consistencia gramatical.	deben	SI	Se ajusta la palabra debe por deben	6
	7.4.2 Nivel de participación	Dar claridad para su posterior aplicación	Incorporar la definición de Nivel de participación	SI	Se incluye definición en numeral 6.3 criterios generales	4
	7.7.1 Párrafo anterior a la Nota	<p>Aclarar por qué si se está en el proceso de otorgamiento se habla de evaluación extraordinaria, si hubiera gestión en curso o si no hubo NC en la etapa 2, cualquier resultado adicional no afectaría el resultado de la evaluación.</p> <p>'Cualquier informe de participación en EA y/o CIL recibido después de la Etapa 2 (en caso de que no existan NC asociadas a la participación en EA y CIL) y hasta la evaluación complementaria (si aplica), serán evaluados a través de una evaluación extraordinaria y tenidos en cuenta para la toma de decisión. Todos los informes de participación en EA y/o CIL recibidos posteriormente no serán tenidos en cuenta para la toma de decisión del proceso de otorgamiento o ampliación de la acreditación'.</p>		SI	Un resultado no satisfactorio o cuestionable si afecta la recomendación. Al respecto se incluye aclaración en este numeral	13
	7.7.2.b	Precisar cómo debe ser la participación en el ciclo para evitar ambigüedad en el momento de evaluar. Si se 'rotan' las familias de técnicas en un ciclo, cuál es el mínimo requerido?	Planificar y ejecutar la participación que asegure que en cada ciclo de acreditación se participa en todas las familias de técnicas de cada sector general y cada sector específico, tratando de rotar los ensayos en los diferentes ciclos.	SI	Se acoge. Se incluye el análisis de riesgos y aclaraciones sobre la participación en el ciclo con relación a la familia de técnicas, matrices y análisis entre otros.	13
	7.7.3 Último párrafo	Por qué se habla de extraordinaria si se dice que no ha habido NC al respecto en etapa 2?		Parcial	Se aclara en el texto que la evaluación extraordinaria aplica solo para evaluar resultados cuestionables o no satisfactorios de participación en EA y CIL, distintas a EA. Lo anterior tomando en cuenta que se debe evaluar si los resultados impactan el estado de la acreditación.	14
	7.8 Párrafo anterior a la Nota	Qué pasa si no presenta Informes finales en etapa 1 y los presenta en etapa 2? No podemos colocar NC.	Conviene ajustar la redacción entendiendo que si debe enviar el OEC esta información en etapa 1, pero que no implica incumplimiento del requisito si se tiene para etapa 2.	NO	El requisito es claro especificando el momento de la entrega de la información, por tanto, en caso de que el OEC no entregue la información en la etapa 1 esto sería un incumplimiento al RAC-3.0-01 en el que se establece que el OEC debe suministrar toda la información requerida para desarrollar la evaluación. De otra parte, si la documentación no se entrega para etapa 2, el incumplimiento se presenta contra este documento.	NA

Participante 7	1. Objetivo	Estimo que se debe considerar la aplicación de este criterio para organismos de inspección, como lo plantea la política de ILAC. Ordenar también los OEC según tengamos más acreditados.	Establecer los criterios que deben cumplir los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) que realizan actividades de calibración, ensayos, inspección, muestreo o examen como parte de sus actividades de evaluación de la conformidad, ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) con respecto a la participación y resultados de ensayos de aptitud (EA) o comparaciones interlaboratorios (CIL) distintas a ensayos de aptitud.	NO	Trasladado al esquema OIN lo relacionado con la inclusión de este en el CEA. Se mantiene el orden ya que esto no es relevante para el propósito del documento	NA
	3	Error de puntuación. Sobra la coma (,) entre nombre y verbo.	Los EA y CIL distintas a EA son herramientas esenciales ...	SI	Se elimina la coma	3
	5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	Sugiero evitar la referencia de documentos de cooperaciones que no son las de la región, me refiero a los de EA.		NO	la Política de ILAC-Pg referencia estos documentos como parte de sus anexos y por tanto se consideran de relevancia que sean incluidos en este documento	NA
	5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	Hay documentos fechados y otros no. Se debería aclarar si se refieren solo a las versiones fechadas.		Parcial	Se deja la fecha de la política ILAC Pg dado que es el documento principal sobre el cual se basa el CEA-3-0-04	NA
	6.2. Definiciones	Completar las definiciones, sin llamar las normas de donde se toman. No todos los lectores tienen acceso a las fuentes citadas.		NO	Los usuarios de este CEA deben tener acceso a los documentación de referencia, ya que se considera que esta brinda información complementaria a los OEC para orientar la participación en EA o CIL diferentes a EA. Adicionalmente el GTA aprobó hacer un cambio de forma en el numeral 6. Convenciones y definiciones, al modificar la siguiente nota: "Para otras definiciones, remitirse a la norma ISO/IEC 17043" e incluir los términos EA, CIL y EGA referenciando las normas ISO/IEC 17043 e ISO 15189.	NA
	6.3. Criterios Generales a)	Los muestreos no son ensayos. De hecho, la ISO 17025 discrimina en las definiciones que las actividades de laboratorio son calibraciones, ensayos y muestreos. No estoy del todo segura, pero creo que debería averiguarse que es "examen", por ejemplo la ISO 17043 habla también de examen, además de ensayo así que sospecho que debe ser una actividad de evaluación de la conformidad diferente.		Parcial	Si bien los ensayos, muestreos y exámenes no son por definición la misma actividad este numeral pretende simplificar las expresiones de ensayos, muestreos y exámenes, en ensayos, para facilitar la lectura y entendimiento del documento. Finalmente se informa que para el caso de examen se clarifica que es aplicable al esquema de LCL.	4
	6.3. Criterios Generales i.	No veo ninguna razón para decir que un ensayo de aptitud es adecuado por el idioma. Hay traductores certificados, hay inteligencia artificial. Si un OEC técnicamente considera que un EA/CI es adecuado, el idioma no debería de ser una condición. Porque también hay EA/CI que técnicamente no son adecuados así estén en el idioma español o inglés.	Retirar el texto: '1. Lo ofrece un PEA competente y los documentos requeridos se proporcionan en el idioma nacional del organismo participante, en inglés o en el idioma de los documentos normativos relacionados en el alcance de acreditación'.	No	La política de ILAC sugiere en su apéndice b que un EA es disponible si los documentos del EA son proporcionados en el idioma nacional del OEC o en el idioma comprendido por el mismo, por tanto, ONAC ha adoptado la sugerencia y lo ha definido dentro de lo que se considera un EA/CIL disponible y apropiado.	NA
	6.3. Criterios Generales ii.	Cualquier EA/CI requiere diseño y desarrollo, son los numerales 4.4 a 4.7 de la versión 2010 de la ISO/IEC 17043 y los numerales 7.1 a 7.5 de la versión 2023. Que se haga el diseño una única vez, de pronto. Yo de OEC no sabría que PEA no tiene desarrollo como para escogerlo.	Retirar el texto: "No requiere un desarrollo por parte del PEA"	parcial	La frase "no requiere un desarrollo." se adoptó directamente del apéndice b de la política Pog-01/2024 de ILAC, por tanto, no se ajusta. Adicionalmente, se considera que no está en contravía de la norma 17043, ya que para ser competente debe desarrollar los programas tal como lo indica la norma en mención.	5
	6.3. Criterios Generales c)	Desde el (literal c) hasta el h) son en realidad definiciones, propias de ONAC pero igual definiciones. Se deberían de llevar al numeral 6.2 o presentar de tal manera que quede claro que son criterios propios de ONAC.	Llevar al numeral 6.2.	No	Se establecen como criterios de ONAC para facilitar la aplicación de la política	NA
	7.1.1. Opción 1	Lei esto y me aterró. O sea, ¿un INM sin CMC publicada en KCDB no puede organizar un EA? ¿Cuándo se indica que debe tener publicada una CMC, es en qué? Porque la CMC publicada da cuenta de su competencia para hacer actividades de calibración pero no para llevar a cabo ensayos de aptitud. Según este texto, hay dos interpretaciones: un instituto con CMC publicada en masa puede organizar ensayos de aptitud en cualquier cosa o si no tiene CMC publicada no lo puede organizar. Haciendo la analogía con la actividad de acreditación, es como decir que uno hace la inspección tecno mecánica de su carro en un laboratorio de ensayos simplemente por el hecho de que está acreditado, no importa en qué. Se están revolviendo competencias distintas. Incluso un ejemplo concreto, nuestro INM tiene CMC publicada en densidad, pero tiene participaciones no satisfactorias en supplementary comparisons. Eso a mi me genera mil dudas, porque no tengo confianza ni en la competencia demostrada via supplementary comparisons ni en la de hacer EA cuando usa una referencia que demuestra resultados no satisfactorios en una supplementary comparison.	Retirar las referencias siguientes: EA organizados por INM firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) en el ámbito del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM) de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) y que tengan publicadas sus CMC en la KCDB. Las CMC de los Institutos Nacionales de Metrología a nivel mundial, pueden ser consultadas a través de la página web del BIPM: https://www.bipm.org/kcdb/	SI	Se ajusta y se incluyen las participaciones en comparaciones claves y suplementarias y las evaluaciones por pares como proveedor de ensayos de aptitud como evidencia de la demostración de competencia.	6
7.1.2. Opción 2	Similar a comentario anterior. La publicación de la CMC es un tema de trazabilidad metrológica, no de competencia para hacer ensayos de aptitud.		SI	Se ajusta y se incluyen las participaciones en comparaciones claves y suplementarias y las evaluaciones por pares como proveedor de ensayos de aptitud como evidencia de la demostración de competencia.	NA	
7.1.2. Opción 2	"CIL organizadas por INM firmantes del MRA en el ámbito del CIPM del BIPM y que tengan publicadas sus CMC en la KCDB, cuyo objetivo de participación sea determinar el desempeño del OEC participante"; este texto es una contradicción, el objetivo de una CIL no es determinar el desempeño, es lo que hace la diferencia con el EA. Ejemplo: ASTM hace estudios colaborativos para validar métodos y asignar valor a MR y no para determinar el desempeño de los participantes.		SI	Se elimina esta opción	5	
7.1.3. Opción 3 a)	¿Uno siendo OEC cómo hace para saber que un organismo de acreditación solicitó ser signatario de los MRA con ILAC? No lo sé y eso que estoy metida en el mundo de la acreditación y la evaluación par, no me imagino como un OEC lo puede saber.		SI	Se elimina la palabra solicitante	6	

Participante 7	71.3 Opción 3 c)	Similar a comentarios anteriores sobre CMC publicada en KCDB.		SI	Se ajusta y se incluyen las participaciones en comparaciones claves y suplementarias y las evaluaciones por pares como proveedor de ensayos de aptitud como evidencia de la demostración de competencia.	NA
	71.3 Opción 3 c)	Y cuyo objetivo de participación sea determinar el desempeño del OEC participante respecto a los resultados de otros OEC; este texto lo que da a entender es que la asignación de valor es por consenso al referir que es con respecto a los resultados de otros OEC. No necesariamente se determina el desempeño del OEC contra los resultados de otros OEC.		SI	Se elimina para claridad al texto	7
	71.4 Enfoques alternativos	Esperaba de todo corazón que la figura de 'justificación de no participación' desapareciera de esta versión del CEA, pero por el contrario. Del documento, parece ser más importante presentar la JNP que participar en EA. Esa figura de JNP genera una carga muy pesada para ONAC y no agrega valor a los OEC. La respuesta para negar las justificaciones de 'ONAC conoce la existencia de...' resulta hasta ofensiva. ¿Si lo sabe, por qué no lo pone en conocimiento de los interesados? El argumento de que eso es consultoría es exagerado, de hecho la misma política de ILAC invita a que los OA brinden colaboración. Además, en lugar de quitarla refuerzan esa figura tan espantosa cuando en el numeral 7.2.1 dicen 'Si ONAC no acepta una JNP, es responsabilidad exclusiva del OEC establecer si el programa de EA o CIL que se encuentre disponible es adecuado al alcance y decidir si participa en este, o, si lo considera pertinente, presentar nuevamente la JNP con los soportes correspondientes'. O sea más trabajo para los OEC y para ONAC.		NO	El numeral 5.7 de la política de ILAC establece que: 'El OA deberá evaluar las justificaciones de los enfoques alternativos del OEC cuando no haya EA y/o CIL disponibles y apropiados distintos de los EA para cubrir el alcance del solicitante o acreditado. El OA deberá verificar que el enfoque alternativo implementado por el OEC garantice la validez de los resultados, por tanto, ONAC mantiene el mecanismo de JNP como última opción luego de haber agotado todas las posibilidades que esta nueva versión plantea. La responsabilidad de dar cumplimiento a este documentos es del OEC y divulgar los nombres de los PEA podría afectar la libre competencia comercial de estos.	NA
	72. Justificación de no participación en EA o CIL (JNP)	'el OEC debe implementar enfoques alternativos para garantizar la validez de sus resultados y debe robustecer las actividades establecidas para dar cumplimiento al numeral 7.7 de la norma ISO/IEC 17025 y numeral 7.3.7 de la de la norma ISO 15189' el OEC no debe implementar enfoques alternativos ni robustecer nada. El requisito de EA/CI es 7.7.2 en ISO 17025, el de otras actividades es 7.7.1. así debe cumplir el requisito 7.7.1. no porque ONAC lo diga en este criterio sino porque es requisito del estándar de acreditación.		NO	El numeral 5.7 de la política de ILAC establece que: El OA deberá evaluar las justificaciones de los enfoques alternativos del OEC cuando no haya EA y/o CIL disponibles y apropiados distintos de los EA para cubrir el alcance del solicitante o acreditado. El OA deberá verificar que el enfoque alternativo implementado por el OEC garantice la validez de los resultados, por tanto, ONAC en el numeral 7.1.4 (antes 7.2) del CEA, establece que el OEC debe implementar enfoque alternativos y si debe robustecer las actividades para dar cumplimiento al numeral 7.7 de la ISO 17025 y 7.3.7 de la ISO/IEC 15189 ya que no dio cumplimiento a los requisitos de participación usando las alternativas dadas. Finalmente se concuerda con que el OEC debe dar cumplimiento a todos requisitos de la norma ISO 17025:2017	NA
	72.1 Aceptación	'Esta respuesta será objeto de evaluación, por lo que el OEC es responsable de enviar la JNP a ONAC con el suficiente tiempo de anticipación para obtener la respuesta'. Quiero entender esta frase, ¿se está evaluando la respuesta de ONAC o qué? La respuesta no es la que es objeto de evaluación, lo que es objeto de evaluación es lo que el OEC haga para cumplir con el numeral. 7.7.2 de la ISO/IEC 17025. Entonces si en evaluación se ve que hay un EA adecuado pero ONAC aceptó la respuesta, ¿qué hay que hacer?		SI	Se elimina la frase y se incluye la sección 7.2.2. Vigencia en la que se indica como proceder.	8
	72.1 Aceptación	'Nota: si la documentación presentada como soporte para la JNP no está completa, se rechazará y el OEC deberá volver a presentarla con la documentación completa'. ¿Qué es completa? Porque he visto que OEC entregando las tres investigaciones que pide el CEA, ONAC les dice que no que porque preciso no buscaron en el OEC del que 'ONAC tiene conocimiento', pero no le dicen cuál es.		Parcial	Se complementa el numeral 7.2 indicando cuales son los soportes correspondientes. En el caso que se menciona como ejemplo, se aclara que la JNP se rechaza no porque la documentación no esté completa, sino porque se tiene conocimiento de la existencia de oferta, es decir, el OEC puede participar en el EA o CIL distinta a EA	7
	72.4 Medida de intensificación	Bien lo dice la introducción de la ISO/IEC 17025: 'el laboratorio es responsable de decidir qué riesgos y oportunidades es necesario abordar', no es el organismo de acreditación el que considera los riesgos del OEC. Si lo que se quiere pensar es en el riesgo para el organismo de acreditación es otra cosa pero eso precisamente hace parte de la evaluación con base en el riesgo que nosotros hacemos. Además no es el equipo evaluador el que recomienda, es el evaluador líder.		SI	Se elimina el numeral	10
	73 Soportes para justificación de no participación en EA o CIL	Sobra todo el numeral, para eso tenemos la evaluación.		NO	El numeral de soportes se hace necesario, para poder establecer un mínimo de la documentación necesaria para tramitar la JNP.	NA
	73 Soportes para justificación de no participación en EA o CIL	'El OEC debe presentar en la Etapa 1 de cada evaluación, regulares o extraordinarias (si aplica).'. Primero, las evaluaciones extraordinarias las más de las veces, se programan a menos de los 30 días hábiles que dicen más arriba, así que los tiempos no cuadran. Segundo, evaluaciones extraordinarias no tienen etapa 1, así que no aplica.		SI	Se ajusta el texto	8
	74.1 Evaluación de riesgos	'El OEC debe realizar una evaluación de los riesgos asociados con sus actividades y debe incluir, pero no limitarse a los siguientes factores...'. bien lo dice la introducción de la ISO/IEC 17025: 'el laboratorio es responsable de decidir qué riesgos y oportunidades es necesario abordar'. No entiendo porque ONAC le tiene que decir que aborde un riesgo, eso es una extralimitación. Todo este numeral sobra.		NO	Este numeral, busca dar un marco conceptual tanto para OEC como para el equipo evaluador, sobre lo mínimo que debería contener una evaluación de riesgos relacionada con ensayos de aptitud y esto será objeto de evaluación por parte de ONAC. El OEC es responsable de definir sus riesgos y por tanto ONAC no lo limita a únicamente los mencionados en el documento. Aunado a esto, la política de ILAC establece en su apéndice c algunos ejemplos de como los OEC deben identificar los riesgos asociados a su operación, por lo tanto se considera conveniente incluirlo en este documento con el fin de	NA

Participante 7

7.4.2. Nivel de participación	Por la misma razón anterior, este numeral sobra. O sea, no es que sobre, es que no se puede partir de la premisa de pedirle al OEC que considere explícitamente el riesgo para luego decirle que con base en eso defina su frecuencia de participación. Parte de una premisa errada y que desconoce el mismo estándar que se está evaluando.		No	El hilo conductor del documento guía al OEC a que primero evalúe sus riesgos y, a partir de ello, determine su nivel y frecuencia de participación y cumpla los requisitos mínimos de participación establecidos en este documento. Además, la política ILAC P09.01/2024 contempla el uso de la evaluación de riesgos para que el OEC defina el nivel y frecuencia de participación. No se identifica como este numeral desconoce la norma.	NA
7.4.3. Frecuencia de participación	Lo mismo, se parte de una premisa equivocada.		NO	El hilo conductor del documento, guía al OEC a que primero evalúe sus riesgos y a partir de ello determine su nivel y frecuencia de participación que se vera reflejado en el plan de participación. Además, en la Política ILAC P09.01/2024 contempla el uso de la evaluación de riesgos para que el OEC defina el nivel y frecuencia de participación.	NA
7.5. Plan de participación en EA y/o CIL	Sigue partiendo de una premisa equivocada, al invocar los riesgos y las oportunidades.		Parcial	Se ajusta redacción del texto	11
7.5. Plan de participación en EA y/o CIL	'El cumplimiento del plan de participación en EA o CIL del OEC para el ciclo de acreditación, es objeto de evaluación por parte de ONAC. Las desviaciones al plan deben estar documentadas y sustentadas lo cual también será objeto de evaluación'. ¿Esto cómo se va evaluar? ¿Qué requisito de la norma se incumple? Ya veo venir la NC porque el OEC esperaba en el año XX participar en un cierto EA y el proveedor no lo ofreció y no pudo cumplir y entonces tenga su NC contra 5.4		NO	En línea con la política de ILAC, los OA deben evaluar el cumplimiento de plan de participación proyectado por parte de los OEC, por tanto, cualquier desviación o ajuste al plan debe estar documentada y sustentada por parte del OEC. Si no se evidencia lo anterior, efectivamente será un incumplimiento, generando una no conformidad contra el requisito del CEA y la norma ISO/IEC 17025	NA
7.5. Plan de participación en EA y/o CIL	'El plan de participación debe ser revisado y, si aplica, actualizado anualmente y se debe presentar como soporte para la evaluación correspondiente. En la primera evaluación de seguimiento de cada ciclo de acreditación, el OEC debe presentar el plan de participación proyectado para dicho ciclo'. Esto ya se hace, incluso desde el otorgamiento o renovación, no sé porque hay que pedirlo y como si estuviera grabado en piedra como se plantea en la fila anterior.		NO	El criterio busca soportar esa actividad que ya se hace y que requiere ser específico para asegurar su cumplimiento, además se complementa el párrafo con el siguiente texto: ..Este deberá ser ajustado de acuerdo a la dinámica de participación, el análisis de riesgos del laboratorio y será revisado en cada evaluación regular..	NA
7.6. Revisión del desempeño en EA y/o CIL fuera de evaluación regular	'La revisión del desempeño en EA y CIL es una técnica de evaluación definida en el numeral 3.2.4 de la norma ISO/IEC 17011 y es utilizada por ONAC para evaluar el cumplimiento del presente documento por parte de los OEC'. Tal vez los OEC lean esto y no lo sepan, pero el numeral 3.2.4 de ISO/IEC 17011 es una definición y donde están las técnicas es una nota. Las notas no son debés y en este documento se volvió debe.		Parcial	Se ajusta el término 'definido' por 'referenciada'. De otro lado, si bien la técnica de evaluación: "revisión del desempeño en ensayos de aptitud y otras comparaciones interlaboratorios," está incluida como una nota dentro de la norma ISO/IEC 17011, es una herramienta que los OA tienen para evaluar así como todas las demás técnicas de evaluación y ONAC ha decidido aceptarla.	11
7.7.1. Otorgamientos y ampliaciones	Sobra el "al menos". Ni siquiera se sabe si el OEC se va a acreditar o ampliar, y ya se le ponen condiciones para el próximo ciclo. Falta una coma.	Para iniciar el trámite de solicitud de acreditación, los OEC deben presentar un plan de participación en EA o CIL, adecuado al alcance solicitado, de tal forma que dé cubrimiento a su primer ciclo de acreditación, garantizando una participación representativa en EA o CIL.	Si	Se elimina "por lo menos" del texto y se agrega la coma.)	12
7.7.1. Otorgamientos y ampliaciones	No le pongamos condiciones a los OEC en función de los tiempos de ONAC. No tengo idea cuanto se demore pasar al estado "en revisión 1", pero lo que el OEC si puede controlar es cuando va a presentar la solicitud.	Así mismo, debe haber participado dentro de los 18 meses previos a la presentación de su solicitud en SIPSO o a la fecha de radicación de la solicitud para los esquemas fuera de SIPSO, en programas de EA o CIL apropiados al alcance solicitado y presentar...	NO	Es el OEC quien decide cuando realiza el pago y envía su solicitud a revisión. Mencionar el estado "en revisión 1" en este documento permite dar claridad de la fecha frente a la cual se cuenta los 18 meses previos.	NA
7.7.1. Otorgamientos y ampliaciones a)	'a) Laboratorio de calibración: debe demostrar participación en EA o CIL satisfactoria, por cada magnitud objeto de acreditación'. Absurdamente exagerada esta solicitud, esto lo que hace es desestimular la acreditación. Poner algo mínimo, el 30 % del alcance o algo así, pero esto es exagerado.		NO	No se considera que el requisito sea exagerado dado que se flexibiliza con respecto a la versión 3 para la cual los OEC han demostrado cumplimiento, además la política de ILAC establece una participación representativa del alcance.	NA
7.7.1. Otorgamientos y ampliaciones d)	'En caso de que el PMR o el PEA subcontrate estas actividades, debe asegurar que el subcontratista cumple con lo establecido en la política ILAC P9.01/2024 y tener evidencias disponibles': un subcontratista no cumple con ILAC P9, esa política es para organismos de acreditación ni es OEC que lo contrata es quien para decir que la cumple. Se sugiere establecer requisitos concretos con el nivel de participación que se espera y no este texto tan abierto, que yo que evalué PMR y PEA no sabría que pedir.		Si	Se modifica el texto según sugerencia y se aclaran requisitos mínimos de participación según actividad de evaluación de la conformidad.	12

77.1. Otorgamientos y ampliaciones	<p>"En caso de que a la fecha de la presentación de la solicitud en SIPSO o en el medio correspondiente, el OEC no cuente con el informe final de participación en EA o CIL emitido por el proveedor, el OEC debe cargar en la plataforma las evidencias de gestión de participación en EA o CIL según el nivel de participación requerido por esquema. No se aceptan como gestiones de participación en EA o CIL cotizaciones ni comunicaciones entre el OEC y el proveedor que no permita definir si el OEC está participando en un programa de EA o CIL. Al presentar gestiones de participación en EA o CIL, el OEC implícitamente acepta el riesgo asociado de no tener los resultados requeridos de EA o CIL al momento de la evaluación de otorgamiento o ampliación. Los OEC cuya solicitud fue aprobada con gestiones de participación, deben remitir a ONAC el informe final de EA o CIL emitido por el proveedor antes de la finalización de la Etapa 2 de la evaluación de otorgamiento o ampliación para evidenciar el cumplimiento de lo establecido en los literales a al d de este numeral"; y dale con el riesgo. Es tan simple decir que si no tiene informe final no se acepta la solicitud y no ponemos a alargar en el tiempo y trasladarle responsabilidades al equipo evaluador y no tomar posición desde la misma presentación de la solicitud.</p>		NO	<p>La política de ILAC establece que los OEC deben demostrar participación en EA y CIL distintas a EA antes de obtener la acreditación, por tanto, en la solicitud de pueden recibir evidencias de gestión de participación.</p> <p>De esta forma se flexibiliza este requisito teniendo en cuenta que desde que presenta la solicitud en SIPSO hasta que se hace la evaluación pueden pasar aproximadamente 3 meses, tiempo que le sirve al OEC para recibir el informe final por parte del PEA e ir adelantando esta primera etapa del proceso de acreditación</p> <p>Se especifica que el OEC asume el riesgo de no tener el informe final al momento de la evaluación para que quede claro que presentarse con gestiones representa el riesgo de no obtener la acreditación, si no hay informe final con resultados satisfactorios según los mínimos establecidos.</p>	NA
77.1. Otorgamientos y ampliaciones	<p>"Cualquier informe de participación en EA y/o CIL recibido después de la Etapa 2 (en caso de que no existan NC asociadas a la participación en EA y CIL) y hasta la evaluación complementaria (si aplica), serán evaluados a través de una evaluación extraordinaria y tenidos en cuenta para la toma de decisión. Todos los informes de participación en EA y/o CIL recibidos posteriormente no serán tenidos en cuenta para la toma de decisión del proceso de otorgamiento o ampliación de la acreditación"; he visto y no solo uno, sino varios casos en que el OEC tiene informe final antes de la toma de decisión. El comité tiene la potestad de pedir información adicional para la toma de decisión, ¿por qué no considerarlo en lugar de castigar al OEC con una evaluación más, que implica un costo más, y que además extiende en el tiempo la toma de una decisión. Reitero, todo esto se acaba si desde la solicitud se ataja.</p>		No	<p>El Comité de Acreditación no tiene como función evaluar. Si la información que se presenta no hace parte de la evaluación, no hará parte de la toma la decisión. Por tanto, se implementa el mecanismo de evaluación extraordinaria para evaluar EA fuera de evaluación y para que estos sean tenidos en cuenta en la toma de decisión del estado de acreditación.</p>	NA
77.1. Otorgamientos y ampliaciones	<p>"Nota: Se aclara que los resultados de participación EA y/o CIL, presentados para la solicitud de otorgamiento de la acreditación, no serán tenidos en cuenta dentro del primer ciclo de acreditación. Los resultados de participación recibidos después de la Etapa 2 en la que no se presentan no conformidades o después de la evaluación complementaria de la evaluación otorgamiento, serán tenidos en cuenta dentro del primer ciclo de acreditación". Este criterio, en lugar de facilitar la participación en EA, lo que hace es empeorar. Un requerimiento como este desestimula la acreditación. OEC's como por ejemplo el SGC, que tienen que participar en los EA/CI que organiza la OIEA si o si por la naturaleza de la institución, se desestimula que se acrediten. Si yo fuera el director de una institución como esa, y con que tengan EA/CI satisfactorios, me oídaria de la acreditación.</p>		NO	<p>La atestación de la competencia por medio de la acreditación y el ciclo de la acreditación se formalizan una vez se publica la decisión sobre el otorgamiento de la acreditación. Por esta razón, no se incluyen resultados obtenidos antes del otorgamiento como parte del cumplimiento de la política para el ciclo que comienza. Adicionalmente es importante mencionar que la participación en EA y CIL distintas a EA no deberían tomarse solo para dar cumplimiento a los requisitos de ONAC, sino como una herramienta para asegurar de forma continua la validez de los resultados y la competencia del OEC.</p>	NA
77.2. Evaluaciones de seguimiento b)	<p>Más referencia a los riesgos. Las mismas razones que he expuesto antes. La NC va a ser que no han contemplado el riesgo, no que no demuestra competencia via EA. Lo que es un requisito de proceso se va a volver NC de captulo de gestión. Se diluye la importancia de participar en EA.</p>		NO	<p>ONAC establece mínimos de participación y no se considera pertinente desligar la evaluación de riesgos para definir nivel y frecuencia de participación.</p>	NA
77.2. Evaluaciones de seguimiento c)	<p>Lo que ya dije antes sobre ILAC Pg.01/2024.</p>		SI	<p>Se elimina la referencia a la política ILAC P-09-01 y se modifica el texto para mas claridad. Además en el numeral de reevaluaciones para PMR y PEA se da claridad frente a lo que cuando el OEC presente resultados NS o C y se incluye referencia al numeral 7.7.3</p>	11
77.3. Reevaluaciones a)	<p>"a) Laboratorio de calibración: Durante el ciclo de acreditación debe haber cubierto todas las magnitudes de acuerdo con su alcance de acreditación y contar con resultados satisfactorios para cada una de las magnitudes. Si para la reevaluación el OEC presenta un resultado no satisfactorio en la participación en EA o CIL y no presenta evidencia de una nueva participación con resultados satisfactorios en la misma magnitud, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la reducción de la magnitud asociada". Somos de extremos, por un lado le decimos que tiene que tener participaciones en EA para todo el alcance solo para presentar la solicitud, y acá le seguimos dando el chance de que aún con evidencia de que su desempeño es no satisfactorio, la acreditación se puede renovar.</p>	<p>a) Laboratorio de calibración: Durante el ciclo de acreditación debe haber cubierto todas las magnitudes de acuerdo con su alcance de acreditación y contar con resultados satisfactorios para cada una de las magnitudes.</p>	Parcial	<p>Se modifica el requisito mínimo para LAC de la siguiente manera: Reevaluaciones: participación satisfactoria en EA o CIL, distintas a EA según evaluación de riesgos y por cada magnitud, método de calibración y al menos el 50 % del número total del grupo de instrumentos. Se aclara la consecuencia para laboratorios de calibración que no cumplan con los requisitos mínimos de participación establecidos.</p>	12

Participante 7	77.3. Reevaluaciones b)	Igual que la línea anterior.		NO	Se aclara que para el otorgamiento de la acreditación no se pide participación satisfactoria incluyendo familias de técnicas en las agrupaciones. se pide participación satisfactoria para agrupación por sector general y sector específico, por tanto, no es más exigente el otorgamiento que la reevaluación. Se renueva aún con resultados cuestionables o no satisfactorios no consecutivos, manteniendo lo que establece la versión actual dado que no se evidencian riesgos para renovar la acreditación.	NA
	77.3. Reevaluaciones b)	Los resultados de EA o CIL requeridos en los literales a, b y c del presente numeral deben ser presentados durante la Etapa 1 o Etapa 2 de la reevaluación, para evaluar el cumplimiento de este requisito". Esto es quitarle a los OEC más o menos cinco meses para participar en EA su ciclo.		NO	el momento de la entrega de evidencias para asegurar el cumplimiento del CEA des Etapa 1 y 2 y evaluación complementaria, en caso tal de que existan requisitos asociados a NC de EA, el RAC 3.0-01 es claro referente a los plazos en los que se programan las reevaluaciones y por tanto el OEC deberá tener en cuenta estos meses de programación para su planeación de EA. El mecanismo de evaluación extraordinaria para evaluar EA fuera de evaluación, tiene como fin que los resultados presentados fuera de evaluación y sean tenidos en cuenta en la toma de decisión del estado de acreditación, por tanto si un OEC presenta un informe final luego de evaluación se podrá usar este mecanismo. Adicionalmente, dependiendo del ciclo de acreditación, cada OEC tiene 3 o 5 años para gestionar su participación y dar	NA
	77.3. Reevaluaciones b)	Cualquier informe de participación en EA y/o CIL recibido después de la Etapa 2 (en caso de que no existan NC asociadas a la participación en EA y/o CIL) y hasta 5 días hábiles previos al inicio de la evaluación complementaria (si aplica), serán evaluados a través de una evaluación extraordinaria y tenidos en cuenta para la toma de decisión. Todos los informes de participación en EA y/o CIL recibidos posteriormente no serán tenidos en cuenta para la toma de decisión de la reevaluación. Lo anterior implica que el OEC asume el riesgo de que el proceso de toma de decisión pueda finalizar posterior al vencimiento de la acreditación y, por tanto, la acreditación cambie a "acreditación vencida". En la misma línea del comentario en la celda D43.		NO	El Comité de Acreditación no tiene como función evaluar. Si la información que se presenta no hace parte de la evaluación, no hará parte de la toma la decisión. Por tanto, se implementa el mecanismo de evaluación extraordinaria para evaluar EA fuera de evaluación y para que estos sean tenidos en cuenta en la toma de decisión del estado de acreditación.	NA
	7.8. Seguimiento al desempeño en EA o CIL y reporte de resultados del OEC	Seguimos partiendo de la premisa del riesgo. Me imagino que me van a decir que eso lo dice la política de ILAC, pero prácticamente lo que se hizo en este documento fue copiar y pegar lo que dice la política de ILAC, sin establecer posición alguna, lo que va a conducir a que esto cada quien lo evalúe como a bien tenga, porque lo que a un evaluador le parece una adecuada valoración del riesgo al otro le va a parecer que no y que es inaceptable que el OEC decida participar una vez cada cinco años así haya valorado el riesgo y decida aceptarlo.		NO	Como bien se indica, la política de ILAC establece en su apéndice c algunos ejemplos de como los OEC deben identificar los riesgos asociados a su operación, por lo tanto se considera conveniente incluirlo en este documento con el fin de evitar, en lo posible, asimetrías en el análisis de riesgo que deben realizar los OEC.	NA
	7.8. Seguimiento al desempeño en EA o CIL y reporte de resultados del OEC	"El OEC debe mantener toda la información relacionada con la participación EA o CIL, incluyendo, según corresponda..."; se sugiere evitar esas expresiones tan absolutas como todas, ¿qué es todo?, ¿cuándo todo está completo?	El OEC debe mantener la información relacionada con la participación EA o CIL, incluyendo, según corresponda...	SI	Se acoge sugerencia	14
	7.8. Seguimiento al desempeño en EA o CIL y reporte de resultados del OEC	"a) Registros de medición o calibración del ítem de EA o CIL suministrado por el proveedor". Los registros de medición no los suministra el proveedor, el proveedor suministra a lo sumo un formato, y hoy por hoy, son cada vez más los proveedores que ponen a disposición de los participantes una plataforma que no genera precisamente un registro.	a) Registros de medición o calibración del ítem de EA o CIL, en formatos propios o los proporcionados por el proveedor, según el medio dispuesto por el proveedor.	SI	Se elimina "suministrado por proveedor" para evitar confusiones.	14
	7.8. Seguimiento al desempeño en EA o CIL y reporte de resultados del OEC	"e) Evidencia de cómo el OEC, según su sistema de gestión, realiza la gestión de las acciones pertinentes en el caso de haber obtenido resultados no satisfactorios o cuestionables, es decir fuera del criterio de aceptación": frase completamente genérica. No hay duda de que un NS o cuestionable amerita un trabajo no conforme y una acción correctiva, eso no depende del sistema de gestión del OEC.	e) Evidencia del trabajo no conforme y la acción correctiva, según el sistema de gestión del OEC, abiertas para tratar el hallazgo en caso de haber obtenido resultados no satisfactorios o cuestionables, es decir fuera del criterio de aceptación.	No	Dependerá del sistema de gestión del OEC como aborda haber obtenido resultados no satisfactorios o cuestionables, en el marco del cumplimiento de lo establecido en la norma aplicable según el esquema.	NA
	7.8. Seguimiento al desempeño en EA o CIL y reporte de resultados del OEC	"f) Eficacia de las acciones correctivas (incluyendo la participación en un nuevo EA o CIL, cuando aplique)". Sobra el cuando aplique, un evento como estos la casi que única forma de saber que lo que se hizo fue eficaz es otro ensayo de aptitud con resultados satisfactorios.	f) Eficacia de las acciones correctivas, incluyendo la participación en un nuevo EA o CIL.	SI	se acoge y se elimina del texto	15
	7.8. Seguimiento al desempeño en EA o CIL y reporte de resultados del OEC	"El OEC debe presentar en cada Etapa 1 los informes finales de resultados de participación en EA o CIL entregado por el proveedor o la JNP aceptada por ONAC, con los soportes correspondientes". No he visto que esto lo estén entregando en evaluaciones in siso, ¿está contemplado en dónde van a subir esa información, está contemplado en el instructivo?		NO	El instructivo de administración de evaluaciones y de administración de solicitudes de SIPSO indican el medio por el cual se debe suministrar esta documentación.	NA

Participante 7

7.8. Seguimiento al desempeño en EA o CIL y reporte de resultados del OEC	Nota: Para fines de evaluación, para ONAC solamente son válidos los informes finales emitidos por los proveedores como resultados de las participaciones en EA o CIL. En cualquier norma, las notas no son objeto de auditoría, así que no tiene sentido que se denomine nota esta frase.	Para fines de evaluación, para ONAC solamente son válidos los informes finales emitidos por los proveedores como resultados de las participaciones en EA o CIL.	Si	Se acoge y se ajusta texto	15
7.8.11. Resultados de EA o CIL no satisfactorios o cuestionables	a) En un plazo máximo de 20 días hábiles contados a partir de la fecha de emisión del informe final por parte del proveedor, enviar a ONAC el informe final del EA o CIL con resultados no satisfactorios o cuestionables. Los demás soportes mencionados en el numeral 7.1 del presente documento y el plan de acción elaborado por el OEC de acuerdo con su sistema de gestión y la norma ISO/IEC 17025'. Esta frase es contradictoria con el numeral 7.8, ya que en 7.8 se tiene una frase genérica pero acá se pide expresamente el plan de acción. Además, no tiene mayor sentido que se le pida que entregue lo que dice 7.1, primero porque en 7.1 hay elementos profundamente cuestionables (Soporte de la evidencia de la publicación de la CMC del INM en la KCDB de la página web de BIPM, que como ya lo dije no tiene ningún sentido en el marco de EA) y por qué no sé para qué, no sé que se va a hacer con esa información. ¿Si ya tuvo un NS para qué debe aportar por ejemplo el certificado de acreditación del PEA? Si seleccionó al PEA y participó fue porque consideró que el EA era adecuado así como el proveedor. ¿Para qué pedirle que adjunte cosas distintas al informe, al plan de acción y el trabajo no conforme y que además se de diga que de conforme a la ISO/IEC 17025? ¿Acaso no está evaluado y acreditado y demostrado que cumple la norma?	a) En un plazo máximo de 20 días hábiles contados a partir de la fecha de emisión del informe final por parte del proveedor, enviar a ONAC el informe final del EA o CIL con resultados no satisfactorios o cuestionables, el plan de acción y el registro del trabajo no conforme, de acuerdo con su sistema de gestión.	Parcial	Se ajusta la viñeta e del numeral 7.7 entre 7.8 Respecto a los soporte solicitados en el numeral 7.1 y que citan en este numeral, estos se consideran necesarios toda vez que requiere contar con dichos soportes para ser suministrados al equipo evaluador que evaluara el cumplimiento del CEA, teniendo en cuenta que la política de ILAC establece: 5.8.d) cómo el OA garantiza que los OEC tengan evidencia adecuada de la competencia del proveedor de EA o de la organización que proporciona CIL distintos de EA.	15
7.8.11. Resultados de EA o CIL no satisfactorios o cuestionables	En un plazo máximo de 65 días hábiles luego de la emisión del informe final del EA o CIL por parte del proveedor, gestionar la participación en un nuevo programa de EA o CIL para el mismo instrumento (LAC) o para el mismo ensayo (LAB) afectado, de acuerdo con el numeral 7.1 del presente documento y enviar la evidencia a ONAC de estas gestiones, que incluya el despliegue de las actividades definidas en su plan de acción'. Similar al comentario de la fila anterior. ¿Para qué pedirle que incluya el despliegue de las actividades definidas en su plan de acción, quién va a revisar eso, eso no se va a revisar en evaluación (de hecho lo dice la frase siguiente)? Nos encanta ponerle trabajo a los OEC y a nosotros mismos.	En un plazo máximo de 65 días hábiles luego de la emisión del informe final del EA o CIL por parte del proveedor, gestionar la participación en un nuevo programa de EA o CIL para el mismo instrumento (LAC) o para el mismo ensayo (LAB) comprometido, y enviar la evidencia a ONAC de estas gestiones	Parcial	Se ajusta redacción para que el OEC no envíe a ONAC estas evidencias pero que si las presente en la evaluación para verificar que da cumplimiento a lo establecido en este documento.	15
7.8.11. Resultados de EA o CIL no satisfactorios o cuestionables	"Cuando ONAC detecte resultados de EA y/o CIL adversos en dos (2) programas o más de manera consecutiva para el mismo alcance, se tendrá en cuenta el momento en el que se reciba dicha información de la siguiente manera." Los resultados son no satisfactorios, cuestionables o satisfactorios, no más que eso. ¿Cuáles son los adversos? ¿Por qué decir más de dos? ¿O sea que dos no son suficientes para suspender una acreditación? Como decía alguien que ya no está en ONAC pero que dejó mucha huella, le flamos la acreditación, se la flamos 45 días hábiles más y que mientras tanto siga entregando resultados no confiables. ¿Para qué se tiene que hacer una evaluación extraordinaria?, ya hay evidencias de resultados no satisfactorios, ¿qué más hay que hacer?	Cuando ONAC detecte resultados de EA y/o CIL no satisfactorios en dos (2) programas de manera consecutiva para el mismo alcance, se tendrá procedera con la suspensión de la acreditación.	no	En el numeral "Resultados de EA o CIL no satisfactorios o cuestionables" no se indica "Cuando ONAC detecte resultados de EA y/o CIL adversos en dos (2) programas o más de manera consecutiva para el mismo alcance, se tendrá en cuenta el momento en el que se reciba dicha información de la siguiente manera".	NA
7.8.12. Resultados de EA o CIL no satisfactorios consecutivos	Con este numeral ahí si quedo más confundida con el numeral anterior. Ahora si entiendo menos que es un resultado adverso, cuando acá se habla de no satisfactorios.		Si	Se corrige el termino "adversos". Por la dinamica de otros esquemas diferentes a LAC y LAB, es necesario dejar la descripción de reportar 2 o más resultados no satisfactorios o cuestionables consecutivos. Por otra parte, se requiere realizar la evaluación extraordinaria para evaluar los resultados reportados de tal forma esta actividad no se haga fuera de un	15
7.8.12. Resultados de EA o CIL no satisfactorios consecutivos	b) Laboratorios de calibración: para todos los instrumentos a calibrar relacionados con la magnitud. Se considerará como resultados no satisfactorios consecutivos, cuando dichos resultados se obtengan con la participación en EA o CIL para el mismo instrumento o diferentes instrumentos de la misma magnitud. ¿Que qué? ¿Si sabemos que es magnitud? Porque parece que no, magnitudes fundamentales son 7 y derivadas un número mayor? ¿Pero si se dimensiona eso de magnitud? Por ejemplo, longitud es una magnitud. Ahora bien, que haya varios códigos en los que se organiza al interior de ONAC es otra cosa. Pero según esa frase, si tengo NS consecutivo en longitud en calibración de pie de rey pero mi alcance tengo también bloques de longitud, ¿me suspenden todo ese alcance?, porque esas dos actividades caen en el ámbito de la calibración en longitud.		Si	Se modifica el numeral 7.7.12 de la siguiente manera: "Teniendo en cuenta lo anterior, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación, la suspensión parcial o total según aplique, así: b) Laboratorios de calibración: para el grupo de instrumentos cuyo alcance se vea afectado por los resultados no satisfactorios consecutivos. Se considerará como resultados no satisfactorios consecutivos, cuando dichos resultados sean de una participación en EA o CILD para el mismo instrumento, magnitud y método de calibración. Para el levantamiento de la suspensión, el OEC debe demostrar la participación con resultados satisfactorios en un programa de EA o CILD para la calibración del mismo instrumento, magnitud y método de calibración en el que obtuvo resultados no satisfactorios, antes del término establecido para el levantamiento de la suspensión."	14

Participante 7	7.8.1.2. Resultados de EA o CIL no satisfactorios consecutivos	"Para el levantamiento de la suspensión, el OEC debe demostrar la participación con resultados satisfactorios en un programa de EA o CIL para alguno de los instrumentos en los que obtuvo resultados no satisfactorios, de acuerdo con lo establecido en el numeral 7.1, antes del término establecido. Para los demás instrumentos con EA o CIL con resultados no satisfactorios, el OEC debe demostrar resultados satisfactorios en la siguiente evaluación regular luego de que sea decidido el levantamiento de la suspensión, siempre que se dé cumplimiento a lo indicado en el numeral 7.7.3 para laboratorios de calibración (ítem a)". Simplemente, no entendi.		NO	No es clara la observación respecto a que no se entiende en la redacción	NA
	7.8.1.3. Resultados cuestionables consecutivos, cuestionable-no satisfactorio, no satisfactorio-cuestionable	"Cuando el laboratorio obtiene resultados de desempeño cuestionables en dos (2) programas o más de EA o CIL de manera consecutiva o cuando obtenga un resultado cuestionable y el siguiente sea no satisfactorio o viceversa, para el mismo alcance, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la medida de intensificación del seguimiento, así...". Similar a un comentario anterior, ¿hay que esperar más de dos participaciones que no dan confianza. Insisto, se fia la acreditación.	"Cuando el laboratorio obtiene resultados de desempeño cuestionables en dos (2) programas de EA o CIL de manera consecutiva o cuando obtenga un resultado cuestionable y el siguiente sea no satisfactorio o viceversa, para el mismo alcance, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la medida de intensificación del seguimiento, así...	NO	Por la dinámica de otros esquemas diferentes a LAC y LAB, es necesario dejar la descripción de reportar 2 o más resultados no satisfactorios o cuestionables consecutivos. Por otra parte, se requiere realizar la evaluación extraordinaria para evaluar los resultados reportados de tal forma esta actividad no se haga fuera de un proceso de evaluación.	NA
	7.8.1.3. Resultados cuestionables consecutivos, cuestionable-no satisfactorio, no satisfactorio-cuestionable	La intensificación de seguimiento cesará una vez el OEC presente resultados de participación en EA o CIL para el alcance afectado. Si durante la evaluación programada (extraordinaria o regular) como producto de la intensificación del seguimiento se identifica que el tercer resultado consecutivo de EA o CIL es cuestionable o no satisfactorio, o si este resultado es informado fuera de evaluación según lo indicado en el numeral 7.8.1.a), se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la suspensión del alcance afectado. No es el tercero, el párrafo inicial ya dice que dos o más, así que no es necesariamente el tercero.	La intensificación de seguimiento cesará una vez el OEC presente resultados de participación en EA o CIL para el alcance afectado. Si durante la evaluación programada (extraordinaria o regular) como producto de la intensificación del seguimiento se identifica que el tercer resultado consecutivo de EA o CIL es cuestionable o no satisfactorio, o si este resultado es informado fuera de evaluación según lo indicado en el numeral 7.8.1.a), se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la suspensión del alcance afectado.	SI	Se elimina de la redacción el tercero y se indica como el siguiente.	16
	7.8.1.4. Reporte de resultados de EA o CIL para laboratorios de ensayo con alcance multielemento	Todo este numeral sobra en el numeral en el que se tiene registrado, que está hablando de resultados no satisfactorios.		NO	El numeral "Reporte de resultados EA para laboratorios de ensayo con alcance multielemento" hace parte del numeral 7.7.1 "Laboratorios de Ensayo y de Calibración", y este, a su vez, hace parte del numeral del seguimiento a la participación, por tanto, se considera pertinente mantenerlo en el numeral indicado	NA
	7.8.3. Reporte de resultados de EA o CIL para Productores de Materiales de Referencia y Proveedores de Ensayos de Aptitud	No entendi el sentido de esta párrafo. Un PEA o un PMR puede hacer ensayos o las puede contratar, y no estar acreditados, pero se le impone un requisito como si lo estuviera. ¿Y si los contrata y esos contratistas obtienen los NS no pasa nada? Como lo dije en otro comentario, requerir el cumplimiento de ILAC Pg es un exabrupto, ni es criterio de evaluación ni acreditación y esa política es de lo más genérico del mundo. A otros OEC les da el chande de dos posibilidades para tener NS pero en estos esquemas de entrada se les dice que no pueden disfrutar de la condición de acreditado con un solo NS. Este numeral completo es una exageración.		Parcial	La política ILAC Pg extiende su aplicación a los OEC que realizan actividades de ensayo o calibración, cuando estas se usan como parte de las actividades acreditadas del OEC, aunque la política no indica que las actividades de ensayo y calibración deban estar acreditadas. Se modifica el texto aclarando lo relacionado con el uso de la condición de acreditado cuando el PEA o el PMR obtienen resultados cuestionables o no satisfactorios Con relación a la pregunta ¿Y si los contrata y esos contratistas obtienen los NS no pasa nada? ya se encuentra en el documento que no se debe hacer uso de la condición de acreditado por parte del PEA o el PMR en caso que esto suceda. No se considera una exageración este requisito, dado el impacto sobre la trazabilidad metrológica de los usuarios de sus servicios.	19
	8. ÉTICA	Según este párrafo lo que concluyo es que no notificar un NS va a conducir a la aplicación del Procedimiento para el Tratamiento de Comportamientos Fraudulentos PR-1.2-06. Medida exagerada que pone al mismo nivel ser tramposo a una omisión.		NA	No reportar resultados no satisfactorios se considera una falta grave que afecta la confianza en la acreditación, sobretodo si esto puede representar un beneficio para el OEC. Por lo anterior, es procedente la aplicación del procedimiento de comportamientos fraudulentos.	NA

Participante 8	Todo el contenido	Se menciona la palabra examen, debería definirse su significado.	Incluir el significado o referir el documento en donde se puede consultar.	SI	Se incluye la definición de análisis/examen en el numeral 6.2	4	
	7.7.1.a) debe demostrar participación en EA o CIL satisfactoria, por cada magnitud objeto de acreditación. y 7.7.3.a) Durante el ciclo de acreditación debe haber cubierto todas las magnitudes de acuerdo con su alcance de acreditación y contar con resultados satisfactorios para cada una de las magnitudes.	No es claro que pasa cuando en la misma magnitud hay dos o más tipos de equipos cuyo método de calibración es diferente, por ejemplo: D6: caracterización de medios isotérmicos en temperatura: 1. medios en aire, 2. bloques secos y 3. baños líquidos. D6B: están 1. manómetros y esfigmomanómetros, 2. balanzas de presión y 3. transductores de presión. Esto por citar algunos ejemplos, pero hay más.	1 No es claro se si deben cubrir todos los tipos de equipos que conforman la magnitud o con uno solo se cubre. 2. Desapareció de los requisitos lo referente al método de calibración y No se cita el anexo 2 agrupaciones por magnitud y método de calibración, así que no es claro cómo se va a proceder.		NO	en requisito mínimo de participación para OEC se menciona y se reemplaza para que los OEC puedan obtener, mantener y renovar participando por cada magnitud incluida en el alcance. Si el OEC tiene varios instrumentos en una misma magnitud, con un EA para cualquiera de estos instrumentos podrá cubrir los demás. Sin embargo, es importante aclarar que el nivel y frecuencia de participación deben ser definidos por cada OEC según su evaluación de riesgo y esto es objeto de evaluación. Por otra parte, el GTA de Laboratorios decidió desligar el Anexo 2. Agrupaciones por magnitud y método de calibración o ámbito de calibración aplicables a los laboratorios de calibración y decidió que estos documentos harán parte del sistema de gestión de ONAC de manera independiente. Para LAC, el anexo 2 se convertirá en el anexo A de la Guía para la expresión de alcances de acreditación del programa de laboratorios de calibración (CL) 1-0-03.	NA
Participante 9	7.1.1. Opción 1 Certificado de acreditación del PEA indicando el alcance al cual corresponde el programa de EA seleccionado	En el caso que el PEA sea parte del alcance acreditado de tipo flexible, aclarar como el OEC demostrara que el EA es aplicable a su necesidad		SI	Se incluye la siguiente redacción en el numeral 7.1.1 opción 1 "Si el PEA tiene alcance de acreditación flexible, el OEC debe suministrar la evidencia objetiva que demuestre que el programa de EA seleccionado hace parte del alcance de acreditación del PEA bajo la norma ISO/IEC 17043. La forma en que se da cumplimiento a esta opción puede ser variada y está en la potestad del Laboratorio el considerar las evidencias adecuadas para presentar en la evaluación"	6	
	7.1.3 Opción 3 Certificado de acreditación del PEA	En el caso que el PEA sea parte del alcance acreditado de tipo flexible, aclarar como el OEC demostrara que el EA es aplicable a su necesidad		SI	Se incluye la siguiente redacción en el numeral 7.1.1 opción 1 "Si el PEA tiene alcance de acreditación flexible, el OEC debe suministrar la evidencia objetiva que demuestre que el programa de EA seleccionado hace parte del alcance de acreditación del PEA bajo la norma ISO/IEC 17043. La forma en que se da cumplimiento a esta opción puede ser variada y está en la potestad del Laboratorio el	6	
	7.7. Requisitos mínimos de participación según tipo de evaluación y esquema 7.7.1. Otorgamientos y ampliaciones d) Productor de material de referencia y proveedor de ensayos de aptitud: debe demostrar participación en EA o CIL satisfactoria por cada actividad objeto de acreditación, realizada como parte de sus actividades de evaluación de la conformidad de acuerdo con los requisitos a, b y c de este numeral, según corresponda. En caso de que el PMR o el PEA subcontrate estas actividades, debe asegurar que el subcontratista cumple con lo establecido en la política ILAC Pg.01/2024 y tener evidencias disponibles.	Aclarar los términos de participación de los PEA, toda vez que, el Laboratorio de ensayos o calibración es subcontratista pero este no tiene participación de EA por no haber disponibilidad en el mercado.			NO	En el numeral 7.6.1.d (antes 7.7.1.d) se establece que si el PEA subcontrata las actividades con un LAC o LAB, debe asegurarse que el subcontratista cumple con lo establecido en la política ILAC Pg.01/2024 y tener evidencias disponibles. En caso de que no exista oferta, el PEA debe buscar los mecanismos para garantizar que sus subcontratistas cumplan con la política de ILAC. Es importante recordar que la política de ILAC aplica a todos los OEC que realizan actividades de ensayo y calibración.	NA
	7.7. Requisitos mínimos de participación según tipo de evaluación y esquema 7.7.2. Evaluaciones de seguimiento d) Productor de material de referencia y proveedor de ensayos de aptitud: debe demostrar participación en EA o CIL satisfactoria por cada actividad objeto de acreditación, realizada como parte de sus actividades de evaluación de la conformidad de acuerdo con los requisitos a, b y c de este numeral, según corresponda. En caso de que el PMR o el PEA subcontrate estas actividades, debe asegurar que el subcontratista cumple con lo establecido en la política ILAC Pg.01/2024 y tener evidencias disponibles.	Aclarar los términos de participación de los PEA, toda vez que, el Laboratorio de ensayos o calibración es subcontratista teniendo en cuenta el numeral 8.5.5 de versión 03 de CEA-30-04 "Los laboratorios que participen en programas de EA como subcontratistas de un PEA, deben remitir a ONAC el acuerdo efectuado con el PEA, adjuntando la evaluación realizada por el PEA al laboratorio para su selección, así como el informe final del programa donde se indique claramente su función y el alcance de acreditación involucrado en el programa. Adicionalmente, debe inscribirse en un programa similar como participante en un plazo máximo de dos años calendario, siempre y cuando exista oferta"			NO	Se elimina el numeral que mencionaba la subcontratación de los OEC por parte de los PEA, dado que esta va en contravía de lo establecido en el numeral 7.1	NA
7.7.3. Reevaluaciones Los resultados de EA o CIL requeridos en los literales a, b y c del presente numeral deben ser presentados durante la Etapa 1 o Etapa 2 de la reevaluación, para evaluar el cumplimiento de este requisito.	Aclarar los términos en los que los proveedores de ensayos de aptitud deben notificar en etapa 1 o etapa 2 la participación en ensayos de aptitud cuando subcontrate los servicios de Laboratorio de referencia.			NO	Los términos para notificar esta información para desarrollar las etapas 1 y 2 de la evaluación, se establecen en el RAC-30-01	NA	

Participante 10	<p>6.3 Criterios Generales</p> <p>b) Se considera que un EA o CIL es disponible y apropiado cuando:</p> <p>i. Lo ofrece un PEA competente y los documentos requeridos se proporcionan en el idioma nacional del organismo participante, en inglés o en el idioma de los documentos normativos relacionados en el alcance de acreditación.</p>	<p>En el documento ILAC-Pg.01/2024 en el apéndice B, cuando se menciona en cuales casos se considera que es un EA "disponible" dice lo siguiente: <i>"A PT is considered available, if a) it is offered by a competent PT provider and the required documents are provided in the national language of the participating body or a language understood by the CAB";</i> lo que traduce: <i>"Se considera que un EA está disponible si: a) lo ofrece un proveedor de EA competente y los documentos requeridos se proporcionan en el idioma nacional del organismo participante o en un idioma que entienda el OEC".</i></p> <p>Se propone que lo correspondiente al idioma se redacte tal cual como lo plantea ILAC, dado que en la versión propuesta del CEA se incluye inglés como una opción que se considera apropiada en todos los casos, lo cual puede afectar a los laboratorios que no consideran que tengan las competencias en este idioma en un nivel tan técnico y lo cual puede inducir a errores en la realización de esta importante prueba.</p> <p>Por otra parte, al omitir la parte que ILAC plantea 'o en un idioma que entienda el OEC', se puede estar afectando a laboratorios que consideran que interpreten de manera apropiada idiomas diferentes a inglés o español, limitando la participación en ensayos de aptitud en otros idiomas, organizados por INMs o PEAs que encajen en las opciones del capítulo 7.1 de la actualización del CEA.</p> <p>Se considera que al mantener la redacción como ILAC la estipuló, los laboratorios pueden buscar el EA en concordancia con sus competencias de idioma, lo cual no lo limita ni induce a errores.</p>	<p>6.3 Criterios Generales</p> <p>b) Se considera que un EA o CIL es disponible y apropiado cuando:</p> <p>i. Lo ofrece un PEA competente y los documentos requeridos se proporcionan en el idioma nacional del organismo participante o en un idioma que entienda el OEC.</p>	NO	<p>El apéndice b de la ILAC-Pg.01/2024 es de carácter informativo y cada OA define sus propios criterios en este caso. De acuerdo a la revisión de los alcances de los OEC a quienes les aplica esta política, cuentan con documentos normativos en inglés, por tanto, se considera que se puede extender la participación en EA ofertados a este idioma.</p>	NA
	<p>6.3 Criterios Generales</p> <p>b) Se considera que un EA o CIL es disponible y apropiado cuando:</p>	<p>En los puntos i-ii-iii no se mencionan aspectos relacionados con la parte logística y económica, teniendo en cuenta que el mismo documento ILAC-Pg.01/2024 en el apéndice C, literal B Nivel y frecuencia de participación indican que <i>"Lo ideal sería que un OEC acreditado participe en un ensayo de aptitud específico para cada técnica de prueba o medición que utiliza y para cada característica (componente, parámetro) medida en cada producto. Sin embargo, se reconoce que esto no siempre es factible, tanto logística como económicamente..."</i> (traducción al español) se considera importante que en los aspectos por los cuales se considera que un EA y/o CIL es considerado como disponible o apropiado, esté la viabilidad económica y logística para la participación, teniendo en cuenta que en ocasiones se podrán encontrar en diversas partes del mundo EA o CIL. aptos técnicamente, sin embargo por razones de sobrecostos financieros, operacionales, aduanas, entre otros, no sea tan fácil la inscripción a dicho programa para cubrir todo el alcance de la acreditación.</p>	<p>6.3 Criterios Generales</p> <p>b) Se considera que un EA o CIL es disponible y apropiado cuando:</p> <p>iv. Es logística y económicamente factible para el OEC su participación</p>	NO	<p>Para ONAC es muy importante que se demuestre la competencia del PEA y del OEC, por tanto prima este aspecto antes los aspectos logísticos, aduaneros, económicos y otros que no están relacionados con la competencia.</p>	NA
	<p>7.8 Seguimiento al desempeño en EA o CIL y reporte de resultados del OEC</p>	<p>En el capítulo se describe diversas medidas cuando se tienen resultados consecutivos no satisfactorios, cuestionables, cuestionables-no satisfactorios y no satisfactorios-cuestionables; sin embargo no mencionan específicamente una medida cuando los laboratorios de forma consecutiva obtienen resultados Satisfactorios. Sería importante para los laboratorios que cuando se obtienen resultados satisfactorios en Ensayos de Aptitud se propongan medidas de reconocimiento, teniendo en cuenta adicionalmente el esfuerzo y recursos que se requiere anualmente para el sostenimiento de las acreditaciones y la participación en los Ensayos de aptitud.</p>	<p>7.8.1.5 Resultados de EA o CIL Satisfactorios consecutivos.</p> <p>Cuando un OEC obtenga durante dos periodos consecutivos resultados satisfactorios en su EA o CIL, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la exoneración de la participación en EA o CIL para el siguiente periodo.</p>	NO	<p>La propuesta que se hace, desconoce el objetivo de la participación en ensayo de aptitud como herramienta para garantizar el aseguramiento de la validez de los resultados y la competencia del laboratorio en las actividades para las que está acreditado. No debería considerarse solamente la participación para el cumplimiento de este documento sino para identificar tendencias, tomar acciones y mitigar riesgos por las dinámicas que se presentan en los laboratorios. Por tanto, no se acoge la propuesta.</p>	NA
	<p>7.8.1.1 Resultados de EA o CIL no satisfactorios o cuestionables</p>	<p>En la versión vigente (3) del CEA-3.0-04, en el numeral 8.5.2 indica que cuando se obtienen resultados satisfactorios o cuestionables, se cuenta con ciento veinte (120) días calendario a partir de la fecha en que el laboratorio recibe el informe por parte del PEA para remitir a ONAC los registros que evidencian las gestiones realizadas para volver a participar en un programa similar de EA. En la versión propuesta (4) este tiempo pasa a 65 días hábiles. Es decir que el tiempo pasa de aproximadamente 4 meses a un poco más de 3 meses. Teniendo en cuenta que el mismo documento reconoce que en ocasiones la disponibilidad de los programas es limitada, se propone que el tiempo no se reduzca, sino que se mantenga, por lo que se propone que el documento no indique que se tienen 65 días hábiles sino aproximadamente 85-90 días hábiles.</p>	<p>b) En un plazo máximo de 90 días hábiles luego de la emisión del informe final del EA o CIL por parte del proveedor, gestionar la participación en un nuevo programa de EA o CIL para el mismo instrumento (LAC) o para el mismo ensayo (LAB) afectado, de acuerdo con el numeral 7.1 del presente documento y enviar la evidencia a ONAC de estas gestiones, que incluya el despliegue de las actividades definidas en su plan de acción.</p>	SI	<p>Se modifica el plazo dejando 85 días hábiles teniendo en cuenta que se considera un tiempo razonable para buscar y realizar las gestiones pertinentes. Algunos laboratorios por su tipo de contratación no pueden acelerar estos procesos.</p>	15

Participante 11

71.3	El ILAC-P9 menciona que los ILC son una alternativa válida cuando no se dispone de PT adecuados. El CEA-3.0-04-v4 podría desarrollar más este punto, ofreciendo orientación adicional sobre cómo seleccionar programas de ILC y cuándo es apropiado usarlos.	Incluir directrices más claras sobre la selección de programas de CIL en ausencia de PT, considerando aspectos como la comparabilidad de los métodos, el contexto de las mediciones y las condiciones aceptables para estas comparaciones. Al proporcionar criterios específicos para elegir CIL, se garantizará que los OEC utilicen comparaciones que verdaderamente reflejen su competencia técnica.	SI	Se incluye numeral 7.1.3 opción 3 para describir la participación en una CIL distinta a EA	7
71.3 opción 3	Evaluar que los soportes que se deben presentar para evidenciar la participación, correspondan con la opción presentada. Ejemplo, para el caso de esta opción, se pide como soporte el certificado de acreditación del PEA y la evidencia de la publicación de la CMC del INM en la KCDB de la página web de BIPM.		SI	Se ajusta lo solicitado a "Soporte de la evidencia de que el INM pertenece al MRA del CIPM (cuando aplique)"	7
71.4	El documento CEA-3.0-04-v4 es detallado en cuanto a los requisitos de justificación de no participación (UNP), pero podría ser más explícito en las consecuencias de la no participación y las opciones alternativas que los laboratorios deben implementar.	Ampliar la sección de enfoques alternativos cuando no haya disponibilidad de EA o CIL, especificando las metodologías aceptadas y ejemplos concretos de cómo los laboratorios pueden demostrar la validez de sus resultados en ausencia de estos ensayos. Esto fortalecerá la transparencia y evitará ambigüedades en la implementación de alternativas, asegurando que se mantenga un estándar de calidad uniforme.	SI	Se amplía la información y se remite a las alternativas que menciona la norma ISO/IEC 17043 en el anexo "comparaciones interlaboratorios alternativas"	NA
76	Se debe realizar la corrección en la referencia al numeral 3.2.4 (tres punto dos punto cuatro) ya que al realizar la norma ISO/IEC 17011, corresponde al numeral 3.2.4 (tres punto veinticuatro).	Sería importante definir claramente en el CEA lo dispuesto en la ISO/IEC 17011 y no dejarlo solamente en la referencia.	Parcial	Se realiza el cambio del numeral. El documento describe que aspectos se revisan usando esta técnica de evaluación por tanto no se considera necesario incluir una definición en este documento.	11
77.1	Con relación al siguiente párrafo: "Cualquier informe de participación en EA y/o CIL recibido después de la Etapa 2 (en caso de que no existan NC asociadas a la participación en EA y CIL) y hasta la evaluación complementaria (si aplica), serán evaluados a través de una evaluación extraordinaria y tenidos en cuenta para la toma de decisión. Todos los informes de participación en EA y/o CIL recibidos posteriormente no serán tenidos en cuenta para la toma de decisión del proceso de otorgamiento o ampliación de la acreditación"; anotamos que para algunos OEC como el nuestro, que cuentan con alcances de acreditación bastante amplios y que permanentemente participamos en EA y recibimos informes de resultados; resulta inviable logística, operativa y económicamente estar programando frecuentemente evaluaciones extraordinarias para evaluar dichos resultados.	Continuar con la evaluación permanente de los resultados de EA por parte de las coordinaciones tal como se ha venido haciendo hasta el momento, sin que esto implique retrasos y sobrecostos para los OEC.	Parcial	Se aclara que este requisitos aplica solo para otorgamientos y ampliaciones. Adicionalmente, las evaluaciones extraordinarias solo se realizarán cuando se presenten resultados cuestionables o no satisfactorios consecutivos dado el riesgo que esto representa en el aseguramiento de la validez de los resultados del OEC.	12
77.3 b)	Con relación al siguiente párrafo: "Laboratorio de ensayo y/o clínico: Durante el ciclo de acreditación debe haber participado en, al menos, un programa de EA o CIL para cada agrupación de sector general, sector específico y familia de técnicas, incluidas en el alcance de acreditación, con resultados satisfactorios para cada una de esas agrupaciones. Si el OEC cumple con este numeral y adicionalmente obtiene resultados no satisfactorios o cuestionables en otra participación para la misma agrupación de sector general, específico y familia de técnicas, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la renovación de la acreditación, siempre y cuando el OEC haya procedido de acuerdo con lo definido en el numeral 7.8.1."; por favor aclarar si el OEC puede realizar varias participaciones para un mismo ensayo y elegir cuál reportar a ONAC y no reportar las demás participaciones.		NO	El OEC debe informar a ONAC todos los resultados de su participación en EA o CIL diferente a EA. Se incluye aclaración en el numeral 7.7 "Seguimiento a la participación en EA o CIL distintas a EA y reporte de resultados del OEC".	14
77.3 c)	Con relación al siguiente párrafo: "Cualquier informe de participación en EA y/o CIL recibido después de la Etapa 2 (en caso de que no existan NC asociadas a la participación en EA y/o CIL) y hasta 5 días hábiles previos al inicio de la evaluación complementaria (si aplica), serán evaluados a través de una evaluación extraordinaria y tenidos en cuenta para la toma de decisión. Todos los informes de participación en EA y/o CIL recibidos posteriormente no serán tenidos en cuenta para la toma de decisión de la reevaluación. Lo anterior implica que el OEC asume el riesgo de que el proceso de toma de decisión pueda finalizar posterior al vencimiento de la acreditación y, por tanto, la acreditación cambie a "acreditación vencida"; anotamos que para algunos OEC como el nuestro, que cuentan con alcances de acreditación bastante amplios y que permanentemente participamos en EA y recibimos informes de resultados; resulta inviable logística, operativa y económicamente estar programando frecuentemente evaluaciones extraordinarias para evaluar dichos resultados. Consideramos que no debe ser responsabilidad unilateral del OEC ya que no es una gestión que dependa exclusivamente de ellos y tal como se presenta no está alineado a lo que promueve ONAC (La fuerza de la confianza). Recordemos que el reporte oportuno de los resultados de EA depende en su gran mayoría de los proveedores de EA.		Parcial	Se aclara en el texto que las evaluaciones extraordinarias solo se realizarán cuando se presenten resultados cuestionables o no satisfactorios dado el riesgo que esto representa en el aseguramiento de la validez de los resultados del OEC.	NA

Participante 11

78.11 b)	<p>Con relación al siguiente párrafo: "En un plazo máximo de 65 días hábiles luego de la emisión del informe final del EA o CIL por parte del proveedor, gestionar la participación en un nuevo programa de EA o CIL para el mismo instrumento (LAC) o para el mismo ensayo (LAB) afectado, de acuerdo con el numeral 7.1 del presente documento y enviar la evidencia a ONAC de estas gestiones, que incluya el despliegue de las actividades definidas en su plan de acción. La implementación y eficacia del plan de acción planteado por el OEC será revisado en la siguiente evaluación regular, en la que debe presentar los resultados satisfactorios de la nueva participación en el programa de EA o CIL para el mismo instrumento (LAC) o para el mismo ensayo (LAB) o en su defecto, las gestiones realizadas para volver a participar en el programa correspondiente. No se aceptarán cotizaciones como evidencia de gestión para una posible participación en EA o CIL ni comunicaciones entre el OEC y el proveedor que no permita definir sin ambigüedades que el OEC está participando en un nuevo programa de EA o CIL.", anotamos basados en nuestra experiencia en la consecución de EA por varios años, que no es posible garantizar en un plazo de 65 días hábiles, contar con una evidencia de participación en un EA tal y como lo está solicitando ONAC ya que este plazo no garantiza por ejemplo que algunos proveedores ya tengan oferta y consideramos que las comunicaciones entre los OEC y proveedores y las cotizaciones se deben avalar como evidencia de la gestión para una nueva participación en EA. En nuestro caso como empresa pública, nuestros procesos de contratación deben acatar toda la normatividad asociada para la adquisición de bienes y servicios, lo que conlleva tiempo.</p>		NO	Se ajusta el plazo a 85 días hábiles y se ajusta la redacción en cuanto a que el OEC debe demostrar que inició las gestiones para la nueva participación en un nuevo programa.	15
78.11	<p>Con relación al siguiente párrafo: "Si se reciben los resultados con más de 45 días hábiles antes del inicio de la Etapa 1 o posterior a la Etapa 2 de una evaluación regular, se realizará una evaluación extraordinaria de EA/CIL para la toma de decisión de acuerdo con el procedimiento de toma de decisión sobre la acreditación de organismos evaluadores de la conformidad PR-3.4-01 y a lo establecido en este documento.", anotamos que para algunos OEC como el nuestro, que cuentan con alcances de acreditación bastante amplios y que permanentemente participamos en EA y recibimos informes de resultados; resulta inviable logística, operativa y económicamente estar programando frecuentemente evaluaciones extraordinarias para evaluar dichos resultados. Consideramos que no debe ser responsabilidad unilateral del OEC ya que no es una gestión que depende exclusivamente de ellos y tal como se presenta no está alineado a lo que promueve ONAC (La fuerza de la confianza). Recordemos que el reporte oportuno de los resultados de EA depende en su gran mayoría de los proveedores de EA.</p>		NO	Se aclara que las evaluaciones extraordinarias solo se realizarán cuando se presenten resultados cuestionables o no satisfactorios consecutivos dado el riesgo que esto representa en el aseguramiento de la validez de los resultados del OEC. Adicionalmente, el OEC puede prever el impacto de tener un resultado no satisfactorio o cuestionable de forma consecutiva en sus procesos contractuales.	NA
----	<p>Por favor aclarar si los anexos AGRUPACIONES POR SECTOR ESPECIFICO, SECTOR GENERAL Y FAMILIAS DE TECNICAS APLICABLES A LOS LABORATORIOS DE ENSAYOS Y CLINICOS Y AGRUPACIONES POR MAGNITUD Y METODO DE CALIBRACION O AMBITO DE CALIBRACION APLICABLES A LOS LABORATORIOS DE CALIBRACION: continuarán vigentes.</p>		NA	<p>El grupo técnico asesor (GTA) de laboratorios a través del acta No. 12 del 2024-10-22 decidió desligar los siguientes anexos del CEA-3.0-04 v4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anexo 1. Agrupaciones por sector específico, sector general y familias de técnicas aplicables a los laboratorios de ensayos y clínicos; • Anexo 2. Agrupaciones por magnitud y método de calibración o ámbito de calibración aplicables a los laboratorios de calibración. <p>También decide que estos documentos harán parte del sistema de gestión de ONAC de manera independiente. Para LAC, el anexo 2 se convertirá en el anexo A de la Guía para la</p>	NA
----	<p>El ILAC-Pg refuerza la idea de armonización internacional y la cooperación entre organismos acreditados para reducir barreras técnicas. El CEA-3.0-04-v4 podría mejorar su alineación con estas iniciativas globales. Incluir más referencias a la colaboración internacional, como acuerdos bilaterales o multilaterales que faciliten la aceptación de resultados entre países.</p>	<p>Esto podría ser especialmente útil para los OEC colombianos que busquen mayor proyección internacional. Esto aseguraría que el documento esté completamente alineado con los esfuerzos internacionales de ILAC y facilite el reconocimiento global de los laboratorios acreditados por ONAC.</p>	NO	El comentario no está relacionado con el objetivo del documento, por tanto, no se realizan cambios. Adicionalmente, los MRA ya contemplan estas consideraciones	NA
----	<p>El ILAC-Pg menciona que los CIL son una alternativa válida cuando no se dispone de EA adecuados. El CEA-3.0-04-v4 podría desarrollar más este punto, ofreciendo orientación adicional sobre cómo seleccionar programas de CIL, y cuándo es apropiado usarlos.</p>	<p>Incluir directrices más claras sobre la selección de programas de CIL en ausencia de EA, considerando aspectos como la comparabilidad de los métodos, el contexto de las mediciones y las condiciones aceptables para estas comparaciones. Al proporcionar criterios específicos para elegir CIL, se garantizará que los OEC utilicen comparaciones que verdaderamente reflejen su competencia técnica.</p>	Parcial	Se ajusta la redacción de acuerdo al concepto de EA y/o CIL distinta a EA	NA

Participante 12	6.2	Especificar definiciones.	Si bien en 6.2 se mencionan las referencias de las definiciones, en el CEA deberían incluirse, para dar más claridad y más aún teniendo en cuenta que todo el documento trata de EA y CIL. Y como se nombran numerales específicos de otras normas, debería especificarse la versión de estas.	Parcial	Se retira el numeral en las definiciones. No se considera procedente incluir la versión de la norma con el fin de garantizar que se revise por parte de los OEC la versión vigente del documento de referencia	4
	7.1.4 figura 1, 7.4.2	Especificar versión de norma de requisitos.	En estos numerales y en la figura 1 cuando se mencionan las normas ISO/IEC 17025 e ISO 15189, se les debería poner el año de su versión, porque se están mencionando numerales específicos de tales normas.	NO	El sistema de gestión de ONAC ha definido que no se relacionan las versiones de las normas	NA
	7.2.1	Corregir referencias internas.	Se menciona 'EA o CIL disponibles y apropiados para el alcance de la acreditación de acuerdo con lo definido en el numeral 6.2.b', pero el numeral 6.2.b tal vez no sea el correcto.	SI	Se corrige la numeración	7
	7.3	Organizar numerales del documento	El numeral 7.3 debería hacer parte del numeral 7.2 (por ejemplo, como 7.2.5), porque este trata de justificación de no participación en EA o CIL. Ponerlo en otro numeral de nivel 2 solamente complica la organización del documento.	SI	Se acoge y se reorganiza el texto	8
	7.4.2	Aclarar terminología confusa.	Incluir una explicación de qué significa para ONAC ' nivel de participación'; no es claro a qué se refiere con esto.	SI	Se incluye definición en numeral 6.3 criterios generales	5
	7.5	Aclarar posibles controversias.	¿Qué considera ONAC que es un "plan de participación en EA y/o CIL debe ser adecuado"; este término "adecuado" deja la participación del OEC sujeta a un criterio muy subjetivo.	SI	Se elimina la palabra adecuado, ya que no hace parte de la política de ILAC	11
	7.7.2.b y 7.7.3.b	Aclarar criterios.	Menciona cubrir agrupaciones incluyendo "familias de técnicas relacionadas en el alcance de acreditación" pero las familias de técnicas para laboratorios de ensayo no hacen parte del alcance de acreditación publicado. ¿Se van a incluir las familias en los certificados de acreditación que ONAC publica?	NO	Las agrupaciones usando familias de técnicas son una herramienta adicional que contempla ONAC para agrupar principios de medición que sirven como guía para los OEC. No obstante ONAC no contempla incluir las familias de técnicas los certificados de análisis. Los criterios de participación hacen referencia al alcance de acreditación, no a la	NA
	7.7.2.b	Mejorar redacción.	A la frase "Los OEC que tengan alcance flexible, el nivel de participación." le falta empezar con un "para" o algo así, o "El nivel de participación de los OEC que tengan alcance flexible debe considerar..".	SI	Se ajusta redacción del punto b y se elimina la referencia al alcance flexible ya que no se considera necesario hacer la diferenciación.	13
	7.8.1.1	Aclarar terminología.	El numeral menciona "resultados de EA y/o CIL adversos", pero no es explícito ni aquí, ni en la definiciones qué significa para ONAC "adversos".	SI	Se cambia el termino adverso por No satisfactorio y cuestionables	15
Participante 13	7.4.3 Frecuencia de participación	La descripción del numeral 7.4.3 frecuencia de participación, se describe de manera muy general, lo que puede dar lugar a la interpretación tanto del OEC, como del criterio del equipo auditor durante las evaluaciones, frente a la frecuencia determinada "considerando los riesgos identificados," el cual a su vez direcciona la frecuencia al cumplimiento del numeral 7.4.1 en el cual se enlistan diferentes factores que de igual manera pueden ser ambiguos en su interpretación y posterior implementación. El tema de riesgos es un control interno con el fin de reducir impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio, tal como lo indica el literal c) de el numeral 8.5.1 de la norma ISO/IEC 17025:2017, no un "debe" para determinar tiempos los de participación en EA; ya que si bien están relacionados en la determinación e implementación de acciones, su tratamiento en la frecuencia de participación no es consecuente; cada laboratorio planifica los riesgos de manera diferente.	7.4.1 Evaluación de riesgos El OEC debe realizar una evaluación de los riesgos asociados con sus actividades y puede incluir, pero no limitarse a los siguientes factores:	NO	Este numeral citado busca dar un marco conceptual tanto para el OEC como para el equipo evaluador, sobre lo mínimo que debería contener una evaluación de riesgos relacionada con la participación en EA y CIL distinta a EA y esto será objeto de evaluación por parte de ONAC. El OEC es responsable de definir sus riesgos y por tanto ONAC no lo limita a únicamente los mencionados en el documento. Adicionalmente se adoptó lo establecido en la política ILAC P-09-01	NA
	7.5. Plan de participación en EA y/o CIL. El cumplimiento del plan de participación en EA o CIL del OEC para el ciclo de acreditación, es objeto de evaluación por parte de ONAC. Las desviaciones al plan deben estar documentas y sustentadas lo cual también será objeto de evaluación	En cuanto a las "desviaciones al plan deben estar documentas y sustentadas lo cual también será objeto de evaluación". Solicitamos se reevalúe y elimine esta directriz, toda vez que el plan de participación se elabora considerando también la oferta de los proveedores y sus calendarios, en varias oportunidades estos sufren cambios, por lo cual estar documentando y justificando cada cambio o desviación al plan inicialmente establecido es un trabajo que como OEC consideramos innecesario, puesto que lo que se busca es garantizar la participación en los EA de acuerdo a nuestro alcance en un periodo de acreditación, independientemente de su proyección.	7.5. Plan de participación en EA y/o CIL El plan de participación en EA y/o CIL debe ser adecuado, representativo frente al alcance del OEC y debe cubrir el ciclo de acreditación en el que se encuentre el OEC. Se debe realizar haciendo uso del formato correspondiente según el esquema de acreditación, para el Seguimiento a la participación en EA o CIL y debe estar soportado en: a) Los objetivos de participación, alineados con la mejora continua y la gestión de riesgos y oportunidades. b) La selección de programas de EA o CIL disponibles y apropiados al alcance c) Los lugares donde realiza las actividades objeto de acreditación: sede o sitio d) Las posibles fechas de participación e) Los requisitos mínimos de participación en EA o CIL, establecidos por ONAC en el numeral 7.7 del presente documento. El plan de participación debe ser revisado y, si aplica, actualizado anualmente y se debe presentar como soporte para la evaluación correspondiente. En la primera evaluación de seguimiento de cada ciclo de acreditación, el OEC debe presentar el plan de participación proyectado para dicho ciclo.	NO	Esta nueva versión del CEA busca que el OEC desde la evaluación de riesgos proyecte un plan de participación representativo y acorde con el alcance para el ciclo de acreditación de acuerdo al esquema correspondiente. Si por algún motivo el plan no se ejecuta como se planeó, el OEC debe documentar estas desviaciones y tomar acciones encaminadas a garantizar que el plan siga siendo cumpliendo con las características necesarias para garantizar la participación mínima en el ciclo y la participación mínima para abordar los riesgos identificados.	NA

Participante 13	<p>7.7. Requisitos mínimos de participación según tipo de evaluación y esquema</p> <p>7.7.1. Otorgamientos y ampliaciones</p> <p>a) Laboratorio de calibración: debe demostrar participación en EA o CIL satisfactoria, por cada magnitud objeto de acreditación.</p> <p>7.7.2. Evaluaciones de seguimiento</p> <p>a) Laboratorios de calibración: deben rotar la participación en EA o CIL por magnitud, de tal forma que en cada ciclo de acreditación demuestren participación satisfactoria, para cada magnitud incluida en el alcance.</p> <p>7.7.3. Reevaluaciones</p> <p>a) Laboratorio de calibración: Durante el ciclo de acreditación debe haber cubierto todas las magnitudes de acuerdo con su alcance de acreditación y contar con resultados satisfactorios para cada una de las magnitudes. Si para la reevaluación el OEC presenta un resultado no satisfactorio en la participación en EA o CIL y no presenta evidencia de una nueva participación con resultados satisfactorios en la misma magnitud, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la reducción de la magnitud asociada.</p>	<p>Es importante que la política incluya una definición clara en el numeral 6. CONVENCIONES Y DEFINICIONES de lo que se debe entender por magnitud para los OEC en términos de los alcances de acreditación ya que esto da lugar a interpretaciones erróneas o inadecuadas por parte del equipo evaluador de ONAC y del OEC</p>		SI	La definición de magnitud se incluye en el numeral 6.2.	4
	<p>6.3 iii Está acorde con el alcance del OEC, es coherente con el método de calibración, ensayo, examen o muestreo e incluye por lo menos una parte del intervalo cubierto por el alcance del OEC. En el caso de técnicas de ensayo o métodos de calibración para los cuales no hay disponibles EA o CIL, distintos de EA, puede ser adecuado elegir un EA o CIL, que sea similar o equivalente al alcance del OEC o que cubra un aspecto parcial importante de la actividad de evaluación de la conformidad.</p>	<p>Consideramos que se debe adicionar que en caso de no contar con un EA o CIL, distintos de EA similares o cercanos se podrá realizar una justificación de la no participación de acuerdo con el numeral xx.</p>	<p>6.3 iii Está acorde con el alcance del OEC, es coherente con el método de calibración, ensayo, examen o muestreo e incluye por lo menos una parte del intervalo cubierto por el alcance del OEC. En el caso de técnicas de ensayo o métodos de calibración para los cuales no hay disponibles EA o CIL, distintos de EA, puede ser adecuado elegir un EA o CIL, que sea similar o equivalente al alcance del OEC o que cubra un aspecto parcial importante de la actividad de evaluación de la conformidad, en caso de no contar con un EA o CIL, distintos de EA o similares se podrá soportar la no participación con la justificación respectiva.</p>	No	Los requisitos aplicables a Justificaciones de no participación en EA están definidos en el numeral 7.2	NA
	<p>h) Gestiones de participación: se consideran gestiones de participación en EA o CIL, alguna(s) de las siguientes evidencias: Inscripción y pago en un programa, código asignado de participación por el proveedor, protocolo del programa de EA o CIL y el informe preliminar de resultados.</p>	<p>El protocolo del programa no si mere es compartido por los proveedores, existen unos proveedores que si dan programas y otros que no lo relacionan.</p>	<p>h) Gestiones de participación: se consideran gestiones de participación en EA o CIL, alguna(s) de las siguientes evidencias: Inscripción y pago en un programa, código asignado de participación por el proveedor, protocolo del programa de EA o CIL, (cuando el proveedor lo incluya) y el informe preliminar de resultados.</p>	SI	Se elimina el protoco de las evidencias de gestiones de participación	5
Participante 14	<p>7.1 Participación en ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios</p>	<p>¿En el siguiente apartado del párrafo indica que el OEC debe tener evidencia de todas las opciones que se relacionan? o ¿debe analizar jerárquicamente cual de los tres se ajusta a su alcance y seleccionarlo?, no es claro, parece que el OEC debe tener un informe donde analice todas las opciones indicando por que si y porque seleccionó cierta opción.</p> <p>'con el fin de dar cumplimiento a este documento el OEC debe considerar cada opción (7.11 a 7.1.3) de manera estricta y jerárquica, seleccionar el proveedor teniendo en cuenta sus necesidades y el alcance objeto de acreditación y presentar en evaluación evidencia objetiva que permita demostrar que ha analizado y agotado cada posibilidad en el orden presentado a continuación'</p>	<p>Se propone mayor claridad con el debe del numeral, ya que se puede interpretar de varias maneras.</p>	NO	El párrafo es claro cuando indica que el OEC debe presentar en evaluación evidencia objetiva que permita demostrar que ha analizado y agotado cada posibilidad en el orden jerárquico presentado.	NA
	<p>7.7.2 b) Evaluaciones de seguimiento</p>	<p>Aclaración de las combinaciones para ensayos que cuentan con justificación de no participación, pero que se cubre con otro ensayo dentro de la misma familia de técnicas</p>	<p>Incluir una nota donde se describa que el ensayo de aptitud que cuenta con la JNP se excluye de las combinaciones del ensayo de aptitud dentro de la misma familia de técnicas</p>	No	No se acoge la propuesta porque el ensayo no queda excluido pero se ajusta la redacción para mayor claridad.	9
	<p>7.7.2 b) Evaluaciones de seguimiento</p>	<p>No se comprende en siguiente párrafo: 'Los OEC que tengan alcance flexible, el nivel de participación debe considerar, además de lo establecido en este numeral, cada línea del alcance flexible', ¿a que se refiere con cada línea?</p>	<p>Se sugiere especificar a que hace referencia la línea.</p>	SI	Se ajusta redacción del punto b y se elimina la referencia al alcance flexible ya que no se considera necesario hacer la diferenciación.	13

Participante 14	7.7.3 Revaluaciones	Al parecer puede faltar una coma o un conector 'y' en el siguiente párrafo que donde se relaciona la negrilla: "Si se reciben resultados de participación en EA y/o CIL después de la evaluación complementaria, o después de la etapa 2 de la revaluación si no se presentan no conformidades, que se enmarquen dentro de lo establecido en los numerales 7.8.1 y 7.8.2, según aplique, se tomarán las acciones allí descritas".	Se recomienda incluir el conector o la coma.	SI	Se ajusta redacción para mayor claridad	14
	7.8.1.4 Reporte de resultados de EA o CIL para laboratorios de ensayo con alcance multielemento	No se comprende la fórmula, si un método analiza varios elementos como por ejemplo metales pesados, no sabría como reemplazar en la fórmula, ¿cual es Z? ¿el resultado de un Z-Score de una metal? ¿Que se debe indicar en w? sería bueno incluir un ejemplo, para mayor claridad, porque no se entiende como aplicar la fórmula.	dar mayor claridad a la fórmula ya que no se comprende, incluir un ejemplo.	SI	Se incluyen aclaraciones para el uso de la ecuación	17
	11. Control de cambios	No existe claridad en los numerales modificados y cuales fueron especialmente los cambios, es muy ambiguo.	Descripción detallada de las modificaciones realizadas	SI	Se ajustará la sección correspondiente una vez se tenga la versión final del documento	20
Participante 15	7.8.11. Resultados de EA o CIL no satisfactorios o cuestionables Cuando ONAC detecte resultados de EA y/o CIL adversos en dos (2) programas o más de manera consecutiva para el mismo alcance, se tendrá en cuenta el momento en el que se reciba dicha información de la siguiente manera...	Es preciso indicar qué son resultados adversos para no dar lugar a confusiones.	Cuando ONAC detecte resultados de EA y/o CIL no satisfactorios o cuestionables en dos (2) programas o más de manera consecutiva para el mismo alcance, se tendrá en cuenta el momento en el que se reciba dicha información de la siguiente manera...	SI	Se cambia el termino adverso por No satisfactorio y cuestionables	15
Participante 16	TITULO	Se considera importante ajustar el título del documento toda vez que de acuerdo con la norma ISO/IEC 17025:2017, numeral 7.7.2, "...este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a una o ambas de las siguientes: a) participación en ensayos de aptitud y b) participación en comparaciones interlaboratorios diferentes de ensayos de aptitud. Lo que implica que a) y b) no son excluyentes entre sí. Adicionalmente, de acuerdo con las definiciones de la norma ISO/IEC 17043:2023, un ensayo de aptitud, EA (numeral 3.7) es una "evaluación de desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios". Y una comparación interlaboratorios (numeral 3.4) corresponde al "Diseño, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas". Teniendo en cuenta estas dos definiciones un EA es una Comparación Interlaboratorios con evaluación de desempeño pero una Comparación Interlaboratorios no es un EA.	POLITICA PARA LA PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD Y COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DIFERENTES DE ENSAYOS DE APTITUD.	SI	Se ajusta	Todo el documento
	1. OBJETIVO. Tercero y cuarto renglón.	Se considera importante cambiar el "o" por el "y" en el siguiente párrafo y completar "y resultados" por "y a los resultados". <u>Y de acuerdo con esto, en todo el contenido del documento, dada la justificación de la fila 9.</u>	... y a los resultados de ensayos de aptitud (EA) y de las comparaciones interlaboratorios (CIL) distintas a ensayos de aptitud.	Parcial	Se ajusta redacción para dar mayor claridad	3
	3. INTRODUCCION. Primer párrafo, sexto renglón.	Se considera importante mejorar la redacción de la última frase del primer párrafo, y si es posible que no quede en dos veces la palabra "mejora". Igualmente retirar "su competencia técnica" ya que se menciona en la segunda frase del primer párrafo y en esta frase en dos veces. Así mismo se sugiere cambiar la palabra "garantizar", ya que la participación no necesariamente permite dar una garantía: "evaluar el desempeño y competencia técnica del OEC y que a su vez facilita la identificación de riesgos, la implementación de acciones correctivas y acciones de mejora para garantizar su competencia técnica y mejora continua.	Podría ser una de estas redacciones: evaluar el desempeño del OEC facilitando la identificación de riesgos, la implementación de acciones correctivas y acciones de mejora para garantizar su competencia técnica. para fortalecer su mejora continua. evaluar el desempeño del OEC facilitando la identificación de riesgos... como parte de su mejora continua.		Parcial	Se ajusta redacción del párrafo eliminando palabras redundantes
6.2. DEFINICIONES	El numeral 3.4 de la norma ISO/IEC 17043:2023 establece la definición de "Comparación interlaboratorios" tal y como se referencia en el numeral 6.2 del CEA-3.0-04 en consulta, no obstante, la abreviatura CIL aplica a "comparaciones interlaboratorios distintas a EA". ¿Con esto se puede concluir que la definición de "Comparación interlaboratorios" es igual a al definición de "Comparaciones interlaboratorios distintas de EA"? Al leer el documento se plantea CIL con resultados, y si una comparación interlaboratorios incluye evaluación de desempeño es un EA, que según el contenido planteado en el CEA-3.0-04 se está diferenciando dependiendo del proveedor que organizó el EA. Pero en ningún caso es una comparación interlaboratorios distinta a un EA como se plantea en las convenciones el término CIL. Al respecto, si algunos INM diferentes al INM de Colombia siguen denominando los EA como CIL, se podría incluir una nota al respecto.	Incluir las definiciones en vez de referenciarlas, complementar las definiciones y revisar la consistencia de la convención CIL, y complementar las convenciones: "Ensayos de aptitud" "Comparación interlaboratorios" "Comparación interlaboratorios con resultados" "Comparación interlaboratorios diferentes de ensayos de aptitud"		NO	Se retira el numeral en las definiciones. No se considera procedente incluir la versión de la norma con el fin de garantizar que se revise por parte de los OEC la versión vigente del documento de referencia. El OEC debe consultar con el proveedor para determinar si lo que se ofrece es un EA o CIL independientemente del nombre dado por este.	NA

Participante 16	6.3 CRITERIOS GENERALES. b)	La misma observación de EA o CIL que se hizo para el TITULO y el OBJETIVO.		SI	Se ajusta	do el documen
	6.3 CRITERIOS GENERALES. b) i.	<p>Se considera que la frase "o ofrece un PEA competente ... relacionados en el alcance de la acreditación", excluye a proveedores de ensayos de aptitud competentes como el INM que no cuenta con acreditación.</p> <p>De otra parte el numeral 7.2.2 de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 establece los literales a) "participación en ensayos de aptitud" con la siguiente Nota: "La norma ISO/IEC 17043 contiene información adicional sobre los ensayos de aptitud y los proveedores de ensayos de aptitud. Se consideran competentes los proveedores de ensayos de aptitud que cumplen los requisitos de la Norma ISO/IEC 17043".</p> <p>Y en el literal b) participación en comparaciones interlaboratorios diferentes a ensayos de aptitud.</p> <p>Como puede verse, para el literal b) la norma no incluye ninguna nota o requisito con respecto a quien debe realizar estas comparaciones diferentes a EA, por lo tanto, las tres opciones planteadas solo aplican para los programas de EA. Y en tal sentido, se considera que no se puede establecer una exigencia adicional con respecto a la opción b).</p> <p>De otra parte este análisis no estaría en contravía del Artículo 2.2.1.7.12.1 "Servicios de ensayos de aptitud / comparación interlaboratorios" del Decreto 1595 de 2015, porque el ensayo de aptitud tiene implícita la comparación interlaboratorios (por eso el símbolo /). (En tal sentido está alineado con el literal a) del numeral 7.2.2 de ISO/IEC 17025). Pero no aplica para el literal b) del numeral 7.2.2 ya que éste se refiere a comparaciones interlaboratorios diferentes a ensayos de aptitud.</p>	<p>"Mantener las definiciones de "Proveedor de ensayos de aptitud acreditado" y "Proveedor de ensayos de aptitud no acreditado" que se encuentran en el CEA-3.0-04 que se encuentra vigente (Numeral 7.2. literales a y b).</p> <p>"Si el alcance del CEA-3.0-04 se amplía a Comparaciones Interlaboratorios diferentes a ensayos de aptitud, se permita a los Laboratorios acreditados por ONAC o en proceso de acreditación, establecer los requisitos para definir los proveedores de estos servicios en su sistema de gestión, toda vez que incluso, estas comparaciones interlaboratorios las pueden organizar los mismos laboratorios de un determinado sector, sin que esto implique que el organizador tenga que estar acreditado en la norma ISO/IEC 17043 para poderlas realizar.</p>	Parcial	<p>1. Se acepta el cambio y se incluyen los posibles proveedores que contempla la política.</p> <p>2. El apéndice b de la ILAC-P9.01/2024 es de carácter informativo y cada OA define sus propios criterios. ONAC considera que es viable incluir criterios respecto al proveedor de CIL diferente a EA, para asegurar que el OEC participe asegurando un mínimo de requisitos del proveedor</p> <p>3. En línea con el punto 1, se incluyen los INM, por tanto, se da cumplimiento al Decreto 1595/2015, no obstante, dado el reconocimiento internacional, prima el cumplimiento de las políticas de ILAC.</p>	5
	6.3 CRITERIOS GENERALES. b) ii.	<p>Se considera que la frase "no requiere un desarrollo por parte del PEA y los resultados pueden proporcionarse dentro del ciclo de acreditación" va en contradicción con el numeral 7.2.1.3 de la norma ISO/IEC 17043:2023 que establece "El proveedor de EA debe desarrollar un plan documentado antes del inicio del programa de EA que aborde los objetivos, el propósito y el diseño básico del programa de EA". Al revisar este aspecto en la política ILAC-P9.01/2024 del apéndice B literal b) esta planteado solamente para disponible "available", en cuanto a que si el PEA ya desarrolló el EA puede prestar el servicio en un tiempo muy corto. Los planteamientos para apropiado están planteados por separado. Mientras que en el CEA-3.0-04 en consulta pública se dejaron los criterios disponibles y apropiados mezclados.</p> <p>De otra parte si los resultados pueden proporcionarse dentro del ciclo de acreditación puede implicar que el proveedor de EA, realice la inscripción de los participantes, reciba el pago por el programa requerido por el laboratorio, y no se interese por entregar el informe. ¿O esta entrega de los resultados a quien corresponde? Si un alcance de acreditación es de 5 años, esto aplica?</p>	<p>Mantener el segundo punto del literal f del numeral 7.2 del CEA-3.04 vigente: "Fue diseñado y realizado de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17043".</p> <p>O revisar si es mejor dejar por separado los criterios para disponible y apropiado.</p> <p>Y retirar o aclarar lo correspondiente a la entrega de los resultados.</p>	Parcial	<p>La frase "no requiere un desarrollo..." se adoptó directamente del apéndice b de la política P9.01/2024 de ILAC, por tanto, no se ajusta. Adicionalmente, se considera que no está en contravía de la norma 17043, ya que para ser competente debe desarrollar los programas tal como lo indica la norma en mención.</p> <p>Se separaron las consideraciones sobre disponible y apropiado tal como lo indica la política de ILAC P9.01 / 2024.</p> <p>EL OEC debe asegurar que el servicio adquirido o busca adquirir, da cumplimiento a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 y a los de este documento, por tanto, podrá tomar las medidas que considere para evitar la situación en mención.</p>	5
	6.3 CRITERIOS GENERALES. e), f, g)	Según la observación presentada en la fila 12 (numeral 6.2) Para los resultados satisfactorios, cuestionables y no satisfactorios, no aplica la conclusión de desempeño para los CIL (comparaciones interlaboratorios distintas de EA)	Ajustar según lo que se defina en las definiciones y convenciones para el caso de CIL.	SI	Considerando que los informes finales emitidos por los proveedores de EA contienen el estadístico de desempeño y la conclusión sobre el desempeño, se modifican las consideraciones generales relacionadas con los diferentes resultados que se puedan reportar.	5
	6.3 CRITERIOS GENERALES. h)	Se considera que la inscripción no es suficiente evidencia de participación en ensayos de aptitud, pues algunos laboratorios realizan una inscripción preliminar y bajan el protocolo disponible en la web del PEA (cuando este lo publica) pero no participan en el programa de EA. Y de otra parte, algunos PEA piden el pago del programa de EA ante la necesidad del laboratorio, pero el PEA no lleva a cabo el programa, incluso no devuelve el dinero.	<p>Incluir como evidencias adicionales los registros de recepción del ítem de EA (cuando aplique) y de remisión de los resultados de medición o ensayo del ítem de EA al PEA.</p> <p>Y si se considera pertinente, incluir un plazo para el caso en que el laboratorio solo entregue la inscripción y/o el pago.</p>	Parcial	<p>Se ajusta la definición de gestiones de participación, cambiando al literal e. Según el numeral 7.6.1 del documento el OEC implícitamente acepta el riesgo asociado de no tener los resultados requeridos de EA o CIL al momento de la evaluación de otorgamiento o ampliación, si se presenta con gestiones de participación.</p> <p>Los demás aspectos mencionados están fuera de las facultades de ONAC.</p>	5
	7.1 PARTICIPACIONES EN ENSAYOS DE APTITUD Y COMPARACIONES INTERLABORATORIOS	Dada en la fila 12, 14 y en la fila 19.	Para las Comparaciones Interlaboratorios diferentes a ensayos de aptitud, dar la posibilidad de que los laboratorios establezcan dentro de su sistema de gestión los criterios para seleccionar al proveedor del servicio.	No	En el documento es claro que el OEC puede establecer dentro de su sistema de gestión los criterios de selección que considere adecuados siempre que estos atiendan lo establecido en el CEA-3.0-04 v4 para la participación en CIL diferentes a EA.	NA

Participante 16	7.3 SOPORTES PARA JUSTIFICACION DE NO PARTICIPACION EN EA O CIL	Se considera que la justificación debe ser para no participar en EA. No aplica para comparaciones interlaboratorios diferentes a ensayos de aptitud, puesto que los Proveedores de Ensayos de Aptitud se acreditan en el marco de la norma ISO/IEC 17043 titulada en la versión 2010: Evaluación de la Conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud. Y en la versión 2023: Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud.	Dejar como soporte para justificación de no participación en EA	NO	El numeral 7.1 de la versión 4 del CEA-3.0-04 contempla 3 opciones para que los OEC participen en EA o CIL distinta a EA y se establece que los OEC deben presentar JNP cuando han agotado todas las opciones de manera jerárquica y secuencial, de acuerdo a la definición de ONAC.	NA
	7.7.1 OTORGAMIENTOS Y AMPLIACIONES. al Laboratorio de calibración	Para los laboratorios de algunos sectores de calibración la participación por magnitud resulta ser mucho mas exigente de la que se venia haciendo de acuerdo con las agrupaciones de los anexos del CEA-3.0-04, máxime si se deja que debe demostrar participación satisfactoria para cada magnitud en vez de demostrar participación para cada magnitud con resultados de participación satisfactoria en al menos un ensayo de aptitud para una de las magnitudes' como está establecido en el CEA-3.0-04 vigente. Y si adicionalmente se tiene en cuenta el requisito del numeral 7.7.2 Evaluaciones de seguimiento, literal b) donde se establece que en cada ciclo de acreditación se demuestre participación satisfactoria para cada magnitud. Lo que tendría la misma exigencia para un laboratorio que está en proceso de acreditación con respecto a un laboratorio que está acreditado y que tiene hasta 3 años o hasta 5 años para cubrir la participación satisfactoria en todas las magnitudes cubiertas por el alcance de acreditación.	Revisar las implicaciones que puede tener esta modificación con respecto a la aplicación que se venia haciendo a partir de los Anexos, revisando la cantidad de participaciones con resultados satisfactorios que puede requerir un laboratorio para poderse presentar a un proceso de acreditación con la nueva versión del CEA-3.0-04-	NO	No es correcto que el requisito propuesto es más estricto que el de la versión vigente, al contrario, este criterios es más flexible pues no se lleva la participación al nivel de agrupaciones. Por otro lado, se espera que el análisis de riesgo realizado por el OEC lo lleve a participar de tal manera que se mitiguen los riesgos respecto al aseguramiento de la validez de los resultados de calibración de forma continua.	NA
	7.8.4 REPORTE DE RESULTADOS DE EA O CIL PARA LABORATORIOS DE ENSAYO CON ALCANCE MULTIELEMENTO		Falta un signo antes del 3, complementar 'Complementar con la base estadística que soporta la metodología presentada	SI	Se ajusta la fórmula y se cita referencia usada para determinar el requisito	16
	7.8.3 REPORTE DE RESULTADOS DE EA O CIL PARA PRODUCTORES DE MATERIALES DE REFERENCIA Y PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD	Se considera que es necesario complementar el primer párrafo o dar mayor claridad al respecto, puesto que si el laboratorio del PEA o del PMR obtiene resultados no satisfactorios o cuestionables que puedan afectar la validez de los resultados del material de referencia o del programa de EA (según corresponda) y dicho laboratorio está cubierto por la acreditación en la norma ISO/IEC 17025 o ISO 15189 con ONAC, ¿se debe realizar el reporte a ONAC como laboratorio acreditado y además como proveedor de ensayos de aptitud acreditado o PMR acreditado? De otra parte, ¿el no hacer uso de la condición de acreditado (párrafo 3) aplica para el laboratorio y también para el PEA?, porque entre las acciones a tomar por el PEA puede estar la selección de otro laboratorio para realizar las actividades de ensayo o medición requeridas para el programa de EA. A menos que el PEA se pueda acreditar en la norma ISO/IEC 17043 sin asegurar la competencia del laboratorio mediante la acreditación en ISO/IEC 17025 o ISO 15189, según aplique, pero actualmente esto no es posible en el marco del CEA-3.0-16.	Revisar, complementar o ajustar para mayor aclaración.	NO	En la premisa inicial se asume erróneamente que los OEC que presten servicios a PEA y PMR deben estar acreditados, lo cual no es correcto, ya que la política ILAC Pg extiende su aplicación a los OEC que realizan actividades de ensayo o calibración, cuando estas se usan como parte de las actividades acreditadas del OEC, aunque la política no indica que las actividades de ensayo y calibración deban estar acreditadas. ¿se debe realizar el reporte a ONAC como laboratorio acreditado y además como proveedor de ensayos de aptitud acreditado o PMR acreditado? No es necesario realizar este reporte, se hace una sola vez. ¿el no hacer uso de la condición de acreditado (párrafo 3) aplica para el laboratorio y también para el PEA? No. Esta aclaración aplica solo para el PEA o el PMR. Los laboratorios tienen sus condiciones puntuales en otros numerales de este documento. De otra parte el CEA 3.0-16 será eliminado del sistema de gestión de ONAC y no será un criterio de evaluación para los PEA que se acrediten o tengan su acreditación bajo la	NA
	8. ETICA	En la norma ISO/IEC 17043:2023 se cambió el término confabulación de la versión 2010 por colusión.	Acogerse al término 'colusión'	SI	Se incluye en la redacción del párrafo	17
OTRO	¿Las agrupaciones establecidas para los laboratorios de ensayo, clínicos y calibración incluidas en los Anexos del CEA-3.0-04 vigente ya no aplican para la nueva versión dado que no se referencian? Estos anexos informativos, facilitan la definición del plan de participación en EA.	Mantener la referencia de los Anexos de las agrupaciones como documentos guía para la definición del plan de participación.	NA	El grupo técnico asesor (GTA) de laboratorios a través del acta No. 12 del 2024-10-22 decidió desligar los siguientes anexos del CEA-3.0-04 v4: Anexo 1. Agrupaciones por sector específico, sector general y familias de técnicas aplicables a los laboratorios de ensayos y clínicos.	NA	
Participante 17	6.3 Criterios generales b)	Me gustaría conocer si se considero por parte de ONAC establecer limitantes debido a zonas geográficas, debido al aumento en los riesgos asociados a la actividad tales como: Daños de equipos Problemas aduaneros Sobrecostos Económicos Afectación de resultados del ítem Manipulación indebida	Consideramos que se debería tener en cuenta para la determinación de si es apropiado o no de EA limitantes por zonas geográficas, mediante evaluación de riesgos y presentación de evidencias	NO	Para ONAC es muy importante que se demuestre la competencia del PEA y del OEC, por tanto prima este aspecto antes los aspectos logísticos, aduaneros, económicos y otros que no están relacionados con la competencia.	NA
	7.2.3 Vigencia	Si el laboratorio realizó el proceso de búsqueda de proveedor de acuerdo a los requisitos y fue aprobado la JNP dando vigencia de un año, como se puede perder validez si el laboratorio no tiene conocimiento de la apertura de nuevos EA durante el cubrimiento de la vigencia.	Consideramos que se debería respetar la vigencia asignada por ONAC para la JNP teniendo en cuenta que cuando se realizó la búsqueda y fue asignado el tiempo no se encontraban disponibles y en muchas ocasiones los laboratorios no tienen como conocer si algún proveedor realizó apertura de programas	No	No se acoge la propuesta, no obstante dado que esta actividad de seguimiento a la participación en EA y CIL diferente de EA es responsabilidad del OEC para asegurar que se da cumplimiento al CEA, se incluye aclaración al respecto en el numeral 7.2.2 para que le OEC realice la búsqueda de forma constante del programa correspondiente.	10

Participante 18	6.2 Definiciones	Incluir la definición de EA, CIL y EQA para facilitar y hacer más amigable al lector o parte interesada sin que tenga que recurrir a los documentos que se referencian.	Incluir las definiciones.	NO	Los usuarios de este CEA deben tener acceso a los documentos de referencia, ya que se considera que sta brinda información complementaria a los OEC para orientar la participación en EA o CIL diferentes a EA. Adicionalmente el GTA aprobó hacer un cambio de forma en el numeral 6. Convenciones y definiciones, al modificar la siguiente nota: "Para otras definiciones, remitirse a la	NA
	6.3 Criterios generales. Literal b iii.	Se sugiere dejar en dos párrafos lo correspondiente al EA acorde con el alcance del OEC y lo correspondiente a EA para el caso de técnicas de ensayo o métodos de calibración para los que se indica "puede ser adecuado elegir un EA o CIL, que sea similar o equivalente al alcance del OEC o que cubra un aspecto parcial importante de la actividad de evaluación de la conformidad "	Para lo correspondiente a EA acorde con el alcance del OEC y que se menciona que incluya por lo menos una parte del intervalo cubierto por el alcance del OEC, es importante complementar considerando indicar que pasa cuando el OEC participante se inscribe y al momento de recibir el ítem la característica está por fuera del intervalo de medición acreditado y al enviar resultados presenta desempeño satisfactorio. Para EA para el caso de técnicas de ensayo o métodos de calibración para los que se indica "puede ser adecuado elegir un EA o CIL, que sea similar o equivalente al alcance del OEC o que cubra un aspecto parcial importante de la actividad de evaluación de la conformidad " , complementar indicando la información que tiene que enviar el OEC a ONAC junto con el informe de participación para sustentar la determinación de la similitud o equivalencia.	Parcial	Se ajusta redacción acogiendo lo que establece la política de ILAC en referencia a lo apropiado de un EA o CIL distinta a EA, por lo tanto se eliminó la consideración relacionada con el intervalo de medición. En el CEA se establece que documentación se deben enviar a ONAC para ser evaluada.	5
	7.2 Justificación de no participación en EA o CIL (NJP)	Es importante que antes del numeral 7.2.1 se incluya un párrafo para aclarar la presentación de la JNPEA dado que el OEC puede establecer el Plan de participación en EA o CIL para los que hay oferta conocida y ofrecida con frecuencia por parte de los proveedores y dejar los que no tiene conocimiento de oferta para los seguimientos cercanos a finalizar el ciclo como parte de su planificación	Complementar a consideración de ONAC	NO	No es claro como la JNP guarda relación con la propuesta del plan de participación y cómo esto influye en que algunas participaciones se dejen para el final del ciclo de acreditación. Sin embargo, con relación a las JNP, se reorganiza y complementa el texto para dar mayor claridad.	6
	7.4 Nivel y frecuencia de participación en EA o CIL	Se sugiere complementar haciendo referencia a que el OEC debe tener documentado en el procedimiento de aseguramiento de la validez de los resultados (7.7 de ISO/IEC 17025:2017 o 7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis de ISO 15189:2022) lo correspondiente a la determinación del nivel y la frecuencia de participación en EA o CIL de acuerdo con una evaluación de riesgos.	Complementar a consideración de ONAC	SI	Se ajusta el texto atendiendo lo indicado	10
	7.7. Requisitos mínimos de participación según tipo de evaluación y esquema 7.7.1 Otorgamientos y ampliaciones	En los literales a) y b) complementar con respecto a la cobertura que puede aplicarse con respecto a aplicar lo correspondiente a EA o CIL que sean similares o equivalentes. Por ejemplo en ensayos hay casos en los que hay alcances con sectores específicos similares como C6 y C7. En el párrafo: " <i>Los resultados de participación en EA presentados hasta Etapa 2 o para la evaluación complementaria si hay NC asociadas a este documento, serán considerados por el equipo evaluador para la recomendación en el informe final.</i> ", considerar complementar indicando que pasa cuando en un otorgamiento o ampliación de un mismo sector general involucra varios sectores específicos y familias de técnicas y el OEC recibe resultados cuestionables o no satisfactorios.	Complementar a consideración de ONAC	Parcial	En el literal a no aplica ajuste dado que no hay agrupaciones. En el literal b no aplica ajuste dado que es está solicitando resultados satisfactorios solo por sector general y en el ejemplo cubriría C6 y C7. Se considera que las definiciones de la agrupación para ese punto son adecuadas, sin embargo, es posible que se deba revisar la clasificación de los sectores específicos del esquema LAB. Se ajusta redacción para dar mayor claridad respecto a los resultados no satisfactorios o cuestionables; además se da claridad para cada esquema de acreditación	NA
	7.8.14 Reporte de resultados de EA o CIL para laboratorios de ensayo con alcance multielemento	Complementar para indicar si el laboratorio de ensayo con alcance multielemento enviará junto con el informe de la participación y actualización del registro de seguimiento el informe con la aplicación de la metodología para los determinaciones cubiertas en la participación para que esta información sea revisada por el equipo evaluador.	Complementar a consideración de ONAC	SI	Se incluyen aclaraciones en el documento	17
Participante 19	3 Introducción	Mejorar la redacción para facilitar la comprensión	Se sugiere la redacción: Con el propósito de mantener y garantizar la imparcialidad en la prestación de servicios de acreditación, ONAC no ofrece ni sugiere ningún programa de EA o CIL. Sin embargo, sí promueve la participación de los OEC en estos programas. Para esto, los OEC deben buscar servicios externos que les permitan cumplir con los requisitos establecidos en este documento.	SI	Se ajusta redacción del párrafo	3
	3 Introducción	Mejorar la redacción para facilitar la comprensión, usar el vocabulario adecuado	Se menciona: "Los EA y CIL, distintas a EA, son herramientas esenciales para asegurar la validez de los resultados generados por los OEC que realizan actividades de muestreo, calibración, ensayos o examen como parte de sus actividades acreditadas, o en proceso de acreditación. Son un indicador fundamental de la competencia técnica y contribuyen a la confianza, calidad y fiabilidad de los resultados. Los EA y CIL les permiten a los OEC evaluar su desempeño, compararse con otros laboratorios, detectar tendencias y proporcionan una evaluación objetiva e independiente del desempeño, entre otras actividades; lo que permite que sean utilizados por los Organismos de Acreditación como una herramienta para evaluar el desempeño y competencia técnica del OEC y que a su vez facilita la identificación de riesgos, la implementación de acciones correctivas y acciones de mejora para garantizar su competencia técnica y mejora continua", sin embargo, se debe revisar en detalle la definición 3.4 y 3.7 de la ISO/IEC 17043 ya que una comparación interlaboratorios no necesariamente es para evaluar el desempeño del laboratorio que es una de las cosas que el texto afirma, adicionalmente a los EA y CIL se les da la calificación de herramienta, pero más adelante se les califica como indicador	SI	Se ajusta redacción	NA
	6.1 Convenciones	Unificar la presentación a lo largo del texto	Se define la convención CIL: Comparaciones interlaboratorios distintas a EA, sin embargo, a lo largo del texto mantienen la expresión CIL distintas a EA. Unificar a solo CIL o definir la convención CIL únicamente como comparación interlaboratorios Se debe incluir la convención NC dentro del listado que se usa en el texto en la página 10	SI	Se ajusta la redacción	todo el documen

Participante 19	6.2 Definiciones	Mejorar la redacción para facilitar la comprensión	Se sugiere incluir como mínimo las definiciones presentadas en el documento ILAC (ILAC-Pg.01/2024): -comparación interlaboratorios -ensayo de aptitud -evaluación externa de la calidad	NO	Los usuarios de este CEA deben tener acceso a la documentación de referencia, ya que se considera que sta brinda información complementaria a los OEC para orientar la participación en EA o CIL diferentes a EA. Adicionalmente el GTA aprobó hacer un cambio de forma en el numeral 6. Convenciones y definiciones. al modificar la siguiente nota: "Para otras definiciones, remitirse a la norma ISO/IEC 17043" e incluir los términos EA, CIL y EGA referenciando las normas ISO/IEC 17043 e ISO 15189.	NA
	6.3 Criterios Generales	Mejorar la redacción para facilitar la comprensión	Para el elemento b. es importante que revisen: -las comparaciones interlaboratorios no necesariamente evalúan el desempeño de un laboratorio (ver definición de la ISO/IEC 17043) en ese sentido la organización de una comparación interlaboratorios puede no estar en cabeza de un PEA -cuando mencionan: "i. Lo ofrece un PEA competente" ¿hace referencia a que el PEA es acreditado en el esquema ISO/IEC 17043 para un alcance específico? de ser así, la redacción puede ser específica para evitar ambigüedades -cuando mencionan: "i. o en el idioma de los documentos normativos relacionados en el alcance de acreditación" ¿hace referencia a la acreditación del OEC o del PEA? -cuando mencionan: "i. o en el idioma de los documentos normativos relacionados en el alcance de acreditación" ¿ese documento normativo hace referencia al método bajo el cual el OEC realizar el ensayo/calibración? de ser así y teniendo en cuenta que la ISO/IEC 17011 no obliga a tener en el certificado de calibración un campo de documento normativo se sugiere no generar una dependencia que luego dificulte la modificación de la expresión del certificado de acreditación -cuando mencionan: "ii. No requiere un desarrollo por parte del PEA y los resultados pueden proporcionarse, dentro del ciclo de acreditación, con respecto a las necesidades del OEC formalizadas en su plan de participación de EA" dado que quien está obligado a cumplir el CEA es el OEC y no su proveedor de servicio de EA o CIL, no es claro este requisito o la demostración del mismo por parte del OEC	Parcial	-Se ajusta de acuerdo a las definiciones de EA y CIL distintas a EA - Contar con la acreditación garantiza la competencia del proveedor, sin embargo, no se puede considerar que un proveedor no acreditado no sea competente, por tal motivo se deja la redacción en los mismos términos de la política de ILAC. -Se aclara que corresponde al alcance del OEC. - Se ajusta redacción. -Se ajusta redacción aclarando que esta consideración se adopta directamente de la política de ILAC	5
	6.3 Criterios Generales	Mejorar la redacción para facilitar la comprensión	Las palabras acorde y coherente en este contexto son subjetivas y dificultan la evaluación objetiva de requisitos, además en el documento se dice: "...en este documento cuando se haga referencia a ensayos, implica actividades de ensayo, examen y muestreo." por lo que se sugiere la siguiente redacción: b. Se considera que un EA o CIL está disponible y es apropiado cuando: iii. El EA o CIL, en el que participa el OEC coincide con el método de calibración y ensayo incluye, por lo menos, una parte del intervalo de medición cubierto por el alcance acreditado del OEC	Parcial	Se ajusta redacción acogiendo lo que establece la política de ILAC en referencia a lo apropiado de un EA o CIL distinta a EA	5
	6.3 Criterios Generales	Mejorar la redacción para facilitar la comprensión	Cuando mencionan: "c) Familia de Técnicas: conjunto de procedimientos de ensayo afines entre sí o que parten del mismo principio científico, usados para evaluar una o más propiedades de un ítem de ensayo o de examen" se entiende como una definición que debería ser parte de la sección 6.2 y se sugiere revisar la definición del vocabulario internacional de metrología (VIM) de Principio de medida para ser empleado en vez de Principio científico	SI	Se ajusta redacción y se aclara que esto es una consideración de ONAC para facilitar la aplicación del CEA, más no es una definición.	5
	6.3 Criterios Generales	Mejorar la redacción para facilitar la comprensión	Cuando mencionan: "d) Plan de participación en EA o CIL: descripción de las posibles participaciones en EA o CIL, en las que un OEC ha definido que participará en el ciclo de acreditación, que cubre todo el alcance que desea acreditar o mantener y con el que pretende dar cumplimiento al presente documento" se entiende como una definición que debería estar en la sección 6.2 y se sugiere revisar la redacción en términos de lo mínimo que debe contener el plan y lo que menciona la política ILAC Pg. Se sugiere: Plan de participación en EA o CIL: documento que define la frecuencia de participación en EA o CIL de un OEC para un ciclo de acreditación que abarca las capacidades de medición y calibración acreditadas y en proceso de acreditación. El OEC lo construye a partir de un análisis de riesgos y oportunidades de sus actividades.	SI	Se ajusta redacción.	5
	6.3 Criterios Generales e), f), g)	Mejorar la redacción para facilitar la comprensión, usar el vocabulario adecuado	"... cuando el mensurando o punto de calibración se encuentre dentro del alcance." el concepto mensurando no es un análogo al concepto punto de medición, son complementarios. Revisar si es pertinente la redacción: "... cuando el punto de calibración se encuentre dentro del alcance." Adicionalmente, la frase empleada: <i>Cuando en este documento se indique "resultado xxx" se debe asumir para EA o para CIL, en cualquiera de sus formas equivalentes</i> es ambigua. No es claro qué se debe asumir	SI	Se eliminaron estos criterios generales y, considerando que los informes finales emitidos por los proveedores de EA contienen el estadístico de desempeño y la conclusión sobre el desempeño, se modifican las consideraciones generales relacionadas con los diferentes resultados que se puedan reportar.	5
	6.3 Criterios Generales	Mejorar la redacción para facilitar la comprensión	Se sugiere revisar en h). Gestiones de participación si solo el protocolo del programa de EA o CIL es indicador de una gestión de participación	SI	Se acepta y se elimina el protocolo como evidencia de gestión de participación	5
	sección 6.3. Criterios Generales d) y sección 7.5. Plan de participación en EA y/o CIL	Asegurar coherencia del dentro del documento	El numeral 6.3 inciso d) describe el plan de participación en EA o CIL como "descripción de las posibles participaciones en EA o CIL, en las que un OEC ha definido que participará en el ciclo de acreditación, que cubre todo el alcance que desea acreditar o mantener y con el que pretende dar cumplimiento al presente documento" (negrilla no incluida en el texto), sin embargo el numeral 7.5 indica que "El plan de participación en EA y/o CIL, debe ser adecuado, representativo frente al alcance del OEC y debe cubrir el ciclo de acreditación en el que se encuentre el OEC". Revisar si hay una contradicción relacionada con si el plan de participación debe cubrir TODO el alcance o debe ser REPRESENTATIVO frente al alcance.	SI	Se ajusta la definición del plan de participación	5
	7.1 Participación en ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios	Uso adecuado de la terminología	En el primer párrafo del ordinal indicado se puede leer lo siguiente: "Las normas ISO/IEC 17025 e ISO 15189 en los capítulos relacionados con la validez de los resultados.", sin embargo ambos documentos usan el término "aseguramiento de la validez de los resultados", luego se recomienda incluir la palabra "aseguramiento" para que la información sea completa: "Las normas ISO/IEC 17025 e ISO 15189 en los capítulos relacionados con el aseguramiento de la validez de los resultados.", revisar en todo el documento el uso del término garantizar la validez de sus resultados para emplear asegurar la validez de los resultados	SI	Se incluye el término "aseguramiento"	6

Participante 19	7.1.1 Opción 1	Mejorar la redacción para facilitar la comprensión	Se sugiere: Participación en EA apropiados ofertados por un PEA acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043 por un OA perteneciente a los MRA de ILAC para el alcance específico.	SI	Se acoge la propuesta	6
	7.1.1 Opción 1 7.1.2 Opción 2	Analizar competencia técnica de un INM	Se pone a consideración de ONAC que evalúe que los INM deban tener publicadas sus CMC en la KCDB, esto debido a que aunque los INM no tengan CMC aprobadas en la KCDB no significa que las mediciones no tengan trazabilidad metrológica o que el INM no tenga la competencia para llevar a cabo la medición. Para esto se debería solicitar que el INM haya participado en una comparación Clave o suplementaria que soporte la competencia información que es pública y se consulta en https://www.bipm.org/kcdb/comparison/quick-search . Si se ajusta se deberán revisar los requisitos para los numeral 7.1.1 y 7.1.2 y lo establecido en la figura 1	SI	Se acepta la propuesta y se ajusta la redacción	NA
	7.1. Participación en ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios 7.1.3	Mejorar la redacción para facilitar la comprensión	En el caso de los INM en la opción 7.1.3 se establece: <i>c) CIL organizadas de acuerdo con los requisitos pertinentes de la norma ISO/IEC 17043 por INM firmantes del MRA cuya CMC publicada en la KCDB no esté relacionada con el alcance de la CIL, y cuyo objetivo de participación sea determinar el desempeño del OEC participante respecto a los resultados de otros OEC y más adelante como soporte solicitan: Soporte de la evidencia de la publicación de la CMC del INM en la KCDB de la página web de BIPM ¿cuál CMC se espera que el OEC entregue si se parte de que el INM para ese alcance no tiene CMC publicada? ¿cualquiera que tenga el INM, la CMC más relacionada, la última publicada? ¿en este caso sería necesario que el OCE adjunte una CMC? o simplemente que el INM sea firmante del MRA</i>	SI	Se ajusta la evidencia solicitada a: "soporte de la evidencia de que el INM pertenece al MRA del CIPM"	7
	7.1.3 Opción 3 d)	Mejorar la redacción para facilitar la comprensión, usar el vocabulario adecuado	Se sugiere la siguiente redacción teniendo en cuenta que la palabra estándar en el vocabulario de metrología no está definida y que según el contexto corresponde a un patrón de medida o a una norma, además en la última frase se limita a las CIL respecto a valores por consenso cuando puede dejarse abierto el modelo de evaluación de desempeño que define la organización internacionalmente reconocida d) CIL realizadas por organizaciones internacionalmente reconocidas de desarrollo de estándares normas internacionales o de CIL; para el alcance puntual, cuyo objetivo de participación sea determinar el desempeño del OEC participante-respecto a los resultados de otros OEC.	SI	Se ajusta el documento, convirtiendo la opción d en el numeral 7.1.3 opción 3, ajustando el vocabulario	7
	7.4 Nivel y frecuencia de participación en EA o CIL	Asegurar coherencia del dentro del documento	Se menciona en el texto: 'con resultados satisfactorios según los requisitos del numeral 7.6 del presente documento.' revisar si está bien referenciada la sección dado que el numeral 7.6 hace referencia a Revisión del desempeño en EA y/o CIL fuera de evaluación regular	SI	Se confirma la coherencia con la nueva numeración	10
	7.4. Nivel y frecuencia de participación en EA o CIL 7.4.3. Frecuencia de participación 7.7.2. Evaluaciones de seguimiento	Asegurar coherencia del dentro del documento	Sección 7.4 menciona: La planificación y monitoreo de la participación en EA o CIL son esenciales para garantizar el aseguramiento de la validez de los resultados emitidos por los OEC. El OEC acreditado o en proceso de acreditación debe definir el nivel y la frecuencia de participación en EA o CIL de acuerdo con una evaluación de riesgos y elaborar el plan de participación en EA o CIL. Sección 7.4.3 menciona: Basado en la evaluación de riesgos, el OEC debe definir la frecuencia de participación Sección 7.7.2 menciona: Laboratorios de calibración: deben rotar la participación en EA o CIL por magnitud, de tal forma que en cada ciclo de acreditación demuestren participación satisfactoria, para cada magnitud incluida en el alcance. No es claro cómo se relaciona la frecuencia de participación establecida en el plan de participación en EA o CIL con la rotación en el ciclo. El documento menciona que la frecuencia de participación está dada por el riesgo pero no incluye como uno de los elementos a tener en cuenta el ciclo es como si definieran dos criterios diferentes de establecimiento de la frecuencia de participación. Se sugiere revisar para evitar ambigüedad y facilitar el proceso de implementación y acreditación.	SI	Se acoge propuesta y se incluye en los apartados de "evaluación de seguimiento" y "reevaluaciones" según la nueva numeración	12,13
	7.4.1. Evaluación de riesgos	Usar el vocabulario adecuado	Se menciona: Fuente de trazabilidad metrológica (por ejemplo, disponibilidad de materiales de referencia, estándares de medición nacionales, periodos de recalibración de los instrumentos o equipos patrón utilizados, etc.). En ámbito de la Infraestructura de la calidad y en español se sugiere utilizar 'Norma' o 'Patrón' para evitar ambigüedad. El VIM define "calibración" no define "recalibración", por lo que se sugiere la redacción: Fuente de trazabilidad metrológica (por ejemplo, disponibilidad de materiales de referencia, patrones de medición nacionales, periodos de calibración de los instrumentos o equipos patrón utilizados, etc.)	SI	Se acogen sugerencias de redacción	10
	7.4.2.	Mejorar la redacción para facilitar la comprensión	Se sugiere referenciar el numeral 7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis de la ISO 15189 y no el 7.3.7.3. ' y el numeral 7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis de la norma ISO 15189'	SI	Se acoge la propuesta y se ajusta el texto	11
7.4.2. Nivel de participación	Asegurar coherencia del dentro del documento	Se sugiere aclarar a que se refiere el 'nivel de participación' se puede emplear la definición del documento EA-4/18 G:2021 El 'nivel de participación' se refiere a la cantidad de actividades específicas de ensayos de aptitud en las que un OEC debe participar, basado en las características de los procesos de medición, características y productos bajo su acreditación, para que sea representativa del alcance de acreditación.	SI	Se incluye definición en numeral 6.3 criterios generales	3	

Participante 19	77.1. Otorgamientos y ampliaciones, inciso a) 77.2. Evaluaciones de seguimiento, inciso a)	Asegurar que sea evaluado el desempeño del OEC competencia técnica del OEC sea para cada	Considero que especificar que un laboratorio debe "demostrar participación en EA o CIL satisfactoria, por cada magnitud objeto de acreditación." no es necesariamente apropiado, toda vez que existen servicios de calibración muy distintos dentro de una sola magnitud, por ejemplo, si un Laboratorio está interesado en acreditarse en la magnitud de Temperatura, específicamente en la calibración de termómetros de radiación, no será suficiente haber participado en un EA para calibración de termómetros de contacto. Se sugiere revisar un mecanismo que tenga encuentras las diferencias en principios de medición o métodos de medición (ver Vocabulario Internacional de metrología)	SI	Se modifica el requisito mínimo para LAC de la siguiente manera: Otorgamientos y ampliaciones: debe demostrar participación satisfactoria en EA o CILD por cada magnitud, en cualquiera de los métodos de calibración y grupos de instrumentos incluidos dentro del alcance solicitado, según la distribución definida en el esquema, con resultados satisfactorios.	10
	77.1. Otorgamientos y ampliaciones d) Productor de material de referencia y proveedor de ensayos de aptitud.	Mejorar la redacción para facilitar la comprensión, usar el vocabulario adecuado	El párrafo que se sugiere revisar es: "En caso de que el PMR o el PEA subcontrate estas actividades, debe asegurar que el subcontratista cumple con lo establecido en la política ILAC Pg01/2024 y tener evidencias disponibles", sin embargo, el término subcontratación quedó eliminado de la norma ISO/IEC 17043:2023 y se incluyó el numeral 6.4.2 Productos y servicios proporcionados externamente, por lo que se sugiere Reemplazar subcontrate y subcontratista por una expresión productos y servicios proporcionados externamente. Por otro lado, revisar si el PMR o PEA debe asegurar el cumplimiento de la ILAC Pg01/2024, o si debe asegurarse que cumplan con los requisitos correspondientes de aseguramiento de la validez de los resultados de la ISO/IEC 17025 esto dado que la política de ILAC está dirigida a organismos de acreditación.	SI	Se acoge las solicitudes realizadas y se modifica el texto	11 y 12
	77.2. Evaluaciones de seguimiento c) Productores de materiales de referencia y proveedores de ensayos de aptitud 77.3. Reevaluaciones c) Productor de material de referencia y proveedor de ensayos de aptitud. 7.8.3. Reporte de resultados de EA o CIL para Productores de Materiales de Referencia y Proveedores de Ensayos de Aptitud 7.9. Participación en EA o CIL como subcontratista o laboratorio referencia	Usar el vocabulario adecuado	El término subcontratación quedó eliminado de la norma ISO/IEC 17043:2023 y se incluyó el numeral 6.4.2 Productos y servicios proporcionados externamente, por lo que se sugiere Reemplazar subcontrate y subcontratista por una expresión productos y servicios proporcionados externamente.	Parcial	No se elimina el término dado que la norma ISO 17034 aún emplea este concepto. Se ajusta solo cuando haga referencia a la norma ISO/IEC 17043.	todo el documento
	77.3. Reevaluaciones, inciso a)	Mejorar la redacción para facilitar la comprensión, usar el vocabulario adecuado	El texto cita que "... se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la reducción de la magnitud asociada", sin embargo, lo que se vería reducido en este caso sería el Alcance Acreditado en la magnitud, no la magnitud en sí. Se sugiere a) Laboratorio de calibración: Durante el ciclo de acreditación debe haber cubierto todas las magnitudes de acuerdo con su alcance de acreditación y contar con resultados satisfactorios para cada una de las magnitudes. Si para la reevaluación el OEC presenta un resultado no satisfactorio en la participación en EA o CIL y no presenta evidencia de una nueva participación con resultados satisfactorios en la misma magnitud, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la reducción del alcance acreditado asociado a la magnitud correspondiente.	SI	Si no se cumple con los mínimos de participación para LAC, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la suspensión de todos los grupos de instrumentos incluidos en el método de calibración y la magnitud asociada, para la cual no se participó.	12
	78.11. Resultados de EA o CIL no satisfactorios o cuestionables	Asegurar coherencia del dentro del documento. Usar el vocabulario adecuado	¿Cuál es la diferencia entre resultados no satisfactorios, cuestionables y adversos? Se sugiere definir: -resultados no satisfactorios -resultados cuestionables -resultados adversos	SI	Se cambia el término adverso por No satisfactorio y cuestionables. No se considera pertinente incluir la definición dado que esto depende de la forma en que el proveedor registre el resultados en los informes finales que entregue a los OEC	15
	78.14. Reporte de resultados de EA o CIL para laboratorios de ensayo con alcance multielemento	Tener en cuenta casos que no hayan sido contemplados en el documento	Revisar cómo se realizaría la ponderación si el estadístico evaluado no es Z score, dado que hay EA como otros estadísticos de evaluación de desempeño Adicionalmente, se omitió el símbolo " w " en la ponderación " $w(z) = 5$ si $ z > 3$ "	Parcial	Se ajusta la fórmula Se incluye aclaración referente a que hacer cuando el proveedor reporte otros estadísticos de evaluación de desempeño	17
Participante 20	6.3. Criterios Generales	Aclarar información	se sugiere incluir: b) Se considera que un EA o CIL es disponible y apropiado cuando se cumple con alguna o varias de las siguientes: i. Lo ofrece un PEA competente y los documentos requeridos se proporcionan en el idioma nacional del organismo participante, en inglés o en el idioma de los documentos normativos relacionados en el alcance de acreditación. ii. No requiere un desarrollo por parte del PEA y los resultados pueden proporcionarse, dentro del ciclo de acreditación, con respecto a las necesidades del OEC formalizadas en su plan de participación de EA. iii. Está acorde con el alcance del OEC, es coherente con el método de calibración, ensayo, examen o muestreo e incluye por lo menos una parte del intervalo cubierto por el alcance del OEC. En el caso de técnicas de ensayo o métodos de calibración para los cuales no hay disponibles EA o CIL distintos de EA, puede ser adecuado elegir un EA o CIL, que sea similar o equivalente al alcance del OEC o que cubra un aspecto parcial importante de la actividad de evaluación de la conformidad iv. Son aceptables PEA no acreditados en los casos que se realicen CIL diferentes a EA. V. El PEA asegura que las instrucciones son claras y que los resultados analizados no presentan desviaciones frente a lo documentado por las normas técnicas que se desean evaluar por medio de EA, y en los casos que los métodos de ensayo incluyan varias metodologías de determinación, es claramente seleccionado e informado un método para reducir la varianza entre resultados.	Parcial	Se ajustó el numeral adoptando lo establecido en la política de ILAC P09-01 /2024	5

Participante 20

7.1. Participación en ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios	puede llegar a generar confusiones, pues los auditores pueden hacer requerimientos de cosas no aplicables a ensayos o viceversa	Las normas ISO/IEC 17025 e ISO 15189 en los capítulos relacionados con la validez de los resultados, establecen que los OEC debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados; para ello ONAC ha definido que los OEC deben dar cumplimiento a este requisito a través de las tres (3) opciones que se presentan a continuación, con sus respectivos soportes (ver Figura 1). Con el fin de dar cumplimiento a este documento el OEC debe considerar cada opción (7.1.1 a 7.1.3) de manera estricta y jerárquica, seleccionar el proveedor teniendo en cuenta sus necesidades y el alcance objeto de acreditación y presentar en evaluación evidencia objetiva que permita demostrar que ha analizado y agotado cada posibilidad que sea aplicable en el orden presentado a continuación. Para el caso de ensayos no es aplicable participar con INM	NO	No se considera pertinente ya que varios Institutos Nacionales de Metrología organizan EA y/o CIL distintas a EA tanto para laboratorios de ensayo como para laboratorios de calibración.	NA
7.1.3 Opción 3	Aclarar información	d) CIL, realizadas por organizaciones internacionalmente reconocidas de desarrollo de estándares internacionales o de CIL para el alcance puntual (no necesariamente acreditados), cuyo objetivo de participación sea determinar el desempeño del OEC participante, respecto a los resultados de otros OEC. Los soportes que se deben presentar para evidenciar cualquiera de estas participaciones son: • Informe final de participación. • Código de participante asignado (si aplica). • Certificado de acreditación del PEA (cuando sea posible en las participaciones según literal d) • Soporte de la evidencia de la publicación de la CMC del INM en la KCDB de la página web de BIPM.	No	No se acoge la observación, sin embargo se ajusta el documento convirtiendo la opción d) en el numeral 7.1.3 opción 3, ajustando el vocabulario	7
7.1.4. Enfoques alternativos	Alternativas adicionales	Actualmente existen proveedores de ensayos interlaboratorios no acreditados que emiten informes y soportes los cuales podrían servir como comparación con otros laboratorios siendo una alternativa para demostrar aseguramiento de la validez de los resultados.	NO	Se amplía la información y se remite a las alternativas que menciona la norma ISO/IEC 17043 en el anexo "comparaciones interlaboratorios alternativas", lo cual incluye el caso mencionado.	NA
7.8.11. Resultados de EA o CIL no satisfactorios o cuestionables	porque no es fácil conseguir que las fechas de participación sean inferiores a 1 año, la oferta de proveedores en algunos casos es escasa y generalmente se da sobre las mismas fechas con única ejecución anual	b) En un plazo máximo de 120 días hábiles luego de la emisión del informe final del EA o CIL, por parte del proveedor, gestionar la participación en un nuevo programa de EA o CIL, para el mismo instrumento (LAC) o para el mismo ensayo (LAB) afectado, de acuerdo con el numeral 7.1 del presente documento y enviar la evidencia a ONAC de estas gestiones, que incluya el despliegue de las actividades definidas en su plan de acción.	No	No se acoge pero se modifica el plazo a 85 días hábiles considerando que se espera que en ese plazo el OEC inicie las gestiones para la nueva participación, no que cuente con los resultados finales.	15
7.8.14. Reporte de resultados de EA o CIL para laboratorios de ensayo con alcance multielemento	claridad	se sugiere incluir la definición de variable multielemento	SI	Se incluye definición en numeral 6.3	6

INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO:

1. Documento: escribir aquí el nombre del documento al cual se le van a realizar comentarios.
2. Nombre del proponente: persona natural o jurídica que realiza los comentarios del documento.
3. Fecha límite de entrega: fecha máxima en la que se debe remitir la propuesta de modificación.
4. Ordinal, literal, numeral y/o Párrafo, anexo, tabla o figura, objeto de la observación: mencionar de manera puntual la ubicación o sección del documento de la cual se desea realizar el comentario.
5. Propósito del cambio / Justificación por parte del proponente: indicar por qué cree que la sección del documento requiere cambios o modificaciones.
6. Propuesta modificación o ajuste: describir o redactar la manera como debería quedar la sección que se propone modificar.