ONAC	CONTROL DE REVISIÓN DE DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA	FR-1.3-06 Versión 03 Fecha: 2022-10-10

1. Documento	CEA-3.0-04 versión 5		
2. Nombre del proponente	CEA-3.0-04 POLÍTICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD (EA) O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD (CILD)	**3. Fecha limite entrega**	Consulta pública del 18 al 24 de junio de 2025

				Campos para uso exclusivo ONAC		
Participante	**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	6.3 y 7.1.1	¿porqué se elimina lo relacionado con los INM?		No	En atención a la solicitud del Instituto Nacional de Metrologia de Colombia de revisar las opciones de participación en EA o CILD establecidas en el CEA y las evidencias de demostración de competencia para los proveedores de EA, con el fin de alinear a la oferta y tipo de servicios prestados por los INM, se realizaron mesas de trabajo con esta entidad, concluyendo que los INM no compiten con los PEA en la oferta de EA, sino que por su misionalidad atienden necesidades puntuales que los PEA no cubren. Finalmente, se aclara que las opciones se ajustaron de manera que quedaran alineadas con el anexo A de la política de ILAC P9 y en consecuencia, se ajusta	0
	7.1.2 opción 2 y 7.1.3 opción 3	el cambio del literal b) de 7.1.2 al 7.1.3 como literal a), ¿tiene alguna afectación a los laboratorios?, en nuestro caso tenemos un ensayo acreditado que en la evaluacion de riesgos lo ubicamos como opcion 2 y no es necesario presentar justificacion de no participación, para el item 7.1.3 opcion 3 ¿se debe presentar JNP?		No	¿tiene alguna afectación a los laboratorios? Rta: los OEC deben demostrar que no es posible la participación bajo la opción 2 para poder acogerse a la opción 3. Estas opciones fueron reorganizadas de acuerdo con el anexo A de la política ILAC P9 ¿se debe presentar JNP? Rta: No se debe presentar JNP para la opción 3. La JNP se debe presentar una vez agotadas las opciones 1, 2 y 3 y teniendo en cuenta lo dispuesto en el numeral 7.2	0
Participante 2	7.1. Participación en EA y CILD	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 en el orden presentado a continuación.	La duda es, como se demuestra que se ha analizado y agotado cada posibilidad en orden presentado. Puede presentarse que para el OEC se hubiera agotado todas las posibilidades y para criterio del auditor líder no sea así. Se podria presentar que en la participacion el OEC escogio la opcion 2 de acuerdo con su analisis y evaluacion de opciones en el mercado, sin embargo en la evaluacion de seguimiento o renovacion se evidencia que la opcion 1 tambien podria haber sido viable para el OEC.	NO	Si se presentara la situación expuesta, esto evidenciaria que la búsqueda realizada por el OEC no fue efectiva y que existe en el mercado oferta para la primera opción. La evidencia no es subjetiva si existe un programa de EA en la opción 1, no depende del criterio del equipo evaluador.	0
	7.1. Participación en EA y CILD	el texto indica "declaración delNM indicando que cumple con los requisitos 6 y 7 de la norma ISO 17034 relacionados con recursos y requisitos técnicos y de producción, entre otros"	Existe un error ortografico en la frase "declaración delNM"	Si	Ajuste de forma declaración **de INM** indicando que cumple con los requisitos 6 y 7 de la norma ISO 17034 relacionados con recursos y requisitos técnicos y de producción, entre otros	6
	6.3. Criterios Generales	No requiere un desarrollo por parte del proveedor 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.	Un OEC como puede demostrar que el EA que le ofrece el PEA no es un desarrollo . Cuando hicimos las busquedas de ofertas de EA varios proveedores podian cubrian nuestra necesidad de EA con la opcion 2 literal b (version anterior del CEACEA-3.0-04), sin embargo cuales serian las evidencias para demostrar que no fue un desarrollo, si el PEA no tiene ese servicios en su alcance de acreditación.	No	No se debe demostrar que el EA necesite un desarrollo para participar, dado que si el PEA indica que no lo tiene y que requiere de implementación es porque no está disponible, por lo que deberá optar por otra opción. Con la respuesta del PEA seria suficiente.	0
	7.1.2. Opción 2 (a)	Participación en EA con PEA acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043, por un organismo de acreditación no signatario del MRA con ILAC para el esquema de PEA.	Para este caso el EA no es necesario que este dentro del alcance del PEA, no es un requisito como en la opción 1?. Esto quiere decir que para la opcion 2 literal podemos escoger un proveedor acreditado en 17043 que no tenga cubrimiento en su alcance al EA solicitado y que no signatario del MRA con ILAC para el esquema de PEA	SI	Se ajusta redacción a) Participación en EA **que haga parte del alcance de acreditación** con PEA acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043, por un organismo de acreditación no signatario del MRA con ILAC para el esquema de PEA.	6 y 8
	7.7. Seguimiento a la participación en EA o CILD y reporte de resultados del OEC	El OEC debe registrar los resultados de todas las participaciones de EA o CILD en el formato dispuesto por ONAC correspondiente al esquema, independientemente del resultado, sin omitir ni eliminar ni reemplazar resultados de ninguna participación hecha durante el ciclo de acreditación evaluado para el alcance acreditado o por acreditar	Es muy claro que los resultados de un EA acreditado debe informarse a ONAC y sobretodo cuando estos pudieron haber sido cuestionables o insatisfactorios. Sin embargo consideramos que la redaccion deja un vacio en cuanto a un proceso de ampliación. Ejemplo. Un OEC necesita realizar un proceso de ampliacion, en este proceso participo en 2 EA, uno con resultados satisfactorios y otros con resultados no satisfactorios. Por cumplimiento el OEC presentara el EA con resultados satisfactorios, sin embargo la duda es si el OEC debe informar los resultados no satisfactorios de una magnitud que aun no tiene en su alcance de acreditación.	SI	Se ajusta el texto para mayor claridad: "...sin omitir ni eliminar ni reemplazar resultados de ninguna participación hecha durante el ciclo de acreditación evaluado para el alcance acreditado o por acreditar **(otorgamientos y ampliaciones).**" Aunque en el texto inicial decía "por acreditar" se ajusta para evitar confusiones	15
	7.7.1.1. Resultados de EA o CILD no satisfactorios o cuestionables	Dichos resultados, plazos y evidencias de gestión serán revisadas en la siguiente evaluación regular, donde se analizará el cumplimiento de los términos de este documento. El laboratorio tiene hasta la siguiente reevaluación para presentar resultados de participación satisfactorios para el mismo instrumento (LAC)	En la apartado para el mismo instrumento queda clato que si un OEC obtiene resultados no satisfactorios como por ejemplo en una pipeta de 100 mL (pequeños volumenes), para el proximo EA no es obligatorio que se participe en una pipeta de 100 ml si no que podria ser una pipeta de 1000mL. Eso eso claro en el documento no existen dudas en la aplicacion.?	SI	Se ajusta la redacción quedando de la siguiente manera: "El laboratorio tiene hasta la siguiente reevaluación para presentar resultados de participación satisfactorios para el mismo instrumento, **magnitud y método de calibración** (LAC)..."	16

ONAC	CONTROL DE REVISIÓN DE DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA	FR-13-06 Versión 03 Fecha: 2022-10-10

1. Documento	CEA-3.0-04 versión 5		
2. Nombre del proponente	CEA-3.0-04 POLÍTICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD (EA) O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD (CILD)	**3. Fecha limite entrega**	Consulta pública del 18 al 24 de junio de 2025

				Campos para uso exclusivo ONAC		
Participante	**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 3	**7.2. Justificación de no participación (JNP) en EA o CILD** La justificación de no participación en EA o CILD se debe presentar por código de acreditación y no por sitio de ejecución y debe ser remitida por escrito a ONAC a través de los formatos y/o medios que se dispongan para tal fin, mínimo treinta (30) días hábiles antes del plazo máximo para aportar documentación para el inicio de la Etapa 1 de las evaluaciones regulares o antes de presentar la solicitud de acreditación (otorgamiento o ampliación), a través del formato correspondiente para cada esquema e incluir las evidencias recopiladas que sustenten la JNP, que son como mínimo, las siguientes	Teniendo en cuenta lo indicado en el párrafo dos del literal 7.2 "Justificación de no participación (JNP) en EA o CILD", en el cual se menciona que "La justificación de no participación en EA o CILD se debe presentar por código de acreditación y no por sitio de ejecución", Metrilab Ltda. amablemente solicita su aclaración: considerando que contamos con sede principal en Bogotá y sede en la ciudad de Medellín, ¿la presentación de la Justificación de no participación (JNP) en EA aplica de manera conjunta para ambas sedes bajo el mismo código de acreditación, o se debe presentar por cada sede de manera individual?	Se sugiere aclarar en este ítem la aplicación cuando el OEC cuenta con más de una sede, especificando si la Justificación de no participación (JNP) de EA debe presentarse por cada sede o de manera consolidada por código de acreditación.	Si	Se ajusta la redacción quedando de la siguiente manera: "La justificación de no participación en EA o CILD se debe presentar por código de acreditación para cada ensayo o calibración para el que se hayan agotado las opciones 1, 2 y 3. Si el laboratorio realiza las mismas actividades de ensayo o calibración en varias sedes, solo debe presentar una JNP _" Esto quiere decir que si el laboratorio cuenta con dos sedes en su acreditación y en ellas realiza los mismos ensayos o calibraciones, solo debe presentar una JNP y la respuesta será transversal a las dos sedes.	7
	7.7.2.1. Seguimiento a la participación en EA o CILD y reporte de resultados del OEC Los OEC deben presentar un reporte cuatrimestral de sus resultados de participación en EA o CILD. Este reporte se debe realizar en los meses 2, 6 y 10 después del mes de anualidad de la acreditación de cada laboratorio, es decir, si un laboratorio tuvo su fecha de otorgamiento en 2020-06-10, su mes de anualidad corresponde a junio, por lo tanto, debe realizar su reporte de participación en los meses de agosto, diciembre y abril de cada año. Este reporte debe contener todos los resultados de participación del periodo	Si en el cronograma interno de Metrilab Ltda. se tienen previstos dos ensayos de aptitud por año y ambos están programados para el mismo mes, ¿para los meses de agosto, diciembre y abril del siguiente año el laboratorio debe presentar informe?	Se sugiere aclarar si, en caso de que los ensayos de aptitud programados en el cronograma interno se realicen en un mismo mes, es necesario presentar informes en los meses en que no se hayan ejecutado los ensayos (por ejemplo: agosto, diciembre, abril), a fin de evitar interpretaciones y garantizar el cumplimiento adecuado del requisito.	Si	Se ajusta el título para aclarar que ese numeral solo aplica a laboratorios clínicos	19
Participante 4	7.1.1. Opción 1 Participación en EA que haga parte del alcance de acreditación de un PEA acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043 por un OA perteneciente al MRA de ILAC para el esquema de PEA.	Los INM son organizaciones con bastante experiencia y con la disponibilidad de recursos en cuanto a equipos, patrones, sistemas de medición, de las mas altas características metrológicas y adicionalmente personal competente y reconocimiento internacional para adelantar EA y CIL. Los ítems usados en EA y CIL por parte de los INM son permanentemente caracterizados y custodiados para garantizar los requisitos de homogeneidad y estabilidad. Las incertidumbres de los INM están reconocidas en los MRA del CIPM. Por las anteriores razones consideramos que no se debe eliminar de la "Opción 1" los INM	7.1.1. Opción 1 Participación en EA que haga parte del alcance de acreditación de un PEA acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043 por un OA perteneciente al MRA de ILAC para el esquema de PEA o participación en EA organizados por INM pertenecientes al MRA del CIPM y que cumplan con los requisitos pertinentes de la norma ISO/IEC 17043	No	En atención a la solicitud del Instituto Nacional de Metrología de Colombia de revisar las opciones de participación en EA o CILD establecidas en el CEA y las evidencias de demostración de competencia para los proveedores de EA, con el fin de alinear a la oferta y tipo de servicios prestados por los INM, se realizaron mesas de trabajo con esta entidad, concluyendo que los INM no compiten con los PEA en la oferta de EA, sino que por su misionalidad atienden necesidades puntuales que los PEA no cubren. Finalmente, se aclara que las opciones se ajustaron de manera que quedaran alineadas con el anexo A de la política de ILAC P9	0
	7.1.2. Opción 2 b) Participación en EA organizados por INM pertenecientes al MRA del CIPM y que cumplan con los requisitos pertinentes de la norma ISO/IEC 17043.	De acuerdo a la sustentación del punto anterior.	7.1.2. Opción 2 Participación en EA con PEA acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043, por un organismo de acreditación no signatario del MRA con ILAC para el esquema de PEA.	No	En atención a la solicitud del Instituto Nacional de Metrología de Colombia de revisar las opciones de participación en EA o CILD establecidas en el CEA y las evidencias de demostración de competencia para los proveedores de EA, con el fin de alinear a la oferta y tipo de servicios prestados por los INM, se realizaron mesas de trabajo con esta entidad, concluyendo que los INM no compiten con los PEA en la oferta de EA, sino que por su misionalidad atienden necesidades puntuales que los PEA no cubren. Finalmente, se aclara que las opciones se ajustaron de manera que quedaran alineadas con el anexo A de la política de ILAC P9	0

ONAC	CONTROL DE REVISIÓN DE DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA	FR-1.3-06 Versión 03 Fecha: 2022-10-10

1. Documento	CEA-3.0-04 versión 5		
2. Nombre del proponente	CEA-3.0-04 POLÍTICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD (EA) O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD (CILD)	**3. Fecha limite entrega**	Consulta pública del 18 al 24 de junio de 2025

				Campos para uso exclusivo ONAC		
Participante	**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 5	7.1.1. Opción 1 Participación en EA que haga parte del alcance de acreditación de un PEA acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043 por un OA perteneciente al MRA de ILAC para el esquema de PEA.	Un INM es una entidad que mantiene por naturaleza los más altos estandares metrologicos, además reconocidos en el ambito internacional mediante mutuo acuerdo de reconocimiento, ejemplo CIPM. Esto es garantia de que los valores de referencia no sean cuestionables. En el caso de los PEA acreditados, en ocasiones, utilizan otros laboratorios (acreditados) para obtener el valor de referencia, sin embargo dichos laboratorios se encuentran en el mismo nivel de los participantes, lo que podria ocasionar que el valor de referencia carezca de suficiente validez respecto a los participantes. Por las razones expuestas, y en el entendido de que sea posible demostrar la competencia del INM respecto al referente ISO/IEC 17043, la jerarquia metrológica de un INM debe estar, por lo menos, al nivel de un laboratorio PEA acreditado para la realización de dicho ejercicio. Las incertidumbres de los INM están respaldadas no solo por una evaluación basada en supuestos estimados sino en ejercicios experimentales que han dado validez a los valores	7.1.1. Opción 1 a) Participación en EA que haga parte del alcance de acreditación de un PEA acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043 por un OA perteneciente al MRA de ILAC para el esquema de PEA. b) Participación en EA organizados por INM pertenecientes al MRA del CIPM y que cumplan con los requisitos pertinentes de la norma ISO/IEC 17043.	No	En atención a la solicitud del Instituto Nacional de Metrología de Colombia de revisar las opciones de participación en EA o CILD establecidas en el CEA y las evidencias de demostración de competencia para los proveedores de EA, con el fin de alinear a la oferta y tipo de servicios prestados por los INM, se realizaron mesas de trabajo con esta entidad, concluyendo que los INM no compiten con los PEA en la oferta de EA, sino que por su misionalidad atienden necesidades puntuales que los PEA no cubren. Finalmente, se aclara que las opciones se ajustaron de manera que quedaran alineadas con el anexo A de la política de ILAC P9	0
	7.1.2. Opción 2 a) Participación en EA con PEA acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043, por un organismo de acreditación no signatario del MRA con ILAC para el esquema de PEA. b) Participación en EA organizados por INM pertenecientes al MRA del CIPM y que cumplan con los requisitos pertinentes de la norma ISO/IEC 17043.	Por lo expuesto en el punto anterior, el literal b) de esta opción pasari a la opción 1.	7.1.2. Opción 2 Participación en EA con PEA acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043, por un organismo de acreditación no signatario del MRA con ILAC para el esquema de PEA.	No	En atención a la solicitud del Instituto Nacional de Metrología de Colombia de revisar las opciones de participación en EA o CILD establecidas en el CEA y las evidencias de demostración de competencia para los proveedores de EA, con el fin de alinear a la oferta y tipo de servicios prestados por los INM, se realizaron mesas de trabajo con esta entidad, concluyendo que los INM no compiten con los PEA en la oferta de EA, sino que por su misionalidad atienden necesidades puntuales que los PEA no cubren. Finalmente, se aclara que las opciones se ajustaron de manera que quedaran alineadas con el anexo A de la política de ILAC P9	0
Participante 6	6. CONVENCIONES Y DEFINICIONES	Aclarar la definición de "proveedor competente"	Que se incluya la definición de "proveedor competente".	No	En las opciones 1, 2 y 3 se indican cuáles son los proveedores competentes y esto está en línea con lo establecido en el anexo A de la política ILAC P9, por lo que no se considera necesario aclarar que es un proveedor competente.	0
	7.1. Participación en EA y CILD	Especificar claramente la entrega del registro del Anexo Q (Anexo 2) o registro asociado según corresponda a cada esquema	Que se incluya dentro del espacio asociado: "Los OEC deben presentar:" - Entrega del registro del Anexo Q (Anexo 2) o registro asociado según corresponda a cada esquema o lo descrito en el numeral 9. DOCUMENTOS RELACIONADOS.	SI	Se incluye •El formato de ONAC de seguimiento a la de participación en EA o CILD diligenciado según el esquema de acreditación.	6
	7.2. Justificación de no participación (JNP) en EA o CILD	Establecer la articulación entre la JNP y el registro del Seguimiento a la Implementación del Plan de Participación en Ensayos de Aptitud o CILD.	Conviene incluir una nota para asociar el registro de la JNP y el registro del Seguimiento a la Implementación del Plan de Participación en Ensayos de Aptitud o CILD, de manera que en este último se pueda identificar la JNP aceptada por ONAC para el alcance en el ciclo vigente, según corresponda.	No	Se hará el ajuste en las instrucciones de los formatos correspondientes.	0
	7.7.2. Reporte de resultados de EA o CILD para laboratorios clinicos	Conviene especificar "Debido al nivel de riesgo asociado al uso de los resultados emitidos por laboratorios clinicos para apoyo diagnóstico, estos tienen una alta frecuencia de participación en EA o CILD que puede variar desde participaciones quincenales, mensuales, bimestrales o trimestrales o con menores frecuencias"	Especificar, ajustar o hacer consistente el término: "alta frecuencia" y "menores frecuencias".	SI	Se ajustan los siguientes textos para mayor claridad: "Debido al nivel de riesgo asociado al uso de los resultados emitidos por laboratorios clínicos para apoyo diagnóstico, estos tienen una participación en EA o CILD que puede variar desde participaciones quincenales, mensuales, bimestrales, trimestrales o **con un mayor intervalo entre participaciones**." 7.7.2.1**S**eguimiento a la participación en EA o CILD y reporte de resultados del OEC **Para participaciones con frecuencia quincenal o mensual los** OEC deben presentar un reporte cuatrimestral de sus resultados de participación en EA o CILD. Este reporte se debe realizar en los meses 2, 6 y 10 después del mes de anualidad de la acreditación de cada laboratorio, es decir, si un laboratorio tuvo su fecha de otorgamiento en 2020-06-10, su mes de anualidad corresponde a junio, por lo tanto, debe realizar su reporte de participación en los meses de	6
	9. DOCUMENTOS RELACIONADOS	Relacionar los nombre exactos de los anexos para LAB, LCL, LAC, tal como se encuentran en la página web de ONAC https://onac.org.co/documentos/	Formato FR-3.3.1-03. Seguimiento a la Implementación del Plan de Participación en Ensayos de Aptitud o CILD para LAB, actualmente se denomina "FR-3.3.1-03 (ANTES FR-4.2.1-03) SEGUIMIENTO A LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD – LAB". Formato FR-3.3.1-03. Seguimiento a la Implementación del Plan de Participación en Ensayos de Aptitud o CILD para LAC, actualmente se denomina "FR-3.3-28 (Antes FR-3.3.1-03) SEGUIMIENTO A LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD – LAC".	SI	Se ajusta los nombres sin incluir los códigos anteriores.	22

ONAC	CONTROL DE REVISIÓN DE DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA	FR-1.3-06 Versión 03 Fecha: 2022-10-10

1. Documento	CEA-3.0-04 versión 5		
2. Nombre del proponente	CEA-3.0-04 POLÍTICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD (EA) O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD (CILD)	**3. Fecha limite entrega**	Consulta pública del 18 al 24 de junio de 2025

				Campos para uso exclusivo ONAC		
Participante	**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 7	6.3 literal b) numeral iv) _"*que cubra un aspecto parcial importante de la actividad*"	Con el fin de estandarizar y evitar subjetividad ente evaluados y evaluadores, se sugiere verificar si es posible indicar al concluir el párrafo que este aspecto debe ser justificado y documentado por el OEC.	No.6.3 literal b) numeral iv) _ "*que cubra un aspecto parcial importante de la actividad; aspecto que debe estar justificado por el OEC y documentado* "	Si	Se ajusta redación para dar mayor claridad _"que sea similar al alcance o que cubra un aspecto parcial importante de la actividad. **Esto debe estar justificado y documentado por el OEC y será revisado por los equipos evaluadores.**"	5
	7.2, cuarto párrafo que indica *"En caso de que se cuente con respuestas de los proveedores que sugieran que es posible la participación en un programa de EA o CILD, soportes que sustenten técnicamente por qué el OEC considera que los programas encontrados no están disponibles o no son apropiados al alcance de acreditación del OEC."*	Mejorar redacción	No.7.2, 4 parrafo que indica "*En caso de que se cuente con respuestas de los proveedores que sugieran que es posible la participación en un programa de EA o CILD, se deben aportar los soportes que sustenten técnicamente por qué el OEC considera que los programas encontrados no están disponibles o no son apropiados al alcance de acreditación del OEC."*	Si	Se ajusta redación para dar mayor claridad "En caso de que se cuente con respuestas de los proveedores que sugieran que es posible la participación en un programa de EA o CILD, **se deben aportar** los soportes que sustenten técnicamente por qué el OEC considera que los programas encontrados no están disponibles o no son apropiados al alcance de acreditación del OEC."	7
	7.2, ultimo párrafo que indica *"Estas evidencias podrian ser revisadas en la evaluación regular o en las evaluaciones extraordinarias en las que aplique."*	Teniendo en cuenta que cuando se radica una solicitud hace parte del archivo y evidencias que se comparten con los equipos evaluadores, se sugiere que sea claro que se debe presentar en las evaluaciones.	*El OEC en las evaluaciones regulares o extraordinarias deberá presentar la trazabilidad de las JNP que haya realizado con los soportes indicados en párrafos anteriores o mostrar la JNP vigente al momento de la evaluación .*	SI	**Las evidencias presentadas para la JNP** podrian ser revisadas en la evaluación regular o en las evaluaciones extraordinarias en las que aplique.	
	7.4 último párrafo "*El plan de participación debe ser revisado y actualizado anualmente*"	Se sugiere que se revise anualmente pero actualice cada vez que sea necesario, ya que en nuestro caso de acuerdo a los resultados de nuestros laboratorios ese plan se deberá actualizar antes del año o no será necesario actualizar al momento de la revisión.	*El plan de participación debe ser revisado anualmente y en caso de ser necesario debe ser actualizado.*	SI	Se ajusta redacción para dar mayor claridad _"El plan de participación debe ser revisado, **al menos**, anualmente y debe ser **ajustado cuando sea necesario**, se debe presentar como parte de los soportes en las evaluaciones de ONAC."	10
	7.7 *"Para fines de evaluación, solamente son válidos los resultados de participación reportados en los informes finales emitidos por los proveedores de EA o CILD"*	Sugerimos evaluar la posibilidad de que en caso que el PEA acreditado en 17043 no remita un concepto de desempeño, el OEC pueda por medio de información documentada en su SIG concluir el desempeño, esta observación se realiza ya que en el campo forense algunos de los PEA debidamente acreditados bajo la ISO 17043 no concluyen un desempeño claro o debemos completar la información del desempeño de nuestros laboratorios por medio de un mecanismo que salvaguarde la imparcialidad y competencia al emitir el concepto adicional.	*Para fines de evaluación, solamente son válidos los resultados de participación reportados en los informes finales emitidos por los proveedores de EA o CILD, a menos que el informe de participación emitido por un PEA deba profundizarse para concluir el desempeño de un laboratorio de ensayo en el campo forense, en este caso el OEC por medio de mecanismos que salvaguarden la imparcialidad y aseguren la competencia podrán completar los conceptos de desempeños emitidos.*	No	No se considera necesario el ajuste del texto, toda vez que finalmente lo que se toma como resultado es lo que dice el informe final emitido por el PEA, por ejemplo: si el informe del PEA indica "concordante" se toma como una participación que fue satisfactoria" Si los OEC generan un resultado de su propio desempeño analizando sus propios datos, no se puede garantizar competencia e imparcialidad.	0
Participante 8	7.2 Justificación de no participación (JNP) en EA o CILD	En el cuadro de control de cambios versión 5 se realizan aclaraciones inlcuyendo que se ajusto la Figura 2., la cual no aparece en el documento.	Revisar si fue eliminada	Si	Se ajusta, es un error de digitación	23
	7.6.1 otorgamientos y ampliaciones ajustes de redacción	En el cuadro de control de cambios versión 5 donde se indica que se modifica la viñeta c dejando en esta solo lo relacionado con PMR y se crea viñeta d para lo relacionado con PEA. las viñetas son la d) y e)	Es la viñeta d) Productores de materiales de referencia y el para Proveedores de ensayos de aptitud	Si	Se ajusta, es un error de digitación "7.6.1 otorgamientos y ampliaciones ajustes de redacción, se modifica la viñeta **d** dejando en esta solo lo relacionado con PMR y se crea viñeta **e** para lo relacionado con PEA"	23

ONAC	CONTROL DE REVISIÓN DE DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA	FR-1.3-06 Versión 03 Fecha: 2022-10-10

1. Documento	CEA-3.0-04 versión 5		
2. Nombre del proponente	CEA-3.0-04 POLÍTICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD (EA) O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD (CILD)	**3. Fecha limite entrega**	Consulta pública del 18 al 24 de junio de 2025

				Campos para uso exclusivo ONAC		
Participante	**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 9	6.3.b) i.Lo ofrece un proveedor competente.	Habria que poner la definición de competente según la ISO 17043? o referir que de ahi se toma el concepto		No	En las opciones 1, 2 y 3 se indican cuáles son los proveedores competentes y esto está en línea con lo establecido en el anexo A de la política ILAC P9, por lo que no se considera necesario aclarar que es un proveedor competente.e.	0
	6.3.c) Familia de Técnicas: conjunto de procedimientos de ensayo afines entre si o que parten del mismo principio de medida y método de medida, usados para evaluar una o más propiedades de un item de ensayo que permiten agrupar los alcances por competencias técnicas	Como la sección se llama criterios generales, estas definiciones podrian ajustarse en redacción para que sea acorde a ello. Por lo tanto, sugiero indicar: c) Se considera como familia de técnica al conjunto de proedimientos... Además, sugiero incluir en este mismo literal, las definiciones de SG y SE en los mismos términos. Creo q no hay documentos que los definan. falta punto final a la frase		No	Son definiciones propias, no se está citando ninguna referencia, el ajuste no se considera necesario.	0
	6.3.d) Plan de participación en EA o CILD: documento que describe el nivel y frecuencia de las participaciones en EA o CILD, en las que un OEC ha definido que participará en el ciclo de acreditación, que cubre representativamente el alcance que desea acreditar o el alcance acreditado, construido por el OEC a partir de la evaluación de riesgos, según lo descrito en el numeral 7.3 y con el que pretende dar cumplimiento al presente documento.	En el mismo sentido del comentario anterior, sugiero indicar: d) Cada OEC debe tener un documento con el plan de participación en EA o CILD que describa el nivel y frecuencia de las participaciones... cambiar a coma a punto final		Si	Se ajusta incluyendo el punto final	0
	6.3.e)Gestiones de participación: evidencias emitidas por el PEA que demuestren que el OEC ha iniciado o va a iniciar una participación en un programa de EA o CILD, lo cual podria incluir inscripción y pago en un programa (o documento equivalente), el informe preliminar de resultados de parte del proveedor, entre otros. El OEC deberia asegurarse de tener los resultados de la participación en EA para el momento de la evaluación. No se aceptarán cotizaciones ni protocolos del programa como evidencia de gestión para una posible participación en EA o CILD, ni comunicaciones entre el OEC y el proveedor que no permita definir sin ambigüedades, que el OEC está participando en un programa de EA o CILD.	e) Se considera como gestión de participación a las evidencias emitidas por el PEA...		No	Son definiciones propias, no se está citando ninguna referencia, el ajuste no se considera necesario.	0
	6.3.f) Nivel de participación: cantidad de EA o CILD en las que un OEC participa para garantizar el aseguramiento de la validez de sus resultados y es establecido por cada OEC según el numeral 7.3.2 del presente documento.	f) Se considera el nivel de participación de un OEC a la cantidad de EA o CILD en las que un OEC ...		No	Son definiciones propias, no se está citando ninguna referencia, el ajuste no se considera necesario.	0
	7.1 Participación en EA y CILD, primera viñeta	Mayúscula inicial y finalizar con coma (,)		No	No aplica no cambia el sentido de la frase y se organiza en viñetas, por ello no se incluye	0
	7.1 Participación en EA y CILD, segunda viñeta	"y,"		No	no cambia el sentido de la frase y se organiza en viñetas, por ello no se incluye	0

ONAC	CONTROL DE REVISIÓN DE DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA	FR-1.3-06 Versión 03 Fecha: 2022-10-10

1. Documento	CEA-3.0-04 versión 5		
2. Nombre del proponente	CEA-3.0-04 POLÍTICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD (EA) O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD (CILD)	**3. Fecha limite entrega**	Consulta pública del 18 al 24 de junio de 2025

				Campos para uso exclusivo ONAC		
Participante	**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 9	7.1.4 Enfoques alternativos Cuando no hay disponibilidad de EA o CILD apropiados y una vez agotadas las opciones del 7.1.1 a 7.1.3 para cubrir la participación de un OEC acreditado o en proceso de acreditación y se cuente con JNP aceptada por ONAC (según numeral 7.2 del presente documento), 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.	Como es la primera vez q se menciona JNP deberia estar el nombre completo "Justificación."		No	En el numeral 6.1 aparece, por tanto, no es necesario	0
	7.2 La justificación de no participación en EA o CILD se debe presentar por código de acreditación y no por sitio de ejecución y debe ser remitida por escrito a ONAC a través de los formatos y/o medios que se dispongan para tal fin, mínimo treinta (30) días hábiles antes del plazo máximo para aportar documentación para el inicio de la Etapa 1 de las evaluaciones regulares o antes de presentar la solicitud de acreditación (otorgamiento o ampliación), a través del formato correspondiente para cada esquema e incluir las evidencias recopiladas que sustenten la JNP, que son como mínimo, las siguientes:	No es claro a qué se refiere. Sugiero complementar: ... es decir, si el OEC es del esquema de PMR pero su JNP es para un ensayo, la deberá presentar al esquema de LAB. O no sé si se refiere a otra cosa.		Si	Se ajusta para dar mayor claridad "La justificación de no participación en EA o CILD se debe presentar por código de acreditación para cada ensayo o calibración para el que se hayan agotado las opciones 1, 2 y 3. Si el laboratorio realiza las mismas actividades de ensayo o calibración en varias sedes solo debe presentar una JNP y ..."	7
	7.2 Nota: No se requiere realizar consultas al BIPM o las RMO.	Sugiero complementar: Para EA o CILD realizados con BIPM o las RMO, no se requiere realizar consultas		No	No aplica porque si hay participación en EA o CILD con BIPM o RMO estaría en la opción 3, no en la JNP.	0
	7.2.2 Vigencia Si durante la evaluación de ONAC se evidencia que existe un proveedor de EA o CILD que ofrezca un programa disponible y/o apropiado al alcance del OEC para el cual se ha aceptado una JNP, dicha JNP perderá vigencia luego del proceso de toma de decisión y el equipo evaluador dejará la recomendación para revisar las gestiones o participación del OEC en el programa de EA o CILD.	Creo que vale la pena especificar que la recomendación sería para revisión en la siguiente evaluación. (si la vigencia se pierde después de tomar la decisión). Pero no se supone que deberían levantar un hallazgo si existe un proveedor de EA al momento de la evaluación? de esa manera se despliegue el proceso para la gestión de la participación.		No	No aplica porque si ONAC ya aceptó la JNP, no sería procedente generar la NC al OEC. Si en la evaluación se evidencia la existencia de un proveedor, la JNP pierde vigencia luego de la toma de decisión y el OEC tendrá que participar.	0
	7.6.2. Evaluaciones de seguimiento, literal c) Productores de materiales de referencia: cuando el PMR realiza actividades de ensayo o calibración como parte de las actividades de producción, debe tener resultados satisfactorios en la participación en EA o CILD de máximo 18 meses de anticipación al momento de ejecución de la actividad, de tal manera que se pueda asegurar la validez de los resultados de los métodos ensayo o calibración para cada lote producido, lo cual debe estar debidamente documentado en el plan de producción y sustentado en el informe de producción del material.	...para cada técnica de la actividad de ensayo o calibración asociadas a la producción,		Si	Se ajusta para PMR y PEA PMR: ..."debe tener resultados satisfactorios en la participación en EA o CILD de máximo 18 meses de anticipación al momento de ejecución de la actividad, **para cada técnica de ensayo o método de calibración** de tal manera que se pueda asegurar la validez de los resultados para cada lote producido..." PEA: ..."debe tener resultados satisfactorios en la participación en EA o CILD de máximo 18 meses de anticipación al momento de ejecución de la actividad, para **cada técnica de ensayo o método de calibración** de tal manera que se pueda asegurar la validez de los resultados para cada ítem de EA evaluado..."	13

ONAC	CONTROL DE REVISIÓN DE DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA	FR-1.3-06 Versión 03 Fecha: 2022-10-10

1. Documento	CEA-3.0-04 versión 5		
2. Nombre del proponente	CEA-3.0-04 POLÍTICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD (EA) O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD (CILD)	**3. Fecha límite entrega**	Consulta pública del 18 al 24 de junio de 2025

				Campos para uso exclusivo ONAC		
Participante	**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 9	7.6.3 Reevaluaciones literal c) Durante el ciclo de acreditación, el PMR debe haber participado con resultados satisfactorios en EA o CILD para cada método de ensayo o calibración relacionado con las actividades de producción de cada material, con máximo 18 meses de anticipación a la producción	...para cada técnica de la actividad de ensayo o calibración asociadas a la producción... Arriba en otorgamientos dice técnica, en seguimientos no se especifica y aquí dice método. Es así? o se unifica el término y el requisito a referir que se debe participar por TECNICA?		Si	Se ajusta para PMR y PEA PMR: ..."Durante el ciclo de acreditación, el PMR debe haber participado con resultados satisfactorios en EA o CILD **para cada técnica de ensayo o método de calibración** relacionado con las actividades de producción de cada material..." PEA: ..."Durante el ciclo de acreditación, el PEA debe haber participado con resultados satisfactorios en EA o CILD **para cada técnica de ensayo o método de calibración** relacionado con las actividades de la caracterización de ítems de EA..."	14
	7.6.3 Reevaluaciones Para el esquema de ensayos, clínicos y calibración, cualquier informe de participación en EA y/o CILD con resultados cuestionables o no satisfactorios, recibido después de la Etapa 2 (si se presentan NC, pero no están asociadas a la participación en EA y/o CILD) y por tarde cinco (5) días hábiles previos al inicio de la evaluación complementaria, serán evaluados a través de una evaluación extraordinaria y tenidos en cuenta para la toma de decisión.	Podría incluirse: (según numeral 7.5)		No	No es necesario porque no aporta información adicional para la ejecución de la evaluación extraordinaria.	0
	7.7.3. Reporte de resultados de EA o CILD para Productores de Materiales de Referencia y Proveedores de Ensayos de Aptitud Nota: se recomienda a los PMR y PEA incluir dentro de las condiciones de prestación de servicio de cada subcontratista o proveedor de servicio la obligatoriedad de informar al PMR o PEA que ha obtenido resultados cuestionables o no satisfactorios para las actividades de ensayo o calibración relacionadas con la actividad del PMR o PEA para el cual fue subcontratado, lo que implica, que los subcontratistas o proveedores externos, deberían saber que están siendo subcontratados para la actividad de producción de materiales de referencia o para programas de ensayos de aptitud.	Solo por precaución, cambiaría esta palabra por "sugiere"		No	No se hace el ajuste dado que "recomendación" es más fuerte que "sugerencia" y se busca que los OEC lo revisen y traten de implementarlo, no se considera que se esté brindando consultoría al OEC, ni es tan claro qué se quiere prevenir.	0

ONAC	CONTROL DE REVISIÓN DE DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA	FR-13-06 Versión 03 Fecha: 2022-10-10

1. Documento	CEA-3.0-04 versión 5		
2. Nombre del proponente	CEA-3.0-04 POLÍTICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD (EA) O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD (CILD)	**3. Fecha limite entrega**	Consulta pública del 18 al 24 de junio de 2025

				Campos para uso exclusivo ONAC		
Participante	**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 10	TITULO	Se considera importante ajustar el titulo 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	POLITICA PARA LA PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD **Y/O** COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD.	SI	Se ajusta el título	1
	1. OBJETIVO.	En las actividades relacionadas en el objetivo no se incluye la realización de programas de ensayos de aptitud propias de los PEA.	Establecer los criterios que deben cumplir los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) que realizan actividades de muestreo, calibración, ensayos, análisis/examen **o programas de ensayos de aptitud** 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) y/o comparaciones interlaboratorios (CIL) distintas a ensayos de aptitud (CILD).	SI	Establecer los criterios que deben cumplir los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) que realizan actividades de ~~muestreo~~ calibración y ensayos ~~análisis/examen o programas de ensayos de aptitud~~ 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) y/o comparaciones interlaboratorios (CIL) distintas a ensayos de aptitud (CILD).	3
	3. INTRODUCCION. Primero y segundo párrafo.	En las actividades relacionadas en la introducción no se incluye la realización de programas de ensayos de aptitud propias de los PEA.	Los EA y las CILD son herramientas esenciales para asegurar la validez de los resultados generados por los OEC que realizan actividades de muestreo, calibración, ensayos, análisis/examen **o programas de ensayos de aptitud** como parte de sus actividades acreditadas... En tal sentido, este documento establece los criterios específicos de acreditación que deben cumplir los OEC que realizan actividades de muestreo, calibración, ensayos, análisis/examen **o programas de ensayos de aptitud** como parte de sus actividades acreditadas...	SI	"Los EA y las CILD son herramientas esenciales para asegurar la validez de los resultados generados por los OEC que realizan actividades de muestreo, calibración y ensayos ~~o análisis/examen~~ como parte de sus actividades acreditadas, o en proceso de acreditación... En tal sentido, este documento establece los criterios específicos de acreditación que deben cumplir los OEC que realizan actividades de ~~muestreo~~, calibración y ensayos ~~o análisis/examen~~ como parte de las ~~sus~~ actividades	3
	6.2 DEFINICIONES	De acuerdo con este párrafo "Para otras definiciones, remitirse a la norma ISO/IEC 17043 vigente o a las normas de referencia previamente listadas", se considera importante que se incluya la definición de "Comparación Interlaboratorios Distintas a Ensayos de Aptitud" ya que no se encuentra en los documentos referenciados. Se considera importante incluirla toda vez que	Incluir la definición: "Comparaciones interlaboratorios distintas a EA	NO Parcial	No se considera necesario incluirlo en las definiciones porque la Politica de ILAC lo aclara en el preámbulo. Se ajusta el numeral 6.2 ""Para otras definiciones, remitirse a la norma ISO/IEC 17043 vigente o ~~a las normas~~ los documentos de referencia previamente listadas"	4
	6.3 CRITERIOS GENERALES. b) iii.	Se considera que la frase "y los resultados pueden proporcionarse, dentro del ciclo de acreditación" no es necesario toda vez que un proveedor de EA podria, valiendose de esta afirmación, ampliar mas allá de los esperado por el laboratorio, los tiempos para la espera del informe, máixme cuando un ciclo de acreditación puede estar entre 3 y 5 años. De otra parte es	Se sugiere dejar así: iii. No requiere diseño del programa de ensayos de aptitud por parte del proveedor, y los resultados pueden proporcionarse de acuerdo con el cronograma ofrecido sin demoras injustificadas que pueda afectar al cliente y/o laboratorio participante.	SI	Se acoge la propuesta: "iii. No requiere diseño del programa de ensayos de aptitud por parte del proveedor, y los resultados pueden proporcionarse de acuerdo con el cronograma ofrecido sin demoras injustificadas que pueda afectar al cliente y/o laboratorio participante."	5
	7.1 PARTICIPACIONES EN ENSAYOS DE APTITUD Y COMPARACIONES INTERLABORATORIOS	Se considera importante que quede explicita la norma de acreditación del proveedor de EA, que se establezca el soporte del reconocimiento mutuo MRA. asi como que quede en el orden de la norma los requisitos indicados para los INM incluyendo la comunicación de los objetivos del programa de EA. Al respecto de lo anterior, para los soportes indicados a	Se sugiere dejar así: Los soportes de la competencia del proveedor de EA de acuerdo con las opciones 1, 2 , 3, por ejemplo: "certificado de acreditación en la norma ISO/IEC 17043 "soporte del reconocimiento mutuo MRA, si no está explicito en el certificado de acreditación	NO Parcial	Se acoge la propuesta respecto al certificado de acreditación "certificado de acreditación en la norma ISO/IEC 17043" El soporte de reconocimiento es del OA, no del PEA y la información es pública en ILAC	0
	7.1.2 OPCION 2 b)	Se considera importante que se utilicen los mismos términos de la norma NTC-ISO/IEC 17043:2023, por lo que se sugiere cambiar "pertinente" por "relevante"	Se sugiere dejar así: b) Participación en EA organizados por un INM perteneciente al MRA del CIPM y que cumpla con los requisitos relevantes de la norma ISO/IEC 17043.	NO	La traducción oficial de la norma ISO/IEC 17043:2023 indica "pertinente" cuando cita otros estándares internacionales, por ejemplo en el numeral 6.1.2 o 6.1.3.	0
	7.1.3 OPCION 3 b)	Se considera que para un PMR no es suficiente con la acreditación en ISO 17034, puesto que esto no asegura el adecuado diseño, planificación y operación de un programa de ensayos de aptitud. Por lo que es importante que	Se sugiere dejar así: ... " PMR acreditado en ISO 17034 que evidencie la aplicación de los requisitos relevantes de la norma ISO/IEC 17043 los cuales deben incluir como mínimo la implementación de los requisitos	NO	Tener en cuenta que en este punto no se están solicitando EA sino CILD y un PMR acreditado es lo suficientemente competente para asignar valor pues conoce de la aplicación de las actividades de ensayo o calibración para los estudios de homogeneidad, estabilidad y caracterización en las cuales	0
	7.1.4 ENFOQUES ALTERNATIVOS	Se considera que la aplicación de los enfoques alternativos solo debe ser aplicable al numeral 7.7.2 b) de la norma ISO/IEC 17025. En ningún caso deberia ser aplicable al numeral 7.7.1 de la norma puesto que se estaria excediendo en los requisitos ya que las herramientas estadisticas que determine el laboratorio para su implementación dependen de la planificación y revisión que realice el laboratorio para asegurar la validez de sus resultados y pueden ser llevadas de forma directa por el laboratorio o por un proveedor seleccionado dentro de su sistema de gestión sin que esto implique que si por ejemplo, considera importante realizar un interlaboratorio entre diferentes laboratorios de la misma	Se sugiere dejar así: el OEC debe implementar enfoques alternativos para garantizar la validez de sus resultados y asegurar el cumplimiento del numeral 7.7.2 literal b) de la norma ISO/IEC 17025 mediante la participacion en CILD realizadas por organizaciones internacionalmente reconocidas de desarrollo de estándares internacionales que ofrezcan servicios de ensayos de aptitud / comparación interlaboratorios, siempre y cuando estén disponibles y sean apropiados al alcance de acreditación del laboratorio.	SI Parcial	Cuando un OEC llega a esta opción ya ha confirmado que no existe forma de participar en EA o CILD según las opciones 1, 2 o 3. Considerando que las organizaciones internacionalmente reconocidas pueden ofrecer EA, pero no cumplen ninguno de los requisitos de las opciones 1, 2 y 3, se considera relevante que los OEC participen en esos EA. "Dentro de estos enfoques el OEC debe incluir EA o CILD realizadas por organizaciones internacionalmente reconocidas de desarrollo de normas internacionales que ofrezcan servicios de ensayos de aptitud / comparación interlaboratorios para el alcance puntual, siempre que exista y esté disponible."	7
	7.2 JUSTIFICACION DE NO PARTICIPACION EN EA O CILD	Se considera importante que adicional a las consultas realizadas directamente a los proveedores de ensayos de aptittud, los laboratorios también puedan optar por fundamentar los análisis del motivo por qué no consideran los programas de EA apropiados con base en su experticia técnica y/o en la experticia especifica de personal competente (interno o externo) en las normas ISO/IEC 17043 e ISO 13528.	Se sugiere incluir: El OEC puede realizar los análisis técnicos para determinar si un programa de EA no es apropiado para el alcance acreditado siempre y cuando los realice con personal competente (interno o externo) en las normas ISO/IEC 17043 e ISO 13528.	SI Parcial	En el cuarto párrafo del numeral 7.2 se ajusta para mayor claridad así: "En caso de que se cuente con respuestas de los proveedores que sugieran que es posible la participación en un programa de EA o CILD, ~~soportes que sustenten técnicamente por qué~~ el OEC debe presentar soportes que sustenten técnicamente por qué considera que los programas encontrados no están disponibles o no son apropiados al alcance de acreditación del OEC." No se considera apropiado limitar cómo se hace dicha justificación técnica.	7

ONAC	CONTROL DE REVISIÓN DE DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA	FR-1.3-06 Versión 03 Fecha: 2022-10-10

1. Documento	CEA-3.0-04 versión 5		
2. Nombre del proponente	CEA-3.0-04 POLÍTICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD (EA) O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD (CILD)	**3. Fecha límite entrega**	Consulta pública del 18 al 24 de junio de 2025

				Campos para uso exclusivo ONAC		
Participante	**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**
	OTRO: LABORATORIOS UTILIZADOS POR EL PEA COMO SUBCONTRATISTAS	Se considera importante retomar lo establecido en el numeral 8.5.5 del CEA-3.0-04 V03 para incentivar que los laboratorios acreditados en ISO/IEC 17025 con desempeño satisfactorio en EA puedan servir como laboratorios de referencia a los PEA.	Se sugiere dejar así: Los laboratorios que participen en programas de EA como proveedores de servicios externos de un PEA, para apoyar actividades de caracterización del ítem de EA, verificación de homogeneidad y estabilidad, entre otros aplicables, 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 program donde se indique claramente su función y el alcance de acreditación involucrado en el programa. Adicionalmente, debe inscribirse en un program similar como participante en un plazo máximo de dos años calendario, siempre y cuando exista oferta.	NO	Este ajuste se hizo de la V3 a V4 porque no está alineado con la Política P9 de ILAC. Además, se busca que el PEA asegure que las actividades de ensayo o calibración asociadas a los ítems de EA, como homogeneidad, estabilidad y caracterización estén aseguradas, lo que implica que los proveedores externos de los PEA deben tener participación en EA demostrando resultados satisfactorios. Con la versión 3, algunos LAB o LAC eran escogidos por años consecutivos como laboratorios de referencia y no se tenía evidencia de esta participación, lo que no asegura la validez de los resultados generados por esos OEC.	0

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 porque que cree que la sección del documento requiere cambios o modificaciones.
6. Propuesta modificación o ajuste: describir o redactar la manara como debería quedar la sección que se propone modificar.