

POLITICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD (EA) EN LABORATORIOS



CEA-3.0-04 (Antes CEA-04) Versión 03

NIVEL 1:		
3.0 PRESTACIÓN DEL SERVICIO		
ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:
Fecha: 2018-09-13 al 2018-10-04 Director Técnico Internacional / Coordinadores Sectoriales Grupo Técnico Asesor de Laboratorios de Ensayos, Calibración y Clínicos	Fecha: 2018-11-22 Director Gestión Desarrollo y Mejora Partes Interesadas (Consulta Pública 2018-09-24 al 2018-10-01) Consulta: Comité Técnico – Consejo Directivo de ONAC Acta No 329	Fecha: 2019-02-06 Director Ejecutivo

CONTENIDO

1.	PROPÓSITO	3
2.	AUTORÍA.....	3
3.	INTRODUCCIÓN	3
4.	ALCANCE	3
5.	IMPORTANCIA DE LA PARTICIPACIÓN EN EA	3
6.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	5
7.	DEFINICIONES Y CONVENCIONES.....	5
7.1.	DEFINICIONES TOMADAS DE LA NORMA NTC-ISO/IEC 17043: 2010	5
7.2.	DEFINICIONES PROPIAS DE ONAC.....	6
7.3.	CONVENCIONES	7
8.	CRITERIOS ESPECÍFICOS	8
8.1.	REQUISITOS Y PLAN DE PARTICIPACIÓN EN PROGRAMAS DE EA	8
8.1.1.	Laboratorios en proceso de otorgamiento o ampliación	8
8.1.2.	Laboratorios acreditados:	9
8.1.3.	Laboratorios en proceso de renovación:.....	10
8.2.	RESULTADOS DE PARTICIPACION EN EA Y EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO .	13
8.3.	SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DEL PEA POR PARTE DEL LABORATORIO	14
8.4.	PROGRAMAS DE EA.....	15
8.5.	SEGUIMIENTO AL DESEMPEÑO DEL LABORATORIO.....	16
8.6.	CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD.....	19
8.7.	ÉTICA.....	19
9.	VIGENCIA.....	19
10.	DOCUMENTOS RELACIONADOS	20
11.	RESUMEN DE CAMBIOS	20
12.	ANEXOS.....	21
12.1.	Anexo 1	21
12.2.	Anexo 2.....	21

1. PROPÓSITO

Establecer los criterios que deben cumplir los laboratorios de ensayo, laboratorios clínicos y laboratorios de calibración (de aquí en adelante, laboratorios), ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC, con respecto a la participación y resultados de los ensayos de aptitud.

2. AUTORÍA

Este documento fue preparado por el Grupo Técnico Asesor de ONAC para la Participación de los Laboratorios en Ensayos de Aptitud, con base en el documento "ILAC-Pg:06/2014 Política de ILAC para la participación en actividades de ensayo de aptitud", y en su elaboración y revisión participaron la Dirección Técnica Internacional, la Coordinación Sectorial de Laboratorios de Ensayo, Clínicos y Proveedores de Ensayos de Aptitud-PEA, la Coordinación Sectorial de Laboratorios de Calibración, los evaluadores y expertos de ONAC, el veedor designado por el Comité Técnico del Consejo Directivo de ONAC, y las diferentes partes interesadas en la acreditación de los laboratorios, que en la consulta pública aportaron sus inquietudes y sugerencias respecto al documento.

3. INTRODUCCIÓN

Los ensayos de aptitud (EA) son una herramienta para asegurar la validez de los resultados, que permite a los laboratorios evaluar su desempeño y compararlo con otros, detectar tendencias y, por lo tanto, prever riesgos y tomar cualquier acción que sea necesaria para asegurar su competencia técnica y mejora continua. En tal sentido, el presente documento describe los criterios específicos de acreditación que deben cumplir los laboratorios, en relación con su participación en EA, incluyendo el seguimiento que se debe hacer al desempeño obtenido por los participantes.

Los resultados obtenidos en un EA, son un indicador de la competencia técnica de un laboratorio para llevar a cabo ensayos o calibraciones particulares, ya que arrojan información que les permite conocer de manera objetiva e independiente su desempeño, siendo usados por ONAC como requisito para que un laboratorio obtenga, amplíe y/o mantenga la acreditación.

4. ALCANCE

Los criterios definidos en el presente documento, aplican a los laboratorios de ensayo, laboratorios clínicos y laboratorios de calibración que estén acreditados, que manifiesten interés en obtener la acreditación y en proceso de acreditación o ampliación de la acreditación con ONAC.

5. IMPORTANCIA DE LA PARTICIPACIÓN EN EA

La participación de un laboratorio en EA, trae consigo los siguientes beneficios: confirmar el nivel de desempeño del participante, evaluar las características de

desempeño de un método, identificar problemas de ensayo y/o calibración, comparar métodos y procedimientos, mantener y/o mejorar el desempeño, contar con información objetiva para entrenar al personal, comparar la competencia del personal técnico, caracterizar materiales de referencia, efectuar estudios de validación de métodos, contar con información objetiva para la gestión de riesgos, brindar confianza a nivel interno, en el personal y la gerencia, y a nivel externo, en los clientes, organismos reguladores y acreditadores, entre otros.

Los criterios definidos por ONAC para la participación en EA tienen como fin utilizar los resultados obtenidos por los laboratorios, acreditados o en proceso de acreditación o ampliación, para evaluar la competencia técnica en la aplicación de métodos técnicos específicos. En tal sentido, ONAC fija los criterios pertinentes a la participación en los EA, con vista a la armonización del proceso de establecimiento de acuerdos multilaterales, constituyéndose en signatario del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC MRA). Lo anterior, permite dar cumplimiento a los requisitos establecidos a nivel internacional en el documento ILAC Pg:06/2014 "Política de ILAC para la participación en actividades de ensayo de aptitud", aplicable a los Organismos de Acreditación, en cuanto a la evaluación y toma de decisión sobre la participación y desempeño de los laboratorios en los EA.

En concordancia con lo anterior, los criterios para la participación en EA atienden a su vez, los requisitos establecidos en las siguientes normas internacionales (o en las normas técnicas colombianas (NTC) equivalentes):

- a. La norma ISO/IEC 17025: 2017 (NTC ISO IEC/17025:2017) "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración" numeral 7.7.2, establece que *"El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. 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 (...)"*.

Nota: Para la norma ISO/IEC 17025:2005 "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración" numeral 5.9 "Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayos y Calibración" aplica el presente criterio específico, dando cumplimiento a la política internacional ILAC Pg.

- b. La norma ISO 15189:2012 (NTC-ISO 15189:2014) "Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia", numeral 5.6.3, "Comparaciones entre laboratorios", establece en el 5.6.3.1 *"Participación. El laboratorio debe participar en uno o más programas de comparación interlaboratorios (tales como un programa de evaluación externa de la calidad o de la realización de ensayos de aptitud analítica) apropiados para el análisis y la interpretación de los resultados del análisis. El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados del (de los) programa(s) de intercomparación y*

debe participar en la implementación de acciones correctivas cuando no se cumplen los criterios del desempeño predeterminados".

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

A continuación, se relacionan los documentos de referencia aplicables a este documento:

- Decreto No. 1074 de 2015, modificado por el Decreto No. 1595 de 2015, emitido por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.
- ISO/IEC 17025:2017 (NTC-ISO/IEC 17025:2017), Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- ISO/IEC 17025:2005 (NTC-ISO/IEC 17025:2005), Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
Nota. Vigente hasta el 30 de noviembre de 2020.
- ISO 15189:2012 (NTC-ISO 15189:2014), Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y a la competencia.
- ISO/IEC 17043:2010 (NTC-ISO/IEC 17043:2010), Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- ISO/IEC 17011:2017 (NTC-ISO/IEC 17011:2018), Evaluación de la Conformidad. Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- ISO 13528:2015 (NTC-ISO 13528:2017). Métodos estadísticos para uso en ensayos de aptitud mediante comparación interlaboratorios.
- ILAC Pg:06/2014, Política de ILAC para la participación en actividades de ensayo de aptitud.

7. DEFINICIONES Y CONVENCIONES

Para el propósito de este documento, se aplican los términos y definiciones indicados en la ISO/IEC 17043:2010. Las definiciones adicionales corresponden a definiciones propias de ONAC.

7.1. DEFINICIONES TOMADAS DE LA NORMA ISO/IEC 17043: 2010

- a. **Ensayo de aptitud (EA):** evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.
- b. **Ítem de ensayo de aptitud:** muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medida, conjunto de datos u otra información utilizada en un ensayo de aptitud.
- c. **Proveedor de ensayos de aptitud (PEA):** organización que es responsable de todas las tareas relacionadas con el desarrollo y la operación de un programa de ensayos de aptitud.
- d. **Programa de ensayos de aptitud:** ensayos de aptitud diseñados y operados en una o más rondas para un sector específico de ensayo, medida, calibración o inspección.
- e. **Incertidumbre de medida:** parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, basado en la información utilizada.
- f. **Valor asignado:** valor atribuido a una propiedad particular de un ítem de ensayo de aptitud.
- g. **Subcontratista:** organización o persona contratada por el proveedor de ensayos de aptitud para realizar actividades específicas en esta norma y que afectan la calidad de un programa de ensayos de aptitud.

7.2. DEFINICIONES PROPIAS DE ONAC

Para efectos de este documento, el término de "ensayos de aptitud" se indicará como EA, teniendo en cuenta las siguientes definiciones:

- a. **Proveedor de ensayos de aptitud acreditado:** proveedor que ha demostrado ante un organismo de acreditación (OA), su competencia para cumplir con la norma ISO/IEC 17043 (NTC-ISO/IEC 17043).
- b. **Proveedor de ensayos de aptitud no acreditado:** PEA no acreditado con la norma ISO/IEC 17043, de conformidad con lo descrito en el Decreto No. 1074 de 2015, modificado por el Decreto No. 1595 de 2015 (Artículo 2.2.1.7.12.1.).
- c. **Comité técnico de ensayos de aptitud (CTEA):** Comité técnico establecido por ONAC, para emitir concepto sobre la pertinencia de los programas y la idoneidad de los proveedores de ensayos de aptitud, en el marco del Decreto No. 1074 de 2015 modificado por el Decreto No. 1595 de 2015.
- d. **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 producto.

- e. **Magnitud:** atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que es susceptible de ser distinguido cualitativamente y determinado cuantitativamente. El término 'magnitud' puede referirse a una magnitud en sentido general (ejemplo: longitud, tiempo, masa, temperatura, resistencia eléctrica, concentración en cantidad de sustancia;) o a una magnitud particular (ejemplo: concentración en cantidad de sustancia de etanol en agua).
- f. **Programa de ensayos de aptitud adecuado:** programa de ensayos de aptitud que:
- Está acorde con el alcance del laboratorio
 - Incluye por lo menos una parte del intervalo cubierto por el alcance del laboratorio.
 - Fue diseñado y realizado de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17043 (NTC-ISO/IEC 17043).
 - Es coherente con el método de ensayo o calibración (ejemplo: si el ensayo es cuantitativo, el ensayo de aptitud debe ser de tipo cuantitativo, de tal forma que permita evidenciar de forma consistente la aplicación del método de ensayo o calibración del laboratorio).
- g. **Propiedad:** característica que se mide de forma cualitativa o cuantitativa.
- h. **Plan de participación en EA:** descripción de las participaciones en EA, en las que un laboratorio ha definido que participará en el periodo de acreditación y que cubre el alcance que desea acreditar o mantener.

7.3. CONVENCIONES

- a. Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC.
- b. Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios – ILAC (Por sus siglas en inglés).
- c. Foro Internacional de Acreditación – IAF (Por sus siglas en inglés).
- d. Ensayos de aptitud - EA.
- e. Capacidad de Medición y Calibración – CMC.
- f. Cooperación Inter Americana de Acreditación – IAAC (Por sus siglas en inglés)
- g. Acuerdo de Reconocimiento Multilateral – MLA (Por sus siglas en inglés)
- h. Acuerdo de Reconocimiento Mutuo – MRA (Por sus siglas en inglés)
- i. Instituto Nacional de Metrología – INM.

8. CRITERIOS ESPECÍFICOS

Entre las herramientas usadas por ONAC para evaluar y realizar el seguimiento a la competencia técnica de los laboratorios, se encuentran los resultados de participación en EA. A continuación, se presentan las responsabilidades y los requisitos establecidos por ONAC para evidenciar la participación en dichos ensayos:

8.1. REQUISITOS Y PLAN DE PARTICIPACIÓN EN PROGRAMAS DE EA

ONAC realizará seguimiento permanente a la participación y el desempeño de los laboratorios en ensayos de aptitud, evidenciada en el informe final de resultados emitido por el PEA a los participantes, por lo cual la información suministrada será evaluada en la solicitud de acreditación, durante la evaluación, en periodos intermedios a las evaluaciones de vigilancia o renovación y en el proceso de toma de decisiones de la acreditación.

8.1.1. Laboratorios en proceso de otorgamiento o ampliación

Para iniciar el trámite de solicitud de acreditación, los laboratorios deben presentar un plan de participación en EA adecuado al alcance de acreditación de cada sede, con resultados satisfactorios dentro de los 18 meses previos al ingreso de su solicitud. Adicionalmente, los laboratorios deben proyectar un plan de participación en EA en el formato FR-3.3.1-03 *Seguimiento a la implementación del plan de participación en ensayos de aptitud por parte del OEC*, que dé cubrimiento, por lo menos, a su primer ciclo de acreditación, de acuerdo con los siguientes criterios:

- a. **Para laboratorios de ensayo y clínicos:** haber participado en un ensayo de aptitud para cada uno de los sectores específicos y sectores generales, con resultados satisfactorios en al menos un método de ensayo para cada uno de los sectores generales incluidos en el alcance de la acreditación solicitada, de acuerdo con las agrupaciones definidas en el Anexo 1.
- b. **Para laboratorios de calibración:** haber participado en un ensayo de aptitud para una calibración de un equipo/instrumento de cada magnitud, con resultados satisfactorios en al menos un ensayo de aptitud para una de las magnitudes incluidas en el alcance de la acreditación solicitada, de acuerdo con las agrupaciones definidas en el Anexo 2.

Nota: si durante el proceso de evaluación se detectan resultados No satisfactorios, se recomendará al Comité de Acreditación, no otorgar la acreditación del alcance afectado.

Si ONAC detecta resultados cuestionables o no satisfactorios después de la evaluación y previo a la decisión del Comité de Acreditación, la Coordinación Sectorial presentará un informe al Comité de Acreditación de ONAC recomendando la intensificación de vigilancia dentro de los seis (6) meses siguientes a la fecha del otorgamiento de la acreditación para el alcance(s) afectado(s), teniendo en cuenta lo siguiente:

- Si el laboratorio de ensayos o el laboratorio clínico participó en un solo ensayo de aptitud que cubrió más de un ensayo de una misma familia de técnicas en el mismo sector específico y general, con resultados no satisfactorios o cuestionables; se emitirá el informe al Comité de Acreditación, recomendando la intensificación de vigilancia para todos los ensayos que cubren dicha familia.
- De forma similar, si el laboratorio de calibración participó en un solo ensayo de aptitud que cubrió más de una calibración de un mismo grupo de equipos/instrumentos para un mismo método o ámbito de calibración, con resultados no satisfactorios o cuestionables; se emitirá el informe al Comité de Acreditación, recomendando la intensificación de vigilancia para todos los equipos/instrumentos que cubren dicho método o ámbito de calibración.

De darse dicha intensificación de vigilancia, y en caso de no evidenciarse resultados satisfactorios, la Coordinación Sectorial presentará un informe al Comité de Acreditación de ONAC, con recomendación de suspender el alcance afectado.

La medida de suspensión (parcial o total, según sea el caso), podrá levantarse una vez el laboratorio aporte evidencias, a través de evaluación extraordinaria, de vigilancia o de reevaluación, la participación en un programa igual o similar de EA con resultados de desempeño satisfactorios.

Si el laboratorio obtiene resultados cuestionables o no satisfactorios, después de ser notificado sobre la decisión del Comité de Acreditación con respecto a otorgar el alcance solicitado, el laboratorio debe remitir a ONAC los documentos requeridos en los plazos establecidos, de acuerdo con el numeral 8.5.2, independiente de que ONAC haya o no identificado tal situación.

Si ONAC comprueba que el laboratorio ocultó resultados de desempeño de ensayos de aptitud no satisfactorios o cuestionables, previo a la decisión del Comité de Acreditación o a la publicación del certificado de acreditación, ONAC procederá tal y como se indica en el numeral 8.7.

8.1.2. Laboratorios Acreditados:

Los laboratorios acreditados deben elaborar y actualizar anualmente el plan de participación en EA, para ser implementado en el periodo de acreditación, de manera que participe según el tipo de laboratorio así:

- a. **Para laboratorios de ensayo y clínicos:** en al menos un ensayo de aptitud para un método de ensayo por cada familia de técnicas, de cada sector general y de cada sector específico cubiertos en el alcance de la acreditación, de acuerdo con las agrupaciones definidas en el Anexo 1, rotando, en cuanto sea factible, la participación anual por familias de técnicas, de tal forma que se cubra en el periodo de vigencia de la acreditación todos los sectores específicos, los sectores generales y las familias de técnicas incluidos en el alcance de la acreditación.
- b. **Para laboratorios de calibración:** en al menos un ensayo de aptitud para un equipo/instrumento del grupo de equipos/instrumentos por cada método de calibración o ámbito de calibración cubiertos en el alcance de la acreditación, de acuerdo con las agrupaciones definidas en el Anexo 2, rotando la participación anual por método o ámbito de calibración, de tal forma que se cubra en el periodo de vigencia de la acreditación todas las magnitudes, métodos o ámbitos de calibración y grupos de equipos/instrumentos incluidos en el alcance de la acreditación.

El plan de participación en EA debe elaborarse para cada sede cubierta en el alcance de la acreditación, de acuerdo con los criterios definidos en los literales *a* y *b* de este numeral.

8.1.3. Laboratorios en proceso de renovación:

Para aprobar la renovación de la acreditación, los laboratorios deben haber actualizado el plan de participación anual en EA, apropiado al alcance de la acreditación para cada sede, y haber participado según el tipo de laboratorio así:

- a. **Para laboratorios de ensayo y clínicos:** en al menos un ensayo de aptitud de un método de ensayo para cada sector específico, sector general y familia de técnicas, con resultados satisfactorios en al menos una de las familias de técnicas de cada sector general referida en el alcance de la acreditación, de acuerdo con las agrupaciones definidas en el Anexo 1.

Si el laboratorio cuenta con resultados satisfactorios y no satisfactorios o cuestionables, en una parte del alcance a renovar para una misma familia de técnicas de un sector general y específico, se renueva la acreditación, siempre y cuando el laboratorio haya presentado el plan de acción de acuerdo con lo definido en el numeral 8.5.

- b. Para laboratorios de calibración:** en al menos un ensayo de aptitud de un equipo/instrumento del grupo de equipos/instrumentos para cada magnitud y método de calibración o ámbito de calibración, con resultados satisfactorios en al menos uno de los métodos de calibración o ámbitos de calibración referidos en el alcance de la acreditación, de acuerdo con las agrupaciones definidas en el Anexo 2.

Si el laboratorio presenta resultados satisfactorios y no satisfactorios o cuestionables en una parte del alcance a renovar para un método de calibración o ámbito de calibración de una magnitud, se puede renovar la acreditación, siempre y cuando el laboratorio haya presentado el plan de acción de acuerdo con lo definido en el numeral 8.5.

- 8.1.4.** Los laboratorios de calibración deben participar en programas de EA acordes con el alcance acreditado o que pretende acreditar. En todos los casos se deben reportar los valores reales de incertidumbre obtenidos durante la calibración del ítem de ensayo de aptitud suministrado por el PEA.
- 8.1.5.** En el caso en que no existan programas de EA disponibles a nivel nacional o internacional, adecuados para el alcance de la acreditación, el laboratorio debe justificar ante ONAC que no hay oferta disponible y demostrar su competencia técnica a través del programa de aseguramiento de la calidad de sus resultados. ONAC determinará la aceptación o rechazo de la justificación presentada por escrito por el laboratorio. La justificación debe incluir, aparte del formato FR-3.0-18, *Justificación parcial para no participar en ensayos de aptitud*, diligenciado por el laboratorio en la sección correspondiente, los siguientes anexos:
- Soportes de la búsqueda del programa(s) de EA incluyendo los PEA que fueron consultados (al menos tres consultas), el periodo(s) en que se hizo la consulta y las respuestas recibidas de dichos proveedores.
 - Soportes que sustenten por qué el laboratorio considera que el programa de EA no es adecuado.

Para los casos en que ONAC acepte la justificación solicitada por el laboratorio, ésta tendrá una vigencia de un (1) año calendario. Una vez vencida la justificación, si el laboratorio aún no cuenta con oferta de programa(s) de EA aplicable(s), debe remitir a ONAC una nueva justificación para su aprobación. La justificación aprobada pierde su validez en el momento en que se evidencie la existencia de un PEA nacional o internacional, de conformidad con lo establecido en el Decreto No. 1074 de 2015 modificado por el Decreto No. 1595 de 2015 de 2015, que oferte el(los) programa(s) de ensayos de aptitud requerido(s) por el laboratorio. Por lo anterior, el laboratorio debe iniciar las gestiones para participar en dicho(s) programa(s) de ensayos de aptitud.

NOTA: Cuando el laboratorio cubre con otro ensayo de aptitud la participación para una familia de técnicas o un grupo de equipos/instrumentos de acuerdo con lo establecido en el numeral 8.2.4, no es necesario presentar justificación para no participar en ensayos de aptitud.

8.1.6. El laboratorio debe mantener actualizado el plan de participación en EA en el formato FR-3.3.1-03, *Seguimiento a la implementación del plan de participación en ensayos de aptitud por parte del OEC*. La frecuencia de participación de acuerdo con el alcance de la acreditación debe ser revisada periódicamente por el laboratorio, dependiendo de los niveles de riesgo asociados con las actividades de ensayo o calibración, según corresponda, los cuales pueden deberse a:

- a. Número de ensayos o calibraciones realizadas de forma rutinaria.
- b. Cambio de personal, reasignación de funciones, actualización o modificación de métodos o equipos/instrumentos.
- c. Estabilidad de los métodos de ensayo o de calibración.
- d. Importancia y uso de los resultados de ensayo o calibración.
- e. Incidencia de resultados en decisiones a nivel de salud pública, seguridad, medioambiente, entre otros.
- f. Requisitos legales aplicables.
- g. Disponibilidad de EA en el mercado.

8.1.7. Teniendo en cuenta lo descrito anteriormente, y entendiendo la dinámica de los ensayos de aptitud, ONAC establece los siguientes lineamientos en relación a la frecuencia de participación:

- a. Cuando la duración de un programa de EA supere un año calendario, y el laboratorio solo tenga acreditado el método correspondiente a dicho ensayo de aptitud, el intervalo entre participaciones debe ser máximo de tres años calendario, o de dos participaciones durante el periodo de vigencia de la acreditación, cuando éste es de cinco años.
- b. Cuando la oferta de programas de EA supere un año calendario, el laboratorio debe ajustar su participación, según corresponda, dando cumplimiento al numeral 8.1.2.
- c. Cuando el alcance de la acreditación este constituido por un solo ensayo de una sola familia de técnicas de un mismo sector general y sector específico (laboratorios de ensayos y laboratorios clínicos) o un solo instrumento de un grupo de equipos/instrumentos del mismo método o ámbito de calibración (laboratorios de calibración), el laboratorio podrá extender la frecuencia de su participación hasta máximo dos (2) años.

- d. Cuando la frecuencia de los programas de EA ofrecida por el PEA sea superior a un programa por año, y el laboratorio haya tomado la decisión de participar de acuerdo con la frecuencia ofrecida, el laboratorio debe demostrar el cumplimiento de la participación en EA de acuerdo con dicha frecuencia, así como los resultados obtenidos de cada participación.

Si el laboratorio lo solicita, ONAC proporcionará orientación para identificar la cobertura requerida en los EA.

- 8.1.8.** ONAC podrá requerir la participación obligatoria del laboratorio en programas de EA específicos, cuando se presente alguna circunstancia que lo amerite, lo cual será informado y justificado por escrito al laboratorio. De igual forma, ONAC podrá solicitar al laboratorio la modificación de la frecuencia definida para la participación en EA con base en la importancia de los ensayos o calibraciones, lo cual será informado y justificado de forma anticipadamente al laboratorio.

8.2. RESULTADOS DE PARTICIPACION EN EA Y EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

- 8.2.1.** Los resultados de la participación de los laboratorios en programas de EA, usualmente se expresan mediante indicadores estadísticos y criterios para la evaluación del desempeño de cada participante, definidos por el PEA en el diseño del programa, en la mayoría de los casos denominado protocolo, así como en el informe del programa (preliminar y/o final), de acuerdo con lo establecido en el Literal B.4 "Evaluación del desempeño" de la norma ISO/IEC 17043:2010 (NTC ISO/IEC 17043: 2010) o con el numeral 9 "Cálculos de estadísticas de desempeño" de la norma ISO 13528:2015 (NTC-ISO 13528:2017). Cuando el PEA por alguna razón justificada en el informe final de ensayos de aptitud, no defina el criterio de decisión para el estadístico de desempeño o no determine el uso de un estadístico de desempeño, este puede ser definido por el laboratorio. En estos casos, ONAC determinará si el criterio de decisión adoptado por el laboratorio se ajusta a las prácticas reconocidas para el tratamiento de los datos.

Con base en el informe final de un programa de ensayos de aptitud, ONAC considera el resultado de desempeño obtenido de la participación del laboratorio como:

- **Satisfactorio:** cuando todos los resultados de desempeño obtenidos para un mismo mensurando y punto(s) de medición o calibración sobre el ítem(s) de ensayo de aptitud, son calificados como satisfactorios, siempre y cuando esté(n) cubierto(s) por el alcance de la acreditación.

- **Cuestionable o dudoso:** cuando al menos un resultado de desempeño es calificado como cuestionable, siempre y cuando el mensurando o punto de calibración se encuentre dentro del alcance de la acreditación.
- **No satisfactorio:** cuando al menos un resultado de desempeño es calificado como no satisfactorio, siempre y cuando el mensurando o punto de calibración se encuentre dentro del alcance de la acreditación. Es de aclarar que, para ONAC, solamente son válidos los resultados emitidos por el PEA como informe final.

8.2.2. En el caso en que un laboratorio de calibración, reporte en los resultados de participación de un programa de EA, valores de incertidumbre menores a la reportada en el alcance acreditado y obtenga resultados satisfactorios en EA, el laboratorio no podrá ofrecer servicios de calibración informando dichas incertidumbres. Si el laboratorio requiere cambiar la incertidumbre, deberá solicitar a ONAC el trámite correspondiente para la modificación del alcance.

8.2.3. El laboratorio no debe sobreestimar la incertidumbre reportada al PEA, con el fin de favorecer la obtención de resultados satisfactorios en el cálculo del indicador de desempeño. Si esta situación se evidencia, el laboratorio debe definir e implementar un plan de acción acorde con lo establecido en el numeral 8.5., y volver a participar en otro ensayo de aptitud para verificar la eficacia de las acciones tomadas.

8.2.4. El laboratorio debe registrar los resultados de la participación en ensayos de aptitud en el formato FR-3.3.1-03, *Seguimiento a la implementación del plan de participación en ensayos de aptitud por parte del OEC*. Adicionalmente, para los ensayos o calibraciones cubiertos por una participación en ensayos de aptitud con otro ensayo o calibración de la misma familia de técnicas o grupo de equipos/instrumentos, el laboratorio debe registrar en el formato FR-3.3.1-03, que no requiere participar en ensayos de aptitud, indicando el ensayo o la calibración que lo cubre.

8.3. SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DEL PEA POR PARTE DEL LABORATORIO

8.3.1. Los laboratorios deben seleccionar al PEA teniendo en cuenta las necesidades del laboratorio, de acuerdo con el alcance acreditado, de conformidad con lo descrito en el Decreto No. 1074 de 2015, modificado por el Decreto No. 1595 de 2015 (Artículo 2.2.1.7.12.1.) y demás disposiciones definidas por el laboratorio con el fin de asegurar la pertinencia del ensayo de aptitud. Así mismo, el laboratorio debe seguir las instrucciones emitidas por el PEA para la participación en los programas aplicables y hacerse cargo de los costos de su participación conforme a lo definido en cada programa.

8.3.2. Es responsabilidad del laboratorio contar con un procedimiento y conservar los registros que permitan evidenciar que los servicios ofrecidos por el PEA

son adecuados, de acuerdo con lo establecido en el numeral 6.6 de la norma ISO/IEC 17025:2017 o en el numeral 4.6 de la norma ISO/IEC 17025:2005, o en el numeral 4.6 de la norma ISO 15189.

8.3.3. El laboratorio debe mantener en sus instalaciones la siguiente información del EA, según corresponda:

- a. Fecha de realización del EA.
- b. Nombre del PEA y del programa.
- c. Designación del código de participación por parte del PEA.
- d. Registros de medición o calibración del ítem de ensayo de aptitud suministrado por el PEA.
- e. Personal participante (según sea factible, evidenciar rotación del personal técnico participante).
- f. Criterio para la evaluación del desempeño (ej: porcentaje mínimo exigido de aciertos, límites de z score, máximo de En).
- g. Resultados obtenidos (informe final emitido por el PEA).
- h. Conclusión de desempeño: satisfactorio o aceptable, dudoso o cuestionable, no satisfactorio.
- i. Análisis de los resultados obtenidos en el EA incluyendo, según aplique, las acciones tomadas de acuerdo con el análisis.
- j. Control de trabajos no conformes detectados a raíz del informe de resultados.
- k. Acciones pertinentes (en el caso de haber obtenido resultados no satisfactorios o cuestionables, es decir fuera del criterio de aceptación)
- l. Eficacia de las acciones correctivas (incluyendo la participación en un nuevo ensayo de aptitud).

8.4. PROGRAMAS DE EA

8.4.1. Con miras a preservar la imparcialidad en la prestación de los servicios de acreditación de los laboratorios y de los PEA, ONAC no ofrece ni organiza programas de EA. No obstante, ONAC apoya la participación de los laboratorios en EA, mediante publicación en su página web, de la información concerniente a los posibles PEA; sin embargo, los laboratorios pueden no limitarse solo a éstos, siempre y cuando los PEA sean seleccionados de conformidad con lo descrito en el Decreto No. 1074 de 2015 modificado por el Decreto NO. 1595 de 2015 (Artículo 2.2.1.7.12.1.).

NOTA: Las comparaciones interlaboratorios organizadas por los INSTITUTOS NACIONALES DE METROLOGÍA, se consideran ensayos de aptitud válidos.

8.4.2. Los programas de EA varían de acuerdo con las necesidades del sector en el que se usan, la naturaleza de los ítems de ensayo de aptitud, los métodos en uso y el número de participantes. La norma ISO/IEC 17043 (NTC-ISO/IEC 17043), suministra información sobre los diferentes tipos de programas de EA, su selección y uso.

- 8.4.3.** Los programas de EA pueden ser organizados para fines distintos a los de un EA en su sentido estricto (por ejemplo: evaluar las características de desempeño de un método, caracterizar un material de referencia, comparar los resultados de dos o más laboratorios por iniciativa propia, entre otros). En estos casos, dichos programas de EA pueden ser aceptados por ONAC, siempre y cuando hayan sido coordinados por un PEA de conformidad con lo establecido en el Decreto No. 1074 de 2015 modificado, por el Decreto No. 1595 de 2015 de 2015.
- 8.4.4.** Existen sectores en los cuales no hay disponibilidad de programas apropiados de EA, debido a riesgos para el transporte, riesgos para los equipos bajo prueba y/o limitaciones de tipo legal para el acceso de algunos materiales o equipos al país, o salida de éstos. Así mismo, hay ensayos o calibraciones en los cuales no es posible aplicar EA, o los EA ofertados no son adecuados al alcance de acreditación del laboratorio, situación que será evaluada por ONAC, con base en la justificación sustentada por escrito que será presentada por el laboratorio, de acuerdo con los criterios definidos en el numeral 8.1.5 del presente documento.
- 8.4.5.** Cuando no sea posible obtener conclusiones objetivas a partir del informe final de resultados, ONAC se reserva el derecho de aceptar el programa de EA, de acuerdo con lo considerado por el Comité Técnico de EA. Si esta situación se presenta, ONAC comunicará a los laboratorios afectados, y si aplica, al organismo que otorgó la acreditación al PEA, la decisión tomada.
- 8.4.6.** La aceptación de un programa coordinado por un PEA no acreditado, o acreditado por ONAC que quiera ofertar programas de EA, no cubiertos por el alcance de la acreditación, es emitida al laboratorio previo concepto del Comité Técnico de EA, una vez revisadas las siguientes circunstancias:
- Que el PEA se encuentre acreditado por ONAC, de acuerdo con lo establecido en el Criterio Específico de Acreditación para Proveedores de Ensayos de Aptitud (CEA-3.0-16).
 - Que sea coordinado por Organizaciones internacionalmente reconocidas, de conformidad con lo establecido en el Decreto No. 1074 de 2015 modificado por el Decreto No. 1595 de 2015. La participación podrá aceptarse previa revisión de la solicitud del laboratorio y de los soportes correspondientes, tales como protocolo e informes finales emitidos por la Organización.
 - Cuando se trate de un PEA acreditado por un Organismo de Acreditación diferente a ONAC, solo se aceptará EA cubiertos por la acreditación en la norma ISO/IEC 17043 (NTC-ISO/IEC 17043).

8.5. SEGUIMIENTO AL DESEMPEÑO DEL LABORATORIO

Los laboratorios deben informar a ONAC, su participación en los EA y los resultados obtenidos, a través de los mecanismos establecidos para ello; esto será analizado y considerado para tomar las acciones y decisiones que correspondan.

8.5.1. Para asegurar el desempeño técnico del laboratorio acreditado, ONAC revisa la adecuación del plan de participación en EA con respecto al alcance y a los criterios definidos en los numerales 8.1.1, 8.1.2 o 8.1.3, según aplique, y realiza seguimiento a los resultados de los EA obtenidos por el laboratorio, mediante la evaluación del cumplimiento del plan de EA definido en el formato FR-3.3.1-03, *Seguimiento a la implementación del plan de participación en ensayos de aptitud por parte del OEC*, durante las evaluaciones de acreditación inicial o de otorgamiento, vigilancia, ampliación, renovación de la acreditación y en las evaluaciones extraordinarias, según corresponda.

8.5.2. ONAC puede hacer seguimiento a la implementación del plan de EA formulado por el laboratorio acreditado, en periodos intermedios a los establecidos para las vigilancias o renovaciones, para lo cual el laboratorio debe remitir la siguiente información actualizada a ONAC, al menos una vez al año:

- Formato FR-3.3.1-03, *Seguimiento a la implementación del plan de participación en ensayos de aptitud por parte del OEC*, diligenciado.
- Informe final de resultados entregado por el PEA
- Código de participante asignado por el PEA (según aplique).

Adicionalmente, si el laboratorio obtiene resultados no satisfactorios o cuestionables, debe remitir a ONAC lo siguiente:

- En un periodo máximo de veinte (20) días calendario contados a partir de la fecha en que recibió el informe final por parte del PEA, el plan de acción elaborado por el laboratorio, de acuerdo con su sistema de gestión.
- En un plazo máximo de ciento veinte (120) días calendario contados a partir de la fecha en que el laboratorio recibió el informe final por parte del PEA, los registros que evidencien las gestiones realizadas para volver a participar en un programa similar de EA. El laboratorio debe participar en la oferta de ensayo de aptitud más próxima, correspondiente al mismo alcance.

8.5.3. La implementación y eficacia del plan de acción planteado por el laboratorio, en el caso de resultados de EA no satisfactorios o cuestionables, será evaluada por el equipo evaluador de ONAC asignado para la siguiente evaluación de vigilancia, renovación o extraordinaria según amerite.

- 8.5.4.** Cuando existan requisitos establecidos por los organismos reguladores en los que sea obligatoria la participación del laboratorio en programas de EA, ONAC evaluará el cumplimiento satisfactorio de tales disposiciones, siempre y cuando corresponda al alcance de la acreditación del laboratorio.
- 8.5.5.** 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.
- 8.5.6.** Si el laboratorio obtiene resultados de desempeño no satisfactorios en dos (2) programas de EA consecutivos para el mismo alcance, se pondrá a consideración la medida de suspensión parcial o total, así:
- a) Para laboratorios de ensayo y clínicos:** el método de ensayo, familia de técnicas o sector general, según corresponda.
 - b) Para laboratorios de calibración:** el método de calibración o ámbito de calibración, equipo/instrumento, grupo de equipos/instrumentos o magnitud, según corresponda.

Para estos dos casos se procederá de acuerdo con lo establecido en las Reglas del Servicio de Acreditación de ONAC.

La medida de suspensión podrá ser levantada una vez el laboratorio demuestre, por medio de una evaluación extraordinaria, la participación en un programa igual o similar de EA con resultados de desempeño satisfactorios.

- 8.5.7.** Si el laboratorio obtiene resultados de desempeño, cuestionable-no satisfactorio o no satisfactorio-cuestionable, en dos (2) programas de EA consecutivos para el mismo alcance, se pondrá a consideración la medida de intensificación de la vigilancia, así:
- c) Para laboratorios de ensayo y clínicos:** el método de ensayo, familia de técnicas o sector general, según corresponda.
 - d) Para laboratorios de calibración:** el método de calibración o ámbito de calibración, equipo/instrumento, grupo de equipos/instrumentos o magnitud, según corresponda.

Para estos dos casos se procederá de acuerdo con lo establecido en las Reglas del Servicio de Acreditación de ONAC.

La medida de suspensión podrá ser levantada una vez el laboratorio demuestre, por medio de una evaluación extraordinaria, la participación en un programa igual o similar de EA con resultados de desempeño satisfactorios.

8.6. CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD

- 8.6.1.** La norma ISO/IEC 17011 "Evaluación de la Conformidad - Requisitos para los Organismos de Acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad", en su numeral 4.4.11, establece que: "*El organismo de acreditación y cualquier parte de la misma entidad legal no debe ofrecer o proporcionar ningún servicio que afecte a su imparcialidad, como: a) las actividades de evaluación de la conformidad cubiertas por la acreditación que incluyen, entre otras, los ensayos, la calibración, la inspección, la certificación de los sistemas de gestión, las personas, los productos, los procesos y los servicios, la provisión de ensayos de aptitud, la producción de materiales de referencia, la validación y la verificación; b) consultoría.*" En tal sentido, ONAC no realiza ni realizará ninguna de las actividades mencionadas en el numeral 4.4.11 de la norma ISO/IEC 17011.
- 8.6.2.** ONAC considera como información confidencial los resultados de la participación en EA de un laboratorio.
- 8.6.3.** El laboratorio acepta que los resultados de su participación deben ser entregados por el PEA de EA a ONAC, si ONAC así lo solicita.
- 8.6.4.** ONAC suministrará la información relacionada con la identidad de determinado laboratorio en la participación de un programa de EA y/o los informes de resultados finales del laboratorio, solamente por orden de una autoridad judicial.

8.7. ÉTICA

Si un laboratorio incurre en falsificación o confabulación en los resultados de un EA u otra conducta tendiente a falsificar u ocultar los resultados, en su provecho o en perjuicio de otros, o a reportar en el formato FR-3.3.1-03, *Seguimiento a la implementación del plan de participación en ensayos de aptitud por parte del OEC*, los datos que conduzcan a conclusiones diferentes a las emitidas por el PEA, se aplicarán las disposiciones previstas en las Reglas del Servicio de Acreditación.

9. VIGENCIA

El presente criterio de acreditación, una vez aprobado y publicado, entra en vigencia a partir del 18 de febrero de 2019.

Las circulares No. 01 del 21 de marzo de 2013 y No. 02 del 11 de junio de 2013, que modificaban parcialmente el CEA-04 versión 02, pierden su vigencia, y por ende, el documento CEA-04 v 02 pasa a ser obsoleto.

10. DOCUMENTOS RELACIONADOS

Los documentos relacionados a continuación se encuentran publicados en su versión vigente en la página web de ONAC:

- ANEXO 1- CEA-3.0-04 (Antes CEA-04). Agrupaciones por sector específico, sector general y familia de técnicas aplicables a los Laboratorios de ensayo y clínicos.
- ANEXO 2- CEA-3.0-04 (Antes CEA-04). Agrupaciones por magnitud y método de calibración o ámbito de calibración aplicables a los Laboratorios de calibración.
- CEA-3.0-16, Criterio específico de acreditación para Proveedores de Ensayos de Aptitud (PEA)
- Formato FR-3.3.1-03 *Seguimiento a la implementación del plan de participación en ensayos de aptitud por parte del OEC.*
- Formato FR-3.0-18 Justificación parcial para no participar en ensayos de aptitud
- Reglas del Servicio de Acreditación.

11. RESUMEN DE CAMBIOS

Versión	Fecha de emisión	Resumen de cambios
01	2009-10-27	Emisión original del documento
02	2012-04-30	Redefinición del objetivo, alcance, términos y definiciones, generalidades y política, para alinear el criterio definido por el ONAC a los criterios internacionales
03	2019-02-06	Redefinición del objetivo, alcance, términos y definiciones, generalidades y criterios, para alinear el criterio de ONAC con los requisitos nacionales e internacionales. Ítems incluidos: <ul style="list-style-type: none">* Numeral 2. Autoría* Numeral 3. Introducción* Numeral 5. Importancia de la participación en EA* Numeral 8.6 Confidencialidad e imparcialidad* Numeral 8.7 Ética* Numeral 9 Vigencia* Numeral 10. Documentos relacionados Cambios más significativos

Versión	Fecha de emisión	Resumen de cambios
		<ul style="list-style-type: none">* Numeral 7. <u>Definiciones y convenciones</u>: se complementó este numeral.* <u>Numeral 8. Criterios específicos</u>: Para dar mayor claridad, el numeral 8 se subdividió y organizó el contenido teniendo en cuenta las modificaciones realizadas para asegurar el cumplimiento de la política ILAC Pg, la aplicación de los anexos 1 y 2 como soporte para definir los planes de participación en EA, la información correspondiente a programas de EA y a los PEA, el seguimiento por parte de ONAC y plazos establecidos, las consideraciones a tener en cuenta para asegurar el cumplimiento del Decreto 1074 de 2015 modificado por el Decreto 1595 de 2015 de 2015. Ítems retirados: Se retiró el numeral de "Tipos de programas de ensayos de aptitud".

12. ANEXOS

Los Anexos No. 1 y 2 son de carácter orientativo e informativo y fueron definidos por ONAC con la participación de los laboratorios de ensayo, calibración y clínicos y del INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGÍA – INM, con el fin de apoyar a los laboratorios en la definición del plan de participación en EA. ONAC se reserva el derecho de modificar los Anexos de acuerdo con las necesidades de acreditación.

Si un laboratorio de ensayo o clínico no encuentra en el Anexo No. 1 un ensayo específico, puede asociarlo con la familia de técnicas correspondiente al sector general y al sector específico.

Si un laboratorio de calibración no encuentra en el Anexo No. 2 un equipo/instrumento, puede asociarlo con el grupo de equipos/instrumentos y con el método o ámbito de calibración correspondiente de acuerdo con la magnitud.

El hecho de que un método de ensayo, o un instrumento, o método de calibración no se encuentre relacionado en los Anexos No. 1 o 2, según corresponda, no excluye al laboratorio del cumplimiento de la política de participación en EA.

12.1. Anexo No. 1.

En el Anexo 1 se presentan las agrupaciones por sector específico, sector general, familias de técnicas, propiedad y producto.

12.2. Anexo No. 2

En el Anexo 2 se presentan las agrupaciones por magnitud, método de calibración o ámbito de calibración y grupos de equipos/instrumentos.