

DE:	Dirección Técnica Internacional
PARA:	Laboratorios de Calibración (LAC) Laboratorios de Ensayo (LAB) Laboratorios Clínicos (LCL) Proveedores de Ensayos de Aptitud (PEA) Productores de Materiales de Referencia (PMR) Profesionales Evaluadores y Expertos Técnicos de ONAC Personal interno de ONAC Partes interesadas
ASUNTO:	Actualización del Criterio Específico de Acreditación CEA-3.0-04, Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud.
DOCUMENTOS RELACIONADOS:	Política ILAC Pg:01/2024 Ensayos de aptitud y/o comparaciones Interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud. CEA-3.0-04 v4 Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud.
FECHA:	2024-12-20

MOTIVACIÓN – OBJETIVO

Esta Nota Técnica Externa (NTE) busca informar el plan de transición establecido por ONAC para implementar la nueva versión del CEA-3.0-04 (v4) e informar la fecha y forma de su entrada en vigencia.

1. CONSIDERACIONES GENERALES

En enero del 2024 se publicó la nueva versión de la Política ILAC-Pg:01/2024 "Ensayos de aptitud y/o comparaciones Interlaboratorios distintas de ensayos de aptitud", la cual establece los requisitos y brinda orientación a los Organismos de Acreditación sobre el uso y evaluación de Ensayos de Aptitud (EA) y/o Comparaciones Interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud (CILD), en el proceso de acreditación para los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) que realizan actividades de ensayo o calibración; por ejemplo, ensayos, muestreo, calibración, LCL, PEA, PMR, entre otros.

ILAC ha establecido un periodo de transición de un (1) año a partir de la fecha de publicación de la política (enero 2024), el cual finalizará el próximo 1 de enero de 2025.

Esta Política establece requisitos para que los Organismos de Acreditación (OA) como ONAC, establezcan reglas y orientaciones para el uso de los EA y/o CILD, por lo que su actualización hizo necesario actualizar el Criterio Específico CEA-3.0-04, para incluir los nuevos enfoques establecidos en el documento, así como la nueva alternativa de participar en CILD.

En consecuencia, la Dirección Técnica Internacional se permite informar que se ha venido desarrollando un plan de trabajo que incluye, entre otras actividades, la actualización del CEA-3.0-04, que entrará en vigencia a partir del 1 de enero de 2025. Criterio que fue construido y aprobado por el Grupo Técnico Asesor (GTA) de laboratorios, de acuerdo con las actas de reunión que se encuentran publicadas en la página web de ONAC (<https://onac.org.co/acreditate-con-onac/grupos-tecnicos-asesores/gta-laboratorios/>), junto con el documento CEA-3.0-04 v4. Dicho proceso de elaboración, revisión y aprobación contó con la respectiva consulta pública y la atención de los comentarios recibidos en esta.

Esta nueva versión del Criterio de ONAC, corresponde a un requisito de acreditación para los OEC de los esquemas de **LAC, LAB, LCL, PEA y PMR** que realizan actividades de ensayo o calibración.

Finalmente, esta nueva versión ofrece mejoras significativas, establece nuevas alternativas, escenarios y requisitos menos prescriptivos, brinda una proyección de participación en EA y/o CILD a lo largo del ciclo de acreditación considerando los panoramas de riesgos propios de cada OEC; es decir, esta actualización beneficiará tanto a los laboratorios ya acreditados como a aquellos en proceso.

Dadas las consideraciones generales, se definen las siguientes disposiciones:

1.1. SOLICITUDES Y EVALUACIONES DE OTORGAMIENTO Y AMPLIACIÓN

Todos los OEC de los esquemas aplicables que presenten solicitud de otorgamiento o ampliación a partir del 1 de enero de 2025 y los OEC que tengan evaluación de otorgamiento o ampliación a partir de esta fecha, se les aplicará los criterios establecidos en la v4 del CEA-3.0-04.

1.2. EVALUACIONES DE SEGUIMIENTO Y REEVALUACIONES

Todas las evaluaciones de seguimiento y reevaluación que inicien Etapa 1 desde el 1 de enero del 2025, serán evaluados bajo la v4 del CEA-3.0-04, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

1.2.1. Seguimientos:

- a. Si son evaluados en el primer trimestre del 2025, se revisará que cuenten con evidencias del plan de participación con la respectiva gestión y avances de acuerdo con la nueva versión del CEA-3.0-04.
- b. Si son evaluados a partir del segundo trimestre del 2025, se evaluará la implementación completa de lo establecido en la v4 del CEA-3.0-04.

1.2.2. Reevaluaciones:

- a. Si son evaluados en el primer semestre del 2025, para la revisión del cumplimiento de la participación en el ciclo, se tendrá en cuenta la v3 del CEA-3.0-04 y para las demás disposiciones se tendrá en cuenta la v4.
- b. Si son evaluados a partir del segundo semestre del 2025, se evaluará la implementación completa de lo establecido en la v4 del CEA-3.0-04.

1.3. EVALUACIONES EXTRAORDINARIAS POR EA

Para las evaluaciones extraordinarias que se ejecuten a partir del 1 de enero de 2025, se tendrá en cuenta la versión del documento CEA-3.0-04 que motivó la decisión por parte del Comité de Acreditación.

1.4. JUSTIFICACIONES PARA NO PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD (JNP)

A partir del 1 de enero del 2025, todos los OEC deberán presentar la JNP bajo los criterios establecidos en la nueva versión del documento CEA-3.0-04 v4. Las JNP que hayan sido aprobadas bajo la v3, se seguirán aceptando en los procesos de evaluación mientras se encuentren vigentes.

Nota: se aclara que todas las evaluaciones inician con la fecha de Etapa 1.

2. ETAPA DE DECISIÓN

Para todos los procesos de decisión que se realicen a partir del 1 de enero de 2025, se tendrá en cuenta la versión del documento CEA-3.0-04 con el que el OEC fue evaluado.

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Aprobación	Resumen de Cambios
1	2024-12-20	Emisión original del documento.

ELABORÓ:

Fecha: 2024-11-20
Coordinador Sectorial LAC2

REVISÓ:

Fecha: 2024-11-29
Coordinadores Sectoriales LAC, LAB,
LCL, PEA, PMR
Consulta pública del 13 al 20 de
diciembre de 2024

APROBÓ:

Fecha: 2024-12-20
Director Técnico Internacional
Fecha: 2024-12-12
Grupo Técnico Asesor de Laboratorios
Acta No. 15 de 2024