

1. Documento	GU-3-0-04 Guía para la acreditación de alcances de muestreo en laboratorios.	
2. Nombre del proponente	Consolidado	Fecha límite entrada Consulta pública del 17 al 26 de julio de 2024

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
Página 1	Errores de ortografía.	Falta tilde en guía.	SI	Ajustado	1
Página 2, alcance	Se está mezclando el alcance del documento con los involucrados en las actividades, y con los laboratorios a los que les aplica el documento.	Este documento es aplicable a todos los laboratorios que soliciten o mantengan dentro de su alcance de acreditación el muestreo como actividad independiente que soporta los ensayos de laboratorio o aquellos laboratorios que realicen el muestreo asociado a un ensayo	NO	Se revisa y el alcance es claro por lo tanto, no se acoge la solicitud de cambio	2
Página 2, definiciones, laboratorio	Errores de ortografía en definición del laboratorio. Más lleva tilde. Después de : no va mayúscula.	Laboratorio: organismo que realiza una o más de las siguientes actividades: -ensayos -calibración -muestreo, asociado al subsiguiente ensayo o calibración.	SI	Se ajusta	2
Página 2, definiciones, muestreo	Errores de ortografía, después de : no va mayúscula. Redundancia en uso de la palabra muestreo. La definición es tomada de ILAC G19 pero se omiten elementos importantes que allí aparecen.		SI	La definición fue tomada de la guía ILAC GD010-2013 y se acoge el comentario y se complementa la definición.	2
Página 2, definiciones, toma de muestra	La ISO/IEC 17025 no contempla a lo largo de su contenido la toma de muestra, así que esta definición no tiene sentido en el documento, solo confunde.		NO	Dado que este término genera confusión es importante contar con ambas definiciones	NA
Página 3, responsabilidades, Coordinación Sectorial Laboratorios de Ensayo Revisar el proceso de evaluación, en cuanto a que el OEC cumpla con los requisitos establecidos por ONAC para la acreditación en muestreo.	El coordinador sectorial no hace esto. Lo que hace es revisar que el proceso cumpla con lo establecido por ONAC, pero no que el OEC cumpla los requisitos, eso lo hace el equipo evaluador.		NO	No se se acoge dado que el texto es claro en cuanto a que la responsabilidad del CS es revisar que el proceso de evaluación este alineado a los requisitos establecidos por ONAC	NA
Página 3, responsabilidades, OEC	Todo lo que está acá escrito son los deberes del OEC que están establecidos en el RAC.		NO	No procede, se considera adecuado dar claridad en este documento.	NA
Página 3, responsabilidades, Equipo evaluador Establecer el estado de conformidad del OEC frente a los requisitos de acreditación de muestreo con el fin de emitir la recomendación respectiva al Comité de Acreditación.	Eso no es una responsabilidad del equipo evaluador, es una responsabilidad única y exclusivamente del líder de equipo.		NO	No se acoge dado que en el documento se describen las actividades que el equipo evaluador debe realizar de manera general y no se están definiendo actividades por rol. Esto ya está descrito en el instructivo de evaluación del esquema.	NA
Página 3, responsabilidades, Profesional experto Revisar el proceso de evaluación, en cuanto a que el OEC cumpla con los requisitos establecidos por ONAC para la acreditación en muestreo.	El profesional experto no hace esto. Es más, no creo que haga incluso lo que dije para el coordinador, creería que revisar el proceso lo hace la coordinación, el profesional experto apoya pero no es el responsable.		NO	Esta actividad se realiza cuando se participa como secretario de comité de acreditación, por lo tanto no se considera pertinente acoger la observación	NA
Página 3, Generalidad	El tamaño del texto es diferente.		SI	Ajustado	3

1. Documento	GU-3-0-04 Guía para la acreditación de alcances de muestreo en laboratorios.	
2. Nombre del proponente	Consolidado	Fecha límite entrada Consulta pública del 17 al 26 de julio de 2024

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
Página 4. Generalidad	...según se especifica en nuestro sitio web (ver ruta de la acreditación); la guía es un documento técnico que no admite redacción en primera persona.	...según se especifica en el sitio web de ONAC (ver ruta de la acreditación)..	SI	Ajustado	4
Página 4. Generalidad ...a excepción de los que se indican a continuación: 6.5.2 b y 6.5.3 a: aplicables a trazabilidad metrológica al sistema internacional de unidades (SI).	No es clara la razón por la cual se excluyen numerales tan importantes como algunos de trazabilidad metrológica. No se atreva a tanto siquiera IAAC con la GD 010.		SI	Se acoge la recomendación.	4
Página 4. Generalidad Nota 1: Cuando la precisión o incertidumbre de la medición afecten la validez de los resultados reportados, estos datos deben ser trazables siempre que sea posible al sistema internacional de unidades (SI), tal y como lo indica la norma ISO/IEC 17025.	La norma ISO/IEC 17025 en el requisito 6.4.6 no habla de que precisión, habla de exactitud. Sistema Internacional de Unidades es en mayúscula. Cambios sugeridos en la redacción.	Nota 1: Cuando la exactitud o la incertidumbre de la medición afecten la validez de los resultados reportados, los datos deben ser trazables siempre que sea posible al Sistema Internacional de Unidades (SI), como lo indica la norma ISO/IEC 17025.	SI	Se elimina	4
Página 4. Generalidad ...a excepción de los que se indican a continuación: - 7.1.3 sobre declaraciones de conformidad - 7.4.3 sobre desviaciones en las condiciones especificadas al momento de recibir un ítem de ensayo por parte del laboratorio que va a procesar la muestra.	No es clara la razón por la cual se excluyen estos numerales. El OEC es el responsable de decidir que requisitos excluye, no el OA. Además en el numeral 7.3.2 de ISO/IEC 17025, hay la nota "Cuando se reciben en el laboratorio, se puede requerir manipulación adicional como se especifica en el apartado 7.4". Si la misma norma llama completo el requisito 7.4, no tiene mucho sentido que desde ONAC se hagan exclusiones que no hace la misma ISO/IEC 17025.		SI	Se eliminan las exclusiones	NA
Página 4. Generalidad Los OEC que realicen actividades de muestreo asociados con el subsiguiente ensayo, deben establecer procedimientos y desarrollar planes de muestreo que garanticen la validez de las actividades que desarrollan, durante los procesos de muestreo y posterior manipulación de las muestras (preservación, transporte, almacenamiento y custodia), con el fin de asegurar que, los diversos escenarios no invaliden la subsiguiente actividad de ensayo; esto podría incluir pero no limitarse a: comparaciones Interlaboratorios, testigos de muestreo, muestras ciegas caracterizadas previamente que sean expuestas a la actividad del muestreo, entre otras. Además de las mencionadas anteriormente, se considera que el diseño del plan de muestreo que realice el OEC debe ser apropiado para lograr el nivel de confianza y poder extrapolar el resultado obtenido de la(s) muestra(s) al valor real en el ítem muestreado, por lo tanto y con el fin de lograr el nivel de confianza necesario, el OEC podría tener en cuenta factores como: Competencia técnica necesaria de las personas que realizan el muestreo. • Criterios legales. • Criterios técnicos. • Y los demás que establece la norma ISO/IEC 17025.	La ISO/IEC 17025 no contempla en el requisito 7.3 que el OEC deba tener procedimientos. Esto impone un requisito que no está originalmente. Lo que la ISO/IEC 17025 requiere son planes, métodos y registros de muestreo, ver 7.3.1 y 7.3.3. La , luego de "ensayo" no es correcta, separa el sujeto del verbo. Sobra la coma , luego de "con el fin de asegurar que...". Este mismo párrafo es muy largo, bien se puede usar un punto seguido luego de "subsiguiente actividad de ensayo". Se usan elementos de la DG 010 pero se cambia el sentido. Referir la norma ISO/IEC 17025 dentro de los elementos que se podrían tener en cuenta resulta redundante, se está hablando en el marco de dicha norma.	Los OEC que realicen actividades de muestreo asociados con el subsiguiente ensayo deben establecer y desarrollar plan(es) y método(s) de muestreo que garanticen la validez de las actividades que desarrollan, durante los procesos de muestreo y posterior manipulación de las muestras (preservación, transporte, almacenamiento y custodia), con el fin de asegurar que los diversos escenarios no invaliden la subsiguiente actividad de ensayo. Esto podría incluir pero no limitarse a: comparaciones interlaboratorios, testigos de muestreo, muestras ciegas caracterizadas previamente que sean expuestas a la actividad del muestreo, entre otras. Además de lo anterior, el diseño del plan de muestreo del OEC debe ser apropiado para lograr el nivel de confianza tal que se pueda extrapolar el resultado obtenido de la(s) muestra(s) al valor real en el ítem muestreado. Por tanto, el OEC podría tener en cuenta factores como: Competencia técnica necesaria de las personas que realizan el muestreo. Criterios legales. Criterios técnicos.	SI	Se acogen los comentarios se ajusta redacción y se parte del texto para dar claridad.	4

1. Documento	GU-3-0-04 Guía para la acreditación de alcances de muestreo en laboratorios.		
2. Nombre del proponente	Consolidado	Fecha límite entrada	Consulta pública del 17 al 26 de julio de 2024

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
Página 4. Generalidad Los OEC que deseen contar con la acreditación de muestreo asociado con el subsiguiente ensayo, pueden hacer uso y aplicar los criterios establecidos en normas internacionales, métodos oficiales, reglamentación nacional y/o metodologías o técnicas de asociaciones científicas reconocidas, de acuerdo a sus necesidades. Los programas de muestreo desarrollados por el OEC, además de estar acordes a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025, pueden incluir actividades voluntarias adicionales para satisfacer las necesidades de la	Sobre la , entre ensayo y pueden. La expresión de acuerdo a no es recomendada por la RAE, la acepta a regañadientes. Referir la norma ISO/IEC 17025 dentro de los elementos que se podrían tener en cuenta resulta redundante, se está hablando en el marco de dicha norma.	Los OEC que opten por la acreditación de muestreo asociado con el subsiguiente ensayo pueden hacer uso y aplicar los criterios establecidos en normas internacionales, métodos oficiales, reglamentación nacional y/o metodologías o técnicas de asociaciones científicas reconocidas, de acuerdo con sus necesidades. Los programas de muestreo desarrollados por el OEC pueden incluir actividades voluntarias adicionales para satisfacer las necesidades de la reglamentación nacional, clientes y otras partes interesadas.	SI	Se ajusta redacción de acuerdo a los comentarios	4
Página 4. Generalidad	Bajo el título de generalidad se definen elementos que son mucho más que generalidades. Se debería contemplar llevar parte de esta información al numeral 7.		NO	No se acepta lo sugerido.	NA
Página 4. 7. REQUISITOS DE SOLICITUD ALCANCE MUESTREO Los OEC que deseen incluir el muestreo asociado con el subsiguiente ensayo como parte de su alcance de acreditación deben remitir a ONAC la solicitud a través de los canales dispuestos para tal fin, haciendo uso de la plataforma SIPSO, según lo descrito en el INS-3.2-02 Instructivo para la creación y administración de solicitudes en el sistema SIPSO y el Anexo de creación de solicitud laboratorios de ensayo y muestreo (Anexo 5 del INS 3.2-02) Es requisito indispensable que el muestreo que se desee acreditar incluya la descripción del ensayo subsiguiente al cual estaría asociado dicho muestreo. En caso de que el OEC no haya definido el ensayo asociado dicha solicitud no será aceptada.	Cambios de redacción. Ya en el documento se ha dicho varias veces que el muestreo debe estar asociado al subsiguiente ensayo, resulta demasiado repetitivo; debería más bien aclararse como se debe presentar el alcance en la solicitud para evitar rechazar solicitudes.	Los OEC que opten por acreditar el muestreo asociado con el subsiguiente ensayo como parte de su alcance deben remitir a ONAC la solicitud a través de los canales dispuestos para tal fin, según lo descrito en el INS-3.2-02 Instructivo para la creación y administración de solicitudes en el sistema SIPSO y el Anexo de creación de solicitud laboratorios de ensayo y muestreo (Anexo 5 del INS 3.2-02). En el alcance se debe incluir la descripción del ensayo subsiguiente al cual estaría asociado el muestreo para la aceptación de la solicitud.	NO	Consideramos que para este caso es necesario redundar sobre que el muestreo debe estar asociado al subsiguiente ensayo. Respecto a como se debe presentar el alcance esto está consignado en el formato de alcance	4
Página 5 Para la revisión de solicitudes de otorgamiento o ampliación, aplica el PR-3.2-01. Procedimiento para la Revisión de solicitudes para la prestación de los servicios de acreditación de Organismos Evaluadores de la Conformidad y sus anexos. Los alcances ofertados para la acreditación de los OEC interesados en esta acreditación se encuentran definidos en el Anexo 5 del INS 3.2-02.	Este párrafo sobra o debería incorporarse con el primer párrafo, porque el anexo 5 ya fue nombrado. Lo único que faltaría citar en el primer párrafo es el PR-3.2-01. Procedimiento para la Revisión de solicitudes para la prestación de los servicios de acreditación de OEC.		NO	Este párrafo, se deja para mayor claridad	NA
Página 5 8. EVALUACIÓN Al evaluar la competencia del laboratorio para la acreditación del muestreo, ONAC al igual que para los laboratorios de ensayo evaluará la documentación remitida por la organización, la implementación eficaz de los procedimientos establecidos para asegurar la validez de las actividades de muestreo y los criterios de competencia establecidos para el personal autorizado en la actividad de muestreo. La evaluación se realizará de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento para evaluar OEC (PR-3.3-01) y además se incluirán los requisitos de la norma ISO 17025 versión vigente pertenecientes a muestreo.	Sobra decir que es igual a lo que se hace para un laboratorio de ensayos. Si la solicitud es de un laboratorio que solo hace muestreo eso no le afecta. La denominación de la ISO 17025 no es la misma que se había hecho a lo largo del documento. Según el texto "pertenecientes a muestreo", dos comentarios: ¿quién le pertenece a quién? y ¿los únicos requisitos que se van a evaluar son los del 7.3? Para el segundo comentario, no lo creo, que haga muestreo no lo exime de cumplir el resto de la norma. Se reitera en que se va a evaluar lo que ya son requisitos de la ISO/IEC 17025. Párrafo muy largo, aplica un punto aparte.	8. EVALUACIÓN Al evaluar la competencia del laboratorio para la acreditación del muestreo, ONAC evaluará la documentación remitida por la organización, la implementación eficaz de los procedimientos establecidos para asegurar la validez de las actividades de muestreo y los criterios de competencia establecidos para el personal autorizado en la actividad de muestreo. La evaluación se realizará de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento para evaluar OEC (PR-3.3-01) y además se incluirán los requisitos aplicables de la norma ISO/IEC 17025. Dentro de los aspectos mínimos que se tendrán en cuenta para realizar la evaluación, ONAC considera los siguientes:	SI	Se acogen los comentarios y se ajusta párrafo.	5

Participante

1. Documento	GU-3-0-04 Guía para la acreditación de alcances de muestreo en laboratorios.	
2. Nombre del proponente	Consolidado	Fecha límite entrada Consulta pública del 17 al 26 de julio de 2024

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
Página 5 Dentro de los aspectos mínimos que se tendrán en cuenta para realizar dicha evaluación, ONAC considera los siguientes: • Plan de muestreo: Documentación que describe cómo se seleccionarán las muestras. • Procedimiento documentado de muestreo. Si se trata de un procedimiento interno del laboratorio y no de un método de muestreo normalizado o publicado por una entidad reconocida para tal fin: aplicabilidad y adecuación del procedimiento de muestreo • Testificación del proceso de toma de muestra • Manejo y transporte de las muestras y si aplica la necesidad de una cadena de custodia; Protocolos para garantizar la integridad y seguridad durante el transporte, incluida la cadena de custodia si es aplicable • Identificación y rastreabilidad de las muestras; Métodos para asegurar la identificación única de cada muestra y su rastreo a lo largo del proceso. • Requisitos relevantes que afecten la trazabilidad o la incertidumbre del muestreo. Consideración de cualquier requisito que pueda influir en la trazabilidad o la precisión del proceso de muestreo. • Criterios de aceptación o rechazo del muestreo: parámetros establecidos para determinar si una muestra es aceptable o debe ser rechazada. • Almacenamiento de las muestras; Condiciones y procedimientos para el almacenamiento adecuado de las muestras antes de su análisis • Autorizaciones y calificaciones del personal responsable del muestreo; Certificaciones y capacitaciones del personal encargado de realizar el muestreo. • Reglas y criterios propios de ONAC ya mencionados. Consideración de las normativas y criterios específicos establecidos por ONAC para la evaluación del muestreo.	Después de : no va mayúscula. Como ya se indicó antes, la ISO/IEC 17025 no pide procedimiento de muestreo, esto es requerir más de lo que el estándar pide. Testificación del proceso de toma de muestra. Omisión signos de puntuación. La no tiene requisito alguno de certificaciones del personal, lo más parecido es calificación, pero son en general requisitos de competencia. Se usa método para referirse a como se identifica una muestra, método según el VIM es algo muy distinto. El VIM desaconseja el uso de la palabra "trazabilidad" para referirse a "trazabilidad metrológica". ¿Se usa la palabra precisión para referirse a incertidumbre? porque son dos términos distintos según el VIM. Reglas y criterios propios de ONAC ya mencionados. Consideración de las normativas y criterios específicos establecidos por ONAC para la evaluación del muestreo: esto siempre hace parte de cualquier evaluación.	Dentro de los aspectos mínimos que se tendrán en cuenta en la evaluación, ONAC considera los siguientes: • Plan de muestreo: plan que describe cómo se seleccionan las muestras. • Método de muestreo: puede ser un método de muestreo normalizado o publicado por una entidad reconocida para tal fin o un procedimiento interno del laboratorio. Se evaluará su aplicabilidad y adecuación. • Testificación del proceso de toma de muestra. • Manejo y transporte de las muestras y si aplica la necesidad de una cadena de custodia; protocolos para garantizar la integridad y seguridad durante el transporte, incluida la cadena de custodia si es aplicable. • Identificación y trazabilidad de las muestras; mecanismos para asegurar la identificación de cada muestra y su rastreo a lo largo del proceso. • Factores que afecten la trazabilidad metrológica o la incertidumbre del muestreo. • Criterios de aceptación o rechazo del muestreo: parámetros establecidos para determinar si una muestra es aceptable o rechazada. • Almacenamiento de las muestras; condiciones y procedimientos para el almacenamiento adecuado de las muestras antes de su análisis • Autorizaciones y competencia del personal responsable del muestreo.	Parcialmente	Se acogen algunos cambios de redacción y uso de terminología, sin embargo, otros cambios sugeridos, no se acogen debido a que se requieren para dar claridad al documento.	5
Página 5 Además, se espera que los métodos de muestreo implementados por el OEC consideren todos los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados subsiguientes. Esto incluye el uso de métodos estadísticos apropiados cuando sea necesario y posible, así como una atención especial a la relación entre las actividades de muestreo y el tipo de ensayo a ejecutarse.	¿Cómo se evalúa la espera? ¿Cuáles y cuántos son todos los factores? En resumen, esta párrafo sobra y se puede incorporar a los factores que se listan inmediatamente antes.	• Método de muestreo: puede ser un método de muestreo normalizado o publicado por una entidad reconocida para tal fin o un procedimiento interno del laboratorio. Se evaluará su aplicabilidad y adecuación. El método de muestreo debe considerar los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos subsiguientes, incluyendo el uso de métodos estadísticos apropiados cuando sea razonable, y la relación entre el muestreo y el tipo de ensayo subsiguiente.	Si	Se acoge el comentario	5
Página 5 El equipo de evaluación también evaluará que el laboratorio identifique las contribuciones de la incertidumbre derivadas de todas las actividades de muestreo, utilizando metodologías o técnicas reconocidas, para garantizar que las contribuciones significativas se tengan en cuenta, según sea necesario, en el resultado final emitido.	Otro párrafo que sobra y se puede incorporar a los factores que se listan inmediatamente antes.	• Evaluación de la incertidumbre: identificación de las contribuciones a la incertidumbre derivadas del muestreo y evaluación de la misma considerando las contribuciones significativas utilizando métodos apropiados.	Si	Se acoge comentario	5

Participación

1. Documento	GU-3-0-04 Guía para la acreditación de alcances de muestreo en laboratorios.		
2. Nombre del proponente	Consolidado	Fecha límite entrega	Consulta pública del 17 al 26 de julio de 2024

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
Pagina 5 Nota 2: Es importante tener en cuenta lo indicado en numeral 6 Consideraciones Generales, de esta guía, respecto a la excepción de numerales de la norma ISO/IEC 17025 no aplicables a evaluación de OEC que realicen actividades de muestreo	Esta nota debería desaparecer por lo que ya se indicó antes.		SI	Se acoge comentario	5
El documento adolece de algo que estimo muy importante: solo dice que el muestreo debe estar asociado a un subsiguiente ensayo, pero no da claridad si ese ensayo debe ser hecho por el mismo laboratorio que hace el muestreo o por un tercero.			SI	En el alcance se encuentra este apartado, sin embargo se ajusta redacción para dar mayor claridad.	1

INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO:

- Documento: escribir aquí el nombre del documento al cual se le van a realizar comentarios.
- Nombre del proponente: persona natural o jurídica que realiza los comentarios del documento.
- Fecha límite de entrega: fecha máxima en la que se debe remitir la propuesta de modificación.
- 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.
- Propósito del cambio / Justificación por parte del proponente: indicar porqué que cree que la sección del documento requiere cambios o modificaciones.
- Propuesta modificación o ajuste: describir o redactar la manera como debería quedar la sección que se propone modificar.