

POLÍTICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y/O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD



CEA-3.0-04 Versión 05

NIVEL 1:		
3.0 PRESTACIÓN DEL SERVICIO		
ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:
2025-06-17 Coordinadores Sectoriales y Profesionales Expertos de los Esquemas de Laboratorios	2025-06-25 Grupo Técnico Asesor de Laboratorios Actas No. 16 y 17 2025-06-18 al 2025-06-24 Consulta Pública 2025-06-25 Director Técnico Internacional (E)	2025-06-27 Director Ejecutivo (E)

TABLA DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO.....	3
2.	AUTORÍA.....	3
3.	INTRODUCCIÓN.....	3
4.	ALCANCE.....	3
5.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	3
6.	CONVENCIONES Y DEFINICIONES	4
6.1.	Convenciones	4
6.2.	Definiciones de las normas.....	4
6.3.	Criterios Generales.....	5
7.	CRITERIOS ESPECÍFICOS.....	5
7.1.	Participación en EA y CILD	5
7.2.	Justificación de no participación (JNP) en EA o CILD	7
7.3.	Nivel y frecuencia de participación en EA o CILD	8
7.4.	Plan de participación en EA y/o CILD.....	9
7.5.	Revisión de resultados de participación en EA y/o CILD fuera de las evaluaciones regulares.....	10
7.6.	Requisitos mínimos de participación según tipo de evaluación y esquema	10
7.6.3.	Reevaluaciones	13
7.7.	Seguimiento a la participación en EA o CILD y reporte de resultados del OEC	15
7.7.1.	Laboratorios de Ensayo y de Calibración	16
7.7.1.1.	Resultados de EA o CILD no satisfactorios o cuestionables	16
7.7.1.2.	Resultados de EA o CILD no satisfactorios consecutivos	16
7.7.1.3.	Resultados cuestionables consecutivos, cuestionable-no satisfactorio, no satisfactorio-cuestionable	17
7.7.2.	Reporte de resultados de EA o CILD para laboratorios clínicos.....	18
7.7.2.1.	Seguimiento a la participación en EA o CILD y reporte de resultados del OEC (LCL)	19
7.7.2.2.	Resultados de EA o CILD no satisfactorios o cuestionables consecutivos (LCL).....	20
7.7.3.	Reporte de resultados de EA o CILD para Productores de Materiales de Referencia y Proveedores de Ensayos de Aptitud 21	
8.	ÉTICA.....	21
9.	DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	21
10.	VIGENCIA.....	22
11.	CONTROL DE CAMBIOS.....	22

1. OBJETIVO

Establecer los criterios que deben cumplir los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) que realizan actividades de calibración y ensayos 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).

2. AUTORÍA

Este documento fue preparado por las Coordinaciones Sectoriales de los Esquemas de Acreditación de Laboratorios de Ensayo, Clínicos y Productores de Materiales de Referencia, Laboratorios de Calibración y Proveedores de Ensayos de Aptitud y la Dirección Técnica Internacional, con base en el documento "*ILAC-Pg:01/2024 ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing*", de obligatorio cumplimiento en el marco del acuerdo de reconocimiento MRA con ILAC e IAAC y presentado al Grupo Técnico Asesor de Laboratorios de ONAC y las diferentes partes interesadas en la acreditación de los organismos evaluadores de la conformidad durante la consulta pública.

3. INTRODUCCIÓN

Los EA y las CILD son herramientas esenciales para asegurar la validez de los resultados generados por los OEC que realizan actividades de calibración y ensayos como parte de sus actividades acreditadas, o en proceso de acreditación. Se pueden usar como indicador de la competencia técnica y contribuyen a la confianza, calidad y fiabilidad de los resultados. Los EA permiten a los OEC evaluar objetiva e independientemente el desempeño. Estos, junto con las CILD permiten a los OEC compararse con otros laboratorios, detectar tendencias, entre otras actividades, sirviendo a los Organismos de Acreditación como una herramienta para evaluar la competencia técnica del OEC, facilitando la identificación de riesgos, la implementación de acciones correctivas y acciones de mejora.

En tal sentido, este documento establece los criterios específicos de acreditación que deben cumplir los OEC que realizan actividades de calibración y ensayos como parte de las actividades acreditadas, o en proceso de acreditación, en relación con su participación en EA o CILD, incluyendo el seguimiento que se debe hacer al desempeño obtenido, enmarcado dentro de las directrices establecidas en la Política ILAC-Pg:01/2024, la cual esta alineada con las normas ISO/IEC 17025, ISO 15189 e ISO/IEC 17011, con alcance a los esquemas de acreditación de ensayos (muestreo), calibración, clínicos, proveedores de ensayo de aptitud y productores de materiales de referencia, siempre que estos dos últimos realicen actividades de ensayo o calibración.

Con el propósito de mantener y garantizar la imparcialidad en la prestación de los servicios de acreditación, ONAC no ofrece, ni sugiere ningún programa de ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios. Sin embargo, si promueve la participación de los OEC en estos programas, para esto los OEC deben buscar servicios externos que les permita cumplir con los requisitos establecidos en este documento.

4. ALCANCE

Los criterios definidos en el presente documento aplican a los OEC independientemente del esquema, que estén acreditados por ONAC, o que se encuentren en proceso de acreditación o ampliación de la acreditación, que realicen actividades de muestreo, calibración, ensayo o análisis/examen. Esto incluye a los siguientes tipos de organismos:

- Laboratorios de ensayo
- Laboratorios clínicos
- Laboratorios de calibración
- Proveedores de ensayos de aptitud que realicen las actividades mencionadas dentro de su alcance acreditado
- Productores de materiales de referencia que realicen las actividades mencionadas dentro de su alcance acreditado.

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

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

- *ILAC-Pg:01/2024 ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing.*
- ISO/IEC 17025: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- ISO 15189: Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia.
- ISO 17034: Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia
- ISO/IEC 17043: Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los proveedores de ensayos de aptitud.
- ISO/IEC 17011: Evaluación de la Conformidad. Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

- EA-4/18 G; *Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation*, emitida por European Accreditation.
- EA-4/21 INF; *Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of laboratory accreditation* emitida por European Accreditation.
- Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos básicos y generales y terminología asociada VIM, 3era edición.
- Lee, H., Jung, G., Min, J., Kim, H., Jeong, W., & Kim, T. (2023). *Korean Proficiency Tests for Pesticide Residues in Rice: Comparison of Various Proficiency Testing Evaluation Methods and Identification of Critical Factors for Multiresidue Analysis*. Foods, 12.
- Medina-Pastor, P., Mezcuca, M., C., R.-T., & Fernández-Alba, A. R. (2010). *Laboratory assessment by combined z score values in proficiency tests: experience gained through the European Union proficiency tests for pesticide residues in fruits and vegetables*. Anal Bioanal Chem, 3061–3070.

6. CONVENCIONES Y DEFINICIONES

6.1. Convenciones

- a) BIPM (por sus siglas en francés): Oficina Internacional de Pesas y Medidas.
- b) CIL: Comparaciones interlaboratorios.
- c) CILD: Comparaciones interlaboratorios distintas a EA.
- d) CIPM: Comité Internacional de Pesas y Medidas.
- e) CMC: Capacidad de Medición y Calibración.
- f) EA: Ensayos de aptitud.
- g) EQA (por sus siglas en inglés): Evaluación externa de la calidad (ver numeral 3.10 ISO 15189).
- h) FT: Familia de técnicas
- i) IAAC (por sus siglas en inglés): Cooperación Interamericana de Acreditación.
- j) ILAC (por sus siglas en inglés): Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios.
- k) INM: Instituto Nacional de Metrología.
- l) JNP: Justificación de no participación.
- m) KCDB (por sus siglas en inglés): Base de datos de comparaciones clave.
- n) LAB: Laboratorios de ensayo.
- o) LAC: Laboratorios de calibración.
- p) LCL: Laboratorios clínicos.
- q) MRA (por sus siglas en inglés): Acuerdo de Reconocimiento Mutuo.
- r) NC: No Conformidad.
- s) OA: organismo de acreditación.
- t) OEC: Organismo evaluador de la conformidad.
- u) ONAC: Organismo Nacional de Acreditación de Colombia.
- v) PEA: Proveedores de ensayos de aptitud.
- w) PMR: Productores de materiales de referencia.
- x) Proveedores: se usa para hacer referencia a PEA, INM y organizaciones internacionalmente reconocidas de desarrollo de estándares internacionales.
- y) SE: Sector específico
- z) SG: Sector general
- aa) SIPSO: Sistema de Información de Prestación del Servicio de ONAC.
- bb) VIM: Vocabulario Internacional de Metrología.

6.2. Definiciones de las normas

- a) CIL: ver norma ISO/IEC 17043 vigente.
- b) EA: ver norma ISO/IEC 17043 vigente.
- c) EQA: ver norma ISO 15189 vigente.
- d) Análisis/examen: ver norma ISO 15189 vigente.
- e) Magnitud: ver VIM vigente.
- f) Método de medida/método de calibración: ver VIM vigente.

Para otras definiciones, remitirse a la norma ISO/IEC 17043 vigente o a los documentos de referencia previamente listados.

6.3. Criterios Generales

- a) En adelante, en este documento para facilidad de lectura cuando se haga referencia a ensayos, implica actividades de ensayo, análisis/examen (aplicable al esquema LCL) y muestreo.
- b) Se considera que un EA es disponible cuando:
 - i. Lo ofrece un proveedor competente.
 - ii. Los documentos requeridos se proporcionan en el idioma nacional del organismo participante, en inglés o en el idioma de los documentos normativos o documentos de referencia que describen el método para desarrollar la actividad de ensayo o calibración y que están relacionados en el alcance de acreditación del OEC.
 - 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 puedan afectar al cliente y/o laboratorio participante.

Se considera que un EA o CILD son apropiados cuando:

- iv. Un ensayo de aptitud y/o una CILD pueden considerarse técnicamente apropiados si el alcance de la actividad prevista (ensayo o calibración) es similar a la práctica actual del OEC acreditado. En el caso de técnicas de ensayo o medición específicas, para las que no se disponga de un EA y/o CILD habitual, puede ser adecuado elegir un EA y/o CILD, 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.
- c) Familia de Técnicas: conjunto de procedimientos de ensayo afines entre sí o que parten del mismo principio de medida y método de medida, usados para evaluar una o más propiedades de un ítem de ensayo que permiten agrupar los alcances por competencias técnicas.
- 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.
- 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 podría incluir inscripción y pago en un programa (o documento equivalente), el informe preliminar de resultados de parte del proveedor, entre otros. El OEC debería 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.
- 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.
- g) Para revisar el cumplimiento de este documento, se considerarán únicamente los resultados de EA o CILD y la conclusión sobre el desempeño de EA reportados por el proveedor en el informe final, a excepción de dónde explícitamente se indique que se aceptarán gestiones de participaciones en EA.
- h) Análisis multielemento: se refiere a la aplicación de un mismo ensayo, mismo método de medición, bajo la misma técnica, a través del cual se pueden determinar múltiples analitos sobre el mismo ítem de ensayo, por ejemplo, determinación de metales por ICP-MS en agua potable.
- i) Es responsabilidad del OEC contar con la documentación y registros que permitan evidenciar que los servicios ofrecidos por los proveedores cumplen con los requisitos establecidos en los numerales relacionados con productos y servicios suministrados externamente o subcontratación de las normas ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17043 e ISO 17034.

7. CRITERIOS ESPECÍFICOS

7.1. Participación en EA y CILD

Las normas ISO/IEC 17025 e ISO 15189 en los capítulos relacionados con el aseguramiento de la validez de los resultados, establecen que los OEC deben hacer seguimiento al desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados; para ello ONAC ha definido que los OEC deben dar cumplimiento a este requisito a

través de las tres (3) opciones que se presentan a continuación, con sus respectivos soportes (ver Figura 1). Con el fin de dar cumplimiento a este documento el OEC debe considerar cada opción (7.1.1 a 7.1.3) de manera estricta y jerárquica, seleccionar el proveedor teniendo en cuenta sus necesidades y el alcance objeto de acreditación y presentar en evaluación evidencia objetiva que permita demostrar que ha analizado y agotado cada posibilidad en el orden presentado a continuación.

Los OEC deben presentar:

- El formato de ONAC de seguimiento a la de participación en EA o CILD diligenciado según el esquema de acreditación.
- el informe final emitido por el proveedor
- el código de participación asignado por el proveedor (si aplica)
- los soportes de la competencia del mismo por ejemplo:
 - certificado de acreditación en la norma ISO/IEC 17043
 - evidencia de evaluación par (peer review) realizada dentro de un marco regional o internacional como el CIPM MRA
 - declaración del INM indicando que cumple con los requisitos de la norma ISO/IEC 17043 relacionados con: recursos, producción y distribución de ítems de EA y diseño, planificación, evaluación e informe de resultados de los programas de EA
 - declaración del 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

Si el PEA tiene alcance de acreditación flexible, el OEC debe suministrar la evidencia objetiva que demuestre que el programa de EA seleccionado hace parte del alcance de acreditación del PEA bajo la norma ISO/IEC 17043.

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.

7.1.2. Opción 2

Se presentan las siguientes opciones no jerárquicas

- 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.
- 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.

7.1.3. Opción 3

Se presentan las siguientes opciones no jerárquicas:

- a) Programa de EA fuera 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) CILD realizada por un proveedor competente:
 - PEA acreditado en ISO/IEC 17043.
 - INM que haga parte del MRA de CIPM y que cumpla con los requisitos pertinentes de la norma ISO/IEC 17043 o ISO 17034.
 - PMR acreditado en ISO 17034 (aplica solo para OEC acreditados).
 - BIPM y las Organizaciones de Metrología Regionales (RMO, por sus siglas en inglés) que ofrezcan comparaciones clave y suplementarias (aplica solo para OEC acreditados).

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.

Para la definición de los enfoques alternativos, el OEC puede hacer uso de lo establecido en el anexo "Comparaciones interlaboratorios alternativos" de la norma ISO/IEC 17043.

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.

La documentación del sistema de gestión del OEC donde se describen los enfoques alternativos, así como su implementación y los registros que soportan la aplicación de estos enfoques alternativos, serán objeto de evaluación por parte de ONAC y se priorizarán como parte del aseguramiento de la validez de los resultados.

7.2. Justificación de no participación (JNP) en EA o CILD

Debido a la amplia diversidad de sectores que abarcan las actividades de acreditación, en algunos casos la disponibilidad de EA o CILD apropiados es limitada. En caso de que no existan programas de EA o CILD disponibles y/o apropiados para el alcance de la acreditación de acuerdo con lo definido en el numeral 6.3.b del presente documento y se hayan agotado todas las opciones presentadas en los numerales 7.1.1 al 7.1.3 en orden jerárquico, el OEC debe justificar ante ONAC que no hay oferta disponible e implementar lo descrito en el numeral 7.1.4.

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 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:

Soportes de las búsquedas o comunicaciones con mínimo tres (3) proveedores de EA o proveedores de CILD, para cada una de las opciones de los numerales 7.1.1 a 7.1.3 y cuyo alcance esté relacionado con la actividad objeto de acreditación o acreditada, así como las respuestas dadas por ellos, en los cuales se pueda evidenciar que los EA o CILD no están disponibles o no son apropiados. En dichas comunicaciones debe ser suficientemente claro que los proveedores consultados no ofertan un programa de EA o CILD apropiadas para la necesidad del OEC. Estas consultas deben haberse realizado máximo en los seis (6) meses previos a la presentación de la JNP ante ONAC para el caso de evaluaciones regulares o al inicio de la solicitud para el caso de otorgamientos o ampliaciones. No se deberán adjuntar consultas ni comunicaciones realizadas a intermediarios, sino directamente al proveedor del servicio de EA o CILD.

Nota: No se requiere realizar consultas al BIPM o las RMO.

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, 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.

ONAC determinará la aceptación o rechazo de la justificación para no participar en EA o CILD, en un período no mayor a treinta (30) días hábiles, en función de la documentación entregada, del conocimiento que se tenga desde ONAC de la existencia de programas de EA o CILD que puedan ser apropiados al alcance del OEC y de la justificación técnica presentada por el OEC. Es responsabilidad del OEC enviar la JNP a ONAC con el suficiente tiempo de anticipación para obtener la respuesta.

Si ONAC no acepta una JNP, es responsabilidad exclusiva del OEC establecer si el programa de EA o CILD que se encuentre disponible, es apropiado al alcance y decidir si participa o no y, si lo considera pertinente, presentar nuevamente la JNP con los soportes correspondientes.

Nota: si la documentación presentada como soporte para la JNP no está completa esta se rechazará y el OEC deberá volver a iniciar el proceso de JNP con la documentación completa.

Las evidencias presentadas para la JNP podrían ser revisadas en la evaluación regular o en las evaluaciones extraordinarias en las que aplique.

Pirámide de jerarquía para la participación en EA o CILD

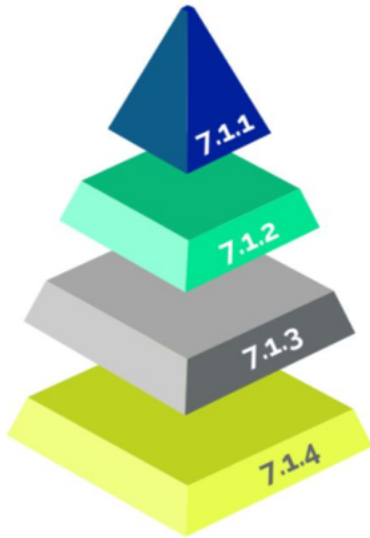


Figura 1. Representación gráfica de la pirámide de jerarquía para la participación en EA o CILD.

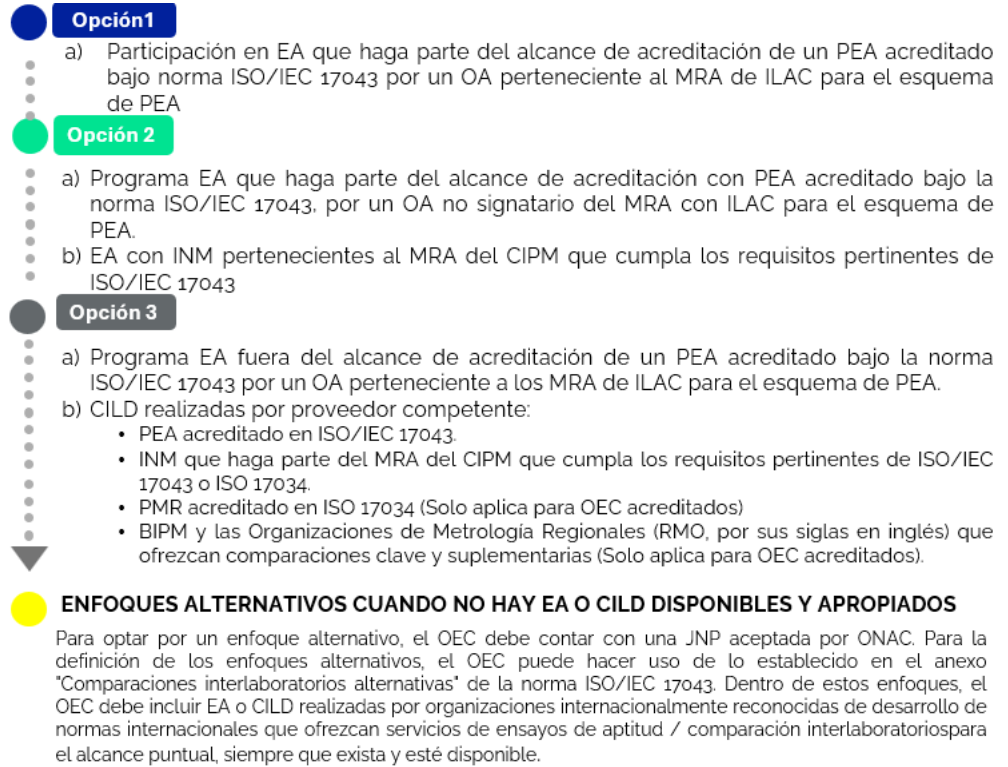


Figura 1. Representación gráfica de la pirámide de jerarquía para la participación en EA o CILD.

7.2.1. Cubrimiento agrupaciones o grupo de instrumentos

Cuando el OEC cubre con otro EA o CILD la participación para una agrupación o grupos, según la distribución establecida para cada esquema, de acuerdo con lo establecido en el numeral 7.6 de este documento, no debe presentar JNP en EA o CILD. No obstante, en caso de que un OEC tenga una JNP aceptada para una calibración o ensayo, pero si dicha calibración o ensayo pertenece a una agrupación que ya está cubierta con otra participación en EA o CILD, cualquier decisión que afecte el estado de la acreditación de dicha agrupación o grupo de instrumentos, también impactará a la calibración o ensayo para la cual se aceptó la JNP.

7.2.2. Vigencia

Para los casos en que ONAC acepte la justificación remitida por el OEC, esta tendrá una vigencia de un (1) año calendario desde su emisión, pero podrá perder su validez antes, en el momento en que se evidencie la existencia de un proveedor que oferte los programas de EA o CILD requeridos por el OEC. En tal caso, el OEC debe iniciar las gestiones para participar en dichos programas, según el numeral 7.1 del presente documento. Se espera que el laboratorio realice una búsqueda constante de programas de EA o CILD para dar cumplimiento a este documento, aunque tenga una JNP aceptada vigente.

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.

7.3. Nivel y frecuencia de participación en EA o CILD

La planificación y monitoreo de la participación en EA o CILD son esenciales para garantizar el aseguramiento de la validez de los resultados emitidos por los OEC. El OEC acreditado o en proceso de acreditación, debe definir y documentar la forma en la que determina el nivel y la frecuencia de participación en EA o CILD, de acuerdo con una evaluación de riesgos y elaborar el plan de participación en EA o CILD, de tal forma que demuestre una participación representativa del alcance, con resultados satisfactorios según los requisitos del numeral 7.6 del presente documento.

La Guía sobre el nivel y la frecuencia de participación en ensayos de aptitud, EA-4/18 G, proporciona un marco de referencia y puede ser utilizada por el OEC para evaluar los riesgos y determinar el nivel y la frecuencia de participación en EA o CILD. A continuación, se especifica lo mínimo que debe tener en cuenta el OEC para realizar la evaluación de riesgos, determinar el nivel y frecuencia de participación, elaborar el plan de participación y cómo ONAC evaluará dichos aspectos.

7.3.1. Evaluación de riesgos

El OEC debe realizar una evaluación de los riesgos asociados con sus actividades y debe incluir, pero no limitarse a los siguientes factores:

- a) Número y frecuencia de actividades de evaluación de la conformidad objeto de acreditación realizadas anualmente;
- b) Número de sedes en las que realiza las actividades objeto de acreditación;
- c) Si realiza o no las actividades objeto de acreditación en sitio;
- d) Personal autorizado, conocimiento y experiencia de este para la realización de las actividades objeto de acreditación, el cambio, rotación o reasignación de funciones;
- e) Fuente de trazabilidad metrológica (por ejemplo, disponibilidad de materiales de referencia, patrones de medición nacionales, periodos de calibración de los instrumentos o equipos patrón utilizados, etc.);
- f) Equipamiento asociado a cada actividad objeto de acreditación, según lo definido en ISO/IEC 17025;
- g) Extensión de la validación o verificación de los métodos;
- h) Cuando se requiere dar declaraciones de conformidad y se realizan cambios en las especificaciones relacionadas;
- i) Requisitos legales aplicables;
- j) Tipo de alcance: fijo o flexible;
- k) Ciclo de acreditación en el que se encuentre el OEC.

El OEC podrá, en la medida en la que lo considere necesario, además incluir los siguientes factores:

- a) Estabilidad de los métodos de ensayo o de calibración;
- b) Estabilidad del analito y de la matriz, así como el impacto del almacenamiento y transporte;
- c) Importancia y uso final de los resultados de las actividades objeto de acreditación (por ejemplo, la ciencia forense, la seguridad alimentaria y los laboratorios clínicos representan áreas que requieren un alto nivel de garantía) e incidencia de estos en decisiones a nivel de salud pública, seguridad, medioambiente, entre otros;
- d) Nivel de riesgo que poseen los ítems usados en EA o CILD de riesgo biológico y las precauciones de contención requeridas;
- e) Complejidad y robustez de la metodología, actualización o modificación de métodos o instrumentos;
- f) Riesgos y oportunidades asociados con las actividades del OEC, en particular aquellas que prevendrían o reducirían impactos no deseados y fallas potenciales en las actividades del OEC y lograrían la mejora.

7.3.2. Nivel de participación

Basado en la evaluación de riesgos, el OEC debe definir su nivel de participación. El OEC debe seleccionar programas de EA o CILD disponibles y/o apropiados en coherencia con los riesgos identificados y la naturaleza de las actividades objeto de acreditación que realiza. El nivel de participación debe estar correlacionado con la adopción de otras medidas para asegurar la validez de los resultados, como las mencionadas en el numeral 7.7.1 de aseguramiento de la validez de los resultados de la norma ISO/IEC 17025 y el numeral 7.3.7 de aseguramiento de la validez de los resultados del análisis de la norma ISO 15189.

7.3.3. Frecuencia de participación

Con base en la evaluación de riesgos, el OEC debe definir la frecuencia de participación. El OEC debe establecer la periodicidad de participación en EA o CILD, considerando los riesgos identificados y la necesidad de mantener la competencia. Dicha frecuencia puede cambiar en el ciclo de acreditación según los factores enlistados en el numeral 7.3.1 del presente documento.

7.4. Plan de participación en EA y/o CILD

El plan de participación en EA y/o CILD debe ser representativo frente al alcance y debe cubrir el ciclo de acreditación en el que se encuentre el OEC. Se debe realizar haciendo uso del formato correspondiente según el esquema de acreditación, para el seguimiento a la participación en EA o CILD y debe estar soportado en:

- a) Los objetivos de participación, alineados con el análisis de riesgos y el cumplimiento a este documento;
- b) La selección de programas de EA o CILD disponibles y apropiados al alcance;
- c) Los lugares donde realiza las actividades objeto de acreditación: sede o sitio;
- d) Las posibles fechas de participación;
- e) Los requisitos mínimos de participación en EA o CILD, establecidos por ONAC en el numeral 7.6 del presente documento.

El cumplimiento del plan de participación en EA o CILD para el ciclo de acreditación, es objeto de evaluación por parte de ONAC. Las desviaciones al plan deben estar documentadas y sustentadas lo cual también será objeto de evaluación.

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. En la primera evaluación de seguimiento de cada ciclo de acreditación, el OEC debe presentar el plan de participación proyectado para dicho ciclo. Este deberá ser ajustado de acuerdo con la dinámica de participación, el análisis de riesgos del laboratorio y será revisado en cada evaluación regular.

7.5. Revisión de resultados de participación en EA y/o CILD fuera de las evaluaciones regulares

La revisión de resultados de EA y/o CILD es una técnica de evaluación referenciada en el numeral 3.24 de la norma ISO/IEC 17011 y es utilizada por ONAC para evaluar el cumplimiento del presente documento por parte de los OEC. Cuando el OEC reporte resultados de participación en EA o CILD que requiera una decisión que afecte el estado de la acreditación en momentos diferentes a la Etapa 1, Etapa 2, evaluación complementaria (si aplica), esta técnica será desplegada por ONAC, a través de una evaluación extraordinaria de EA/CILD, siempre que esta sea necesaria.

7.6. Requisitos mínimos de participación según tipo de evaluación y esquema

7.6.1. Otorgamientos y ampliaciones

Para iniciar con una solicitud de acreditación, los OEC deben presentar un plan de participación en EA y/o CILD para el alcance solicitado y el documento que soporte la evaluación de riesgos (numeral 7.3.1), de tal forma que se dé cubrimiento al primer ciclo de acreditación, garantizando una participación representativa en EA y/o CILD.

Así mismo, para todos los esquemas, se debe haber participado, por tarde, dentro de los dieciocho (18) meses previos al envío de la solicitud, es decir, al momento en el que la solicitud se encuentre en estado "En revisión 1" en SIPSO o a la fecha de radicación de la solicitud para los esquemas fuera de SIPSO, en programas de EA y/o CILD apropiados al alcance solicitado y presentar el informe final emitido por el proveedor de acuerdo con el nivel de participación requerido, así:

- a) Laboratorios de calibración:** deben demostrar participación satisfactoria en EA o CILD por cada magnitud, en cualquiera de los métodos de calibración y grupos de instrumentos incluidos dentro del alcance solicitado, según la distribución definida en el esquema. Para mayor claridad en este esquema, se presenta a continuación un ejemplo de cómo debe realizarse la participación.

Ejemplo 1:

Si un OEC presenta una solicitud de otorgamiento o ampliación de la acreditación para el siguiente alcance:

Código	Magnitud	Método de calibración	Instrumentos a calibrar	Grupos de instrumentos aplicables	Otorgamientos y ampliaciones	
					Participación mínima EA y/o CILD	Resultados
DG1	Masa	Comparación directa	Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático con $d \geq 0,01$ mg	Grupo 1	1	Satisfactorios
			Pesas OIML Clase: F ₁ , F ₂ , M ₁ , M ₂ , M ₃	Grupo 2		Sin participación

Tabla 1. Ejemplo de participación en EA o CILD para otorgamientos y ampliaciones para laboratorios de calibración.

Deberá demostrar al menos una participación satisfactoria en EA o CILD por la magnitud Masa (DG1), en cualquiera de los métodos de calibración y grupos de instrumentos incluidos dentro del alcance solicitado. Dado que para este alcance aplican dos (2) grupos de instrumentos, el OEC debe presentar un EA o CILD con resultados satisfactorios para pesas OIML o un EA o CILD con resultados satisfactorios para instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.

- b) Laboratorios de ensayo:** deben demostrar participación en EA o CILD por cada agrupación de sector general y específico, incluidos dentro del alcance solicitado, con resultados satisfactorios en al menos un ensayo para cada uno de los sectores generales incluidos en el mismo.
- c) Laboratorios clínicos:** deben demostrar participación en EA o CILD por cada agrupación de sector específico incluidos dentro del alcance solicitado, con resultados satisfactorios por cada uno de estos sectores.

Para los laboratorios de ensayo, clínicos y calibración:

En caso de que a la fecha de la presentación de la solicitud en SIPSO o en el medio correspondiente, el OEC no cuente con el informe final de participación emitido por el proveedor, el OEC alternativamente debe cargar en la plataforma las evidencias de gestión de participación según el nivel requerido por cada esquema. No se aceptan como gestiones de participación cotizaciones, protocolos de participación ni comunicaciones entre el OEC y el proveedor que no permitan definir si el OEC está participando en un programa de EA o CILD disponible y/o apropiado al alcance según el numeral 6.3.b de este documento.

Los OEC cuya solicitud fue aprobada con gestiones de participación, deben remitir a ONAC a través del medio que se disponga para tal fin el informe final de EA o CILD emitido por el proveedor antes de la finalización de la Etapa 2 de la evaluación de otorgamiento o ampliación para evidenciar el cumplimiento de lo establecido en los literales a) al e) de este numeral.

Al presentar gestiones de participación en EA o CILD, el OEC implícitamente acepta el riesgo asociado de no obtener los resultados satisfactorios requeridos al momento de la evaluación de otorgamiento o ampliación para dar cumplimiento a este documento y, por tanto, acepta la posible consecuencia de no otorgar o no ampliar la acreditación para las actividades cubiertas con estas gestiones.

Los resultados de participación en EA o CILD presentados hasta Etapa 2 o para la evaluación complementaria si hay NC asociadas a este documento, serán considerados por el equipo evaluador para la recomendación en el informe final.

Cualquier informe de participación en EA 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) o 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. Todos los informes de participación recibidos posteriormente no serán tenidos en cuenta para la toma de decisión del proceso de otorgamiento o ampliación de la acreditación.

No se otorgará ni ampliará la acreditación para los ensayos o las calibraciones asociadas al mensurando para las que se presenten resultados cuestionables o no satisfactorios o si no se presentan resultados en las participaciones en EA o CILD durante la evaluación, es decir, hasta la Etapa 2 en la que no se presentan NC o hasta la complementaria si se presentan NC. Si alguna de estas participaciones cubre a un grupo de ensayos de acuerdo con la agrupación de sector general y sector específico, la recomendación de no otorgar o no ampliar se aplicará a todos los ensayos de dicha agrupación.

Nota: Se aclara que los resultados de participación EA o CILD presentados para la solicitud de otorgamiento de la acreditación, no serán tenidos en cuenta dentro del primer ciclo de acreditación. Los resultados de participación recibidos después de la Etapa 2 en la que no se presentan no conformidades o después de la evaluación complementaria de la evaluación otorgamiento, serán tenidos en cuenta dentro del primer ciclo de acreditación.

- d) Productores de materiales de referencia:** el PMR debe demostrar participación en EA o CILD con resultados satisfactorios para cada técnica de ensayo o método de calibración relacionada con las actividades de producción del material, es decir, homogeneidad, estabilidad y caracterización.

Si el PMR usa subcontratistas para la actividad de ensayo o calibración asociadas a la producción, el PMR debe demostrar la evidencia de participación satisfactoria en ensayos de aptitud de dichos subcontratistas para cada método de ensayo o calibración relacionado con las actividades de producción. Si el PMR no cuenta con esta evidencia, debe justificarlo técnicamente.

- e) Proveedores de ensayos de aptitud:** el PEA debe demostrar participación en EA o CILD con resultados satisfactorios para cada técnica de ensayo o método de calibración relacionados con las actividades de ensayos de aptitud a proveer, es decir, asignación de valor, caracterización del ítem de EA, evaluación de la homogeneidad y de la estabilidad.

Si el PEA usa proveedores de servicio externos para las actividades de ensayo o calibración, el PEA debe demostrar la evidencia de participación satisfactoria en ensayos de aptitud para cada método de ensayo o calibración relacionado con las actividades de caracterización, homogeneidad o estabilidad para las cuales prestará el servicio. Si el PEA no cuenta con esta evidencia, debe justificarlo técnicamente.

Para los esquemas de PMR y PEA solo se considerarán informes de EA o CILD luego de la etapa 2 y hasta la evaluación complementaria, si hay alguna NC asociada al respecto. Ante resultados no satisfactorios o cuestionables en alguna de las

actividades de ensayo o calibración, el OEC debe tomar las medidas pertinentes para asegurar el cumplimiento de este documento, de la norma ISO 17034 para los materiales producidos o por producir y de la norma ISO/IEC 17043 para los ítems de EA involucrados en el programa de EA por acreditar. Luego de la evaluación complementaria no se aceptarán informes de EA o CILD.

En el caso de PEA y PMR no se otorgará ni ampliará la acreditación si para las actividades propias de estos organismos se presentan resultados no satisfactorios o cuestionables en ensayos o calibraciones relacionadas con el programa de EA o producción de materiales de referencia solicitados.

7.6.2. Evaluaciones de seguimiento

Para mantener la acreditación, los OEC deben participar en EA o CILD así:

- a) Laboratorios de calibración:** deben presentar la evaluación de riesgos de acuerdo con lo establecido en el numeral 7.3.1, a partir de esta deben definir el nivel, frecuencia y rotación de la participación en EA o CILD, de tal forma que en cada ciclo de acreditación demuestre participación satisfactoria para cada magnitud, cada método de calibración y al menos un instrumento por grupo de instrumentos, del 50 % del número total de grupos de instrumentos asociados a cada magnitud incluida en el alcance acreditado, según la distribución definida para el esquema y la participación necesaria para mitigar los riesgos encontrados en el análisis realizado por el OEC. Los grupos de instrumentos en los que el OEC participa en EA o CILD son seleccionados por cada OEC, según la evaluación de riesgos. Cabe aclarar que, para los OEC que tengan acreditados varios grupos de instrumentos, deben rotar la participación en distintos grupos.

El 50 % del número total de grupos de instrumentos no debe ser inferior a uno (1) y en caso de que el resultado no sea un número entero, el valor debe aproximarse al entero inferior. Para mayor claridad en este esquema, a continuación, se presenta un ejemplo de la participación.

Ejemplo 2:

Si un OEC tiene el siguiente alcance acreditado:

Código	Magnitud	Método de calibración	Instrumentos a calibrar	Grupos de instrumentos aplicables	Seguimientos	
					Participación mínima	Resultados
DC3	Longitud	Comparación directa	Bloques patrón	Grupo 1	3	Satisfactorios
			Calibrador de indicadores $d \geq 0,001$ mm	Grupo 6		Sin participación
			Pie de rey superficies de interiores, exteriores y profundidad $d \geq 0,01$ mm	Grupo 2		Satisfactorios
			Medidor de alturas $d \geq 0,01$ mm	Grupo 2		
			Micrómetro de exteriores $d \geq 0,001$ mm	Grupo 2		
			Reglas graduadas $d \geq 0,5$ mm	Grupo 3		Sin participación
			Superficie de referencia	Grupo 7		Sin participación
			Proyector de perfiles $d \geq 0,001$ mm	Grupo 4		Sin participación
			Galgas de espesores	Grupo 5		Satisfactorios

Tabla 2. Ejemplo de participación en EA o CILD para seguimientos para laboratorios de calibración.

Le aplican siete (7) grupos de instrumentos para la magnitud Longitud (DC3) y el método comparación directa según el Anexo A de la Guía para la Expresión de Alcances de Acreditación Esquema de Laboratorios de Calibración, GU-3.0-03, por tanto, debe participar en EA y/o CILD en al menos un instrumento del grupo de instrumentos, del 50 % del número total de grupo de instrumentos, es decir, para un (1) instrumento de cada uno de los tres (3) grupos de instrumentos seleccionados por el OEC según su evaluación de riesgos (el resultado de 3,5 se aproxima al entero inferior 3) de acuerdo al nivel, frecuencia y rotación establecida por el OEC según su evaluación de riesgos.

- b) Laboratorios de ensayo y clínicos:** deben presentar la evaluación de riesgos de acuerdo con lo establecido en el numeral 7.3.1, a partir de este deben definir el nivel, frecuencia y rotación de la participación en EA o CILD, de tal forma que en cada ciclo de acreditación demuestren participación satisfactoria, para cubrir todas las combinaciones de sector general, sector específico y familias de técnicas relacionadas en el alcance de acreditación y la participación necesaria para mitigar los riesgos encontrados en el análisis realizado por el OEC. Preferiblemente los ensayos de una misma agrupación deberían rotarse en el ciclo (por matrices, analitos, documento normativo, entre otros).

- 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, 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, lo cual debe estar debidamente documentado en el plan de producción y sustentado en el informe de producción del material. Esta frecuencia debe

umentar en función del número de lotes producidos al año. En caso de presentar resultados cuestionables o no satisfactorios se debe aplicar lo establecido en el numeral 7.7.3.

Si el PMR usa subcontratistas para la actividad de ensayo o calibración asociadas a la producción, el PMR debe demostrar la evidencia de participación satisfactoria en ensayos de aptitud de dichos subcontratistas para cada método de ensayo o calibración relacionado con las actividades de producción para las cuales fueron subcontratados, con máximo 18 meses de antelación a la realización de estas actividades. Si el PMR no cuenta con esta evidencia, debe justificarlo técnicamente.

- d) Proveedores de ensayos de aptitud:** cuando el PEA realiza actividades de ensayo o calibración como parte de las actividades de caracterización del ítem de EA o para evaluar la homogeneidad y la estabilidad, 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, lo cual debe estar incluido en el plan documentado del programa de EA. En caso de presentar resultados cuestionables o no satisfactorios se debe aplicar lo establecido en el numeral 7.7.3.

Si el PEA usa proveedores de servicio externos para las actividades de ensayo o calibración, el PEA debe demostrar la evidencia de participación satisfactoria en ensayos de aptitud para cada método de ensayo o calibración relacionado con las actividades de caracterización, homogeneidad o estabilidad para las cuales prestará el servicio, con máximo 18 meses de antelación a la realización de la actividad ejecutada por el proveedor de servicios externos. Si el PEA no cuenta con esta evidencia, debe justificarlo técnicamente.

7.6.3. Reevaluaciones

Para el momento de la reevaluación se revisará el cumplimiento de la participación en EA y/o CILD, de acuerdo con el plan de participación del ciclo, así el OEC debe contar para esta evaluación con todos los soportes e informes finales de las participaciones en EA o CILD, de acuerdo con las siguientes consideraciones y con las siguientes consecuencias:

- a) Laboratorios de calibración:** durante el ciclo de acreditación deben haber cubierto con resultados satisfactorios todas las magnitudes, todos los métodos de calibración y al menos el 50 % del número total de grupos de instrumentos asociados a cada magnitud, según la distribución definida para el esquema, de acuerdo con su alcance de acreditación y contar con la participación necesaria para mitigar los riesgos encontrados en el análisis realizado por el OEC. Si no se cumple esta condición, es decir, los requisitos mínimos de participación establecidos para el esquema, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la suspensión de todos los grupos de instrumentos incluidos en el método de calibración y la magnitud asociada. Para mayor claridad, se presenta a continuación, un ejemplo de la participación.

Ejemplo 3:

Si un OEC tiene el siguiente alcance acreditado:

Código	Magnitud	Método de calibración	Instrumentos a calibrar	Grupos de instrumentos aplicables	Reevaluaciones	
					Participación mínima	Resultados
DG1	Masa	Comparación directa	Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático con $d \geq 0,01$ mg	Grupo 1	1	Sin participación
			Pesas OIML Clase: F ₁ , F ₂ , M ₁ , M ₂ , M ₃	Grupo 2		Satisfactorios
DC3	Longitud	Comparación directa	Bloques patrón	Grupo 1	3	Satisfactorios
			Calibrador de indicadores $d \geq 0,001$ mm	Grupo 6		Sin participación
			Pie de rey superficies de interiores, exteriores y profundidad $d \geq 0,01$ mm	Grupo 2		Satisfactorios
			Medidor de alturas $d \geq 0,01$ mm	Grupo 2		
			Micrómetro de exteriores $d \geq 0,001$ mm	Grupo 2		
			Reglas graduadas $d \geq 0,5$ mm	Grupo 3		Sin participación
			Superficie de referencia	Grupo 7		Sin participación
			Proyector de perfiles $d \geq 0,001$ mm	Grupo 4		Sin participación
			Galgas de espesores	Grupo 5		Satisfactorios
DI1	Humedad relativa	Comparación directa	Higrómetros, hidrógrafos, termohigrómetros, termohigrógrafos	Grupo 1	1	Satisfactorios
DI2	Temperatura	Comparación directa	Termómetros analógicos y digitales de contacto de lectura directa (indicador-sensor)	Grupo 1	1	Satisfactorios
			Termómetros de líquido en vidrio inmersión parcial e inmersión total	Grupo 2		Sin participación

Tabla 3. Ejemplo de participación en EA o CILD para reevaluaciones para laboratorios de calibración.

Para la reevaluación el OEC debe demostrar participación satisfactoria durante el ciclo, para cada magnitud, método de calibración y al menos un (1) instrumento de cada uno de los seis (6) grupos de instrumentos seleccionados por el OEC según su evaluación de riesgos.

b) Laboratorios de ensayo y clínicos: durante el ciclo de acreditación deben haber participado en, al menos, un programa de EA o CILD para cada agrupación de sector general, sector específico y familia de técnicas, incluidas en el alcance de acreditación y contar con la participación necesaria para mitigar los riesgos encontrados en el análisis realizado por el OEC, con resultados satisfactorios para cada una de esas agrupaciones.

Si para la reevaluación el OEC no demuestra ninguna participación satisfactoria en EA o CILD durante el ciclo de acreditación correspondiente, para una agrupación de sector general, específico y familia de técnicas, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la suspensión de todos los ensayos que hacen parte de dicha agrupación.

c) Productores de material de referencia: 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, con máximo 18 meses de anticipación a la producción, de tal manera que se haya asegurado la validez de los resultados de ensayo o calibración para cada lote producido durante el ciclo, lo cual debe estar debidamente documentado en el plan de producción y sustentado en el informe de producción del material. En caso de presentar resultados cuestionables o no satisfactorios se debe aplicar lo establecido en el numeral 7.7.3 y se pondrá a consideración la suspensión del alcance de los materiales de referencia cuyas actividades de ensayo o calibración se relacionen con este resultado.

La acreditación se renovará para un material de referencia específico siempre que para cada lote producido tenga como respaldo una participación satisfactoria en EA o CILD para las actividades de ensayo o calibración involucradas en la producción.

d) Proveedores de ensayos de aptitud: 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 o para evaluar la homogeneidad y la estabilidad, con máximo 18 meses de anticipación a cada actividad, de tal manera que se haya asegurado la validez de los resultados de ensayo o calibración de cada ítem de EA, lo cual debe estar debidamente documentado en el plan documentado del programa de EA. En caso de presentar resultados cuestionables o no satisfactorios se debe aplicar lo establecido en el numeral 7.7.3 y se pondrá a consideración la suspensión del alcance los programas de EA cuyas actividades de ensayo o calibración se relacionen con este resultado.

La acreditación se renovará para un programa de EA específico siempre que para cada ítem de EA tenga como respaldo una participación satisfactoria en EA o CILD para las actividades de ensayo o calibración involucradas en el programa.

Los resultados de EA o CILD requeridos en los literales a), b), c) y d) del presente numeral deben ser presentados durante la Etapa 1 o Etapa 2 de la reevaluación, para evaluar el cumplimiento de este requisito.

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.

Los informes de participación en EA o CILD recibidos posteriormente a la finalización de la evaluación, es decir, luego de la Etapa 2 que termine sin NC o luego de evaluación complementaria, no serán tenidos en cuenta para la toma de decisión de la reevaluación. Sin embargo, si se enmarca en lo establecido en los numerales 7.7.1 y 7.7.2, según aplique, se tomarán las acciones allí descritas.

A continuación, se presentan ejemplos de posibles resultados de participación y los resultados de aplicación de acuerdo con lo establecido en este documento para alcances de laboratorios de ensayo.

ENSAYO	SG	SE	FT	Número de agrupaciones	Otorgamientos y ampliaciones*		Reevaluaciones**	
					Participación mínima	Resultados	Participación mínima	Resultados

1	L1	C1	A	1	1	S	1	S		
2	L1	C1	A				1	S		
3	L1	C1	B	2	3	S	1	S		
4	L2	C2	A	3			1	S	1	Sin participación y sin resultados satisfactorios
5	L2	C2	A							
6	L2	C2	A							
7	L2	C1	F	4	1	NS o cuestionable	1	S		
8	L3	C3	A	5	1	S	1	NS o cuestionable		
9	L3	C3	A					S		

Tabla 4. Ejemplos participación y resultados ensayos de aptitud para laboratorios de ensayo.

SG: Sector general SE: Sector específico FT: Familia de técnicas S: satisfactorio NS: No satisfactorio.

El análisis de riesgos debe contemplar el mínimo de participaciones en EA o CILD de acuerdo con las agrupaciones dadas por sector general (SG), sector específico (SE) y familia de técnicas (FT)

*En este ejemplo, en un otorgamiento se esperan al menos cuatro (4) participaciones (una por cada agrupación de SG y SE) y tres (3) resultados satisfactorios (uno por cada SG). Aunque con el resultado NS para el ensayo 7 se aceptaría la solicitud de acreditación, si para el momento de la evaluación no se presenta el resultado satisfactorio no se otorgará o ampliará la acreditación para este ensayo.

**En este ejemplo, en una reevaluación se esperan al menos cinco (5) participaciones, todas con resultados satisfactorios (una por cada agrupación de SG, SE y familia de técnicas). Como no se presenta participación ni resultados satisfactorios para la agrupación 3 (L2-C2-A) se pondría a consideración del comité la suspensión de los ensayos 4, 5 y 6 (aunque para cualquiera de ellos se tenga una JNP aceptada). Y para la agrupación 5, se pondría a consideración la renovación de los ensayos 8 y 9, pero para el ensayo 8 se tendría que aplicar lo indicado en el numeral 7.7.1.

7.7. Seguimiento a la participación en EA o CILD y reporte de resultados del OEC

ONAC realiza la revisión del cumplimiento de este documento mediante la revisión de los resultados de EA o CILD obtenidos por el OEC, incluyendo el cumplimiento del plan de participación elaborado por el organismo, en función del análisis de riesgos y de los resultados de participación. Esta revisión se lleva a cabo durante las evaluaciones de seguimiento, reevaluación, extraordinarias o en periodos fuera de ellas según lo mencionado en el numeral 7.5 del presente documento.

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 (otorgamientos y ampliaciones). Si se evidencia que no se registraron todos los resultados de las participaciones, ni se informó a ONAC de los resultados no satisfactorios o cuestionables dentro del plazo previsto en este documento o que fueron omitidos, eliminados o reemplazados, se podría considerar un incumplimiento contra el numeral 8 de este documento.

El OEC debe mantener y tener disponible para la evaluación la información relacionada con la participación EA o CILD, incluyendo, según corresponda:

- Registros de su medición o calibración del ítem de EA o CILD;
- Personal participante (según sea factible, evidenciar rotación del personal técnico participante);
- Criterio para la evaluación del resultado (por ej.: porcentaje mínimo exigido de aciertos, límites de *Z score*, máximo de Error normalizado (En), etc.);
- Análisis de los resultados obtenidos en el EA o CILD incluyendo, según aplique, las acciones tomadas de acuerdo con el análisis;
- Evidencia de cómo el OEC, según el sistema de gestión, realiza la gestión de las acciones pertinentes o el plan de acción en el caso de haber obtenido resultados no satisfactorios o cuestionables, es decir fuera del criterio de aceptación;
- Eficacia de las acciones correctivas (incluyendo la participación en un nuevo EA o CILD);

Cuando existan requisitos establecidos por los organismos reguladores en los que sea obligatoria la participación del OEC en programas de EA o CILD, ONAC evaluará el cumplimiento satisfactorio de tales disposiciones, siempre y cuando haga parte del alcance de la acreditación del OEC.

El OEC debe presentar en cada Etapa 1 los informes finales de resultados de participación en EA o CILD, entregado por el proveedor o la JNP aceptada por ONAC, con los soportes correspondientes desde la última Etapa 1.

Para fines de evaluación, solamente son válidos los resultados de participación reportados en los informes finales emitidos por los proveedores de EA o CILD. Para el caso de resultados de EA de ensayos multielemento, se deben usar los resultados reportados por el PEA como base para determinar el estadístico *SWZ* indicado en el numeral 7.7.1.4.

Independientemente del momento en el que se realice la revisión de la participación, el Comité de Acreditación considerará los siguientes resultados para la toma de decisión sobre el estado de la acreditación del OEC:

7.7.1. Laboratorios de Ensayo y de Calibración

7.7.1.1. Resultados de EA o CILD no satisfactorios o cuestionables

Cuando el OEC obtenga resultados no satisfactorios o cuestionables, debe:

- a) En un plazo máximo de veinte (20) días hábiles contados a partir de la fecha de emisión del informe final por parte del proveedor, enviar a ONAC el informe final del EA o CILD con resultados, los demás soportes mencionados en el numeral 7.1 del presente documento y un Plan de Acción elaborado por el OEC de acuerdo con su sistema de gestión y la norma ISO/IEC 17025.
- b) En un plazo máximo de ochenta y cinco (85) días hábiles luego de la emisión del informe final del EA o CILD por parte del proveedor, el OEC debe demostrar que ha iniciado los trámites correspondientes para la participación en un nuevo programa para el mismo instrumento a calibrar (LAC) o para el mismo ensayo (LAB) afectado, de acuerdo con el numeral 7.1 del presente documento y conservar la evidencia de estos trámites, incluyendo la evidencia del despliegue de las actividades definidas en su Plan de Acción.

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, magnitud y método de calibración (LAC) o para el mismo ensayo (LAB). Si no se presentan resultados satisfactorios se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la reducción del alcance afectado o la no renovación de la acreditación, según corresponda.

Si la participación no satisfactoria o cuestionable se evalúa en la reevaluación, el laboratorio tendrá hasta la siguiente evaluación regular (primer seguimiento) para presentar resultados satisfactorios. Si no se presentan resultados satisfactorios se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la suspensión del alcance afectado. Para el levantamiento de la suspensión, el OEC debe:

- a) **Laboratorios de calibración:** demostrar la participación con resultados satisfactorios en un programa de EA o CILD para la calibración del mismo instrumento, magnitud y método de calibración en el que obtuvo resultados no satisfactorios, antes del término establecido para el levantamiento de la suspensión.
- b) **Laboratorios de ensayo:** demostrar una nueva participación con resultados satisfactorios en un programa de EA o CILD de un ensayo de la misma agrupación. Si la nueva participación no corresponde al mismo ensayo con el que presentaron resultados no satisfactorios o cuestionables, este ensayo continuará suspendido hasta que el OEC demuestre participación satisfactoria en el mismo, antes del término establecido para el levantamiento de la suspensión.

7.7.1.2. Resultados de EA o CILD no satisfactorios consecutivos

Cuando ONAC detecte resultados de EA o CILD no satisfactorios en dos (2) programas o más de manera consecutiva para el mismo alcance, se tendrá en cuenta el momento en el que se reciba dicha información de la siguiente manera:

- Si se reciben los resultados en ONAC con 45 días hábiles o menos, antes del inicio de la Etapa 1 y hasta Etapa 2 de una evaluación regular, se incluirá la revisión de estos en dicha evaluación y se emitirá una recomendación sobre el estado de la acreditación para la toma de decisión de acuerdo con el Procedimiento de Toma de decisión de ONAC y a lo establecido en este documento.

- Si se reciben los resultados en ONAC con más de 45 días hábiles antes del inicio de la Etapa 1, o posterior a la Etapa 2 de una evaluación regular, se realizará una evaluación extraordinaria, y con los resultados se emitirá una recomendación sobre el estado de la acreditación para la toma de decisión de acuerdo con el Procedimiento de Toma de decisión de ONAC y a lo establecido en este documento.

Teniendo en cuenta lo anterior, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación, la suspensión parcial o total según aplique, así:

- a) **Laboratorios de ensayo:** para el ensayo, o para los ensayos de la misma agrupación del sector general, específico y familia de técnicas que sean cubiertos con dicha participación.

Para el levantamiento de la suspensión, el OEC debe demostrar una nueva participación con resultados satisfactorios en un programa de EA o CILD para un ensayo de la misma agrupación. Si la nueva participación no corresponde al mismo ensayo con el que presentaron resultados no satisfactorios consecutivos, este ensayo continuará suspendido hasta que el OEC demuestre participación satisfactoria en el mismo, antes del término establecido para el levantamiento de la suspensión.

- b) **Laboratorios de calibración:** para el grupo de instrumentos cuyo alcance se vea afectado por los resultados no satisfactorios consecutivos. Se considerarán como resultados no satisfactorios consecutivos, cuando dichos resultados sean de una participación en EA o CILD para el mismo instrumento, magnitud y método de calibración.

Para el levantamiento de la suspensión, el OEC debe demostrar la participación con resultados satisfactorios en un programa de EA o CILD para la calibración del mismo instrumento, magnitud y método de calibración en el que obtuvo resultados no satisfactorios, antes del término establecido para el levantamiento de la suspensión.

7.7.1.3. Resultados cuestionables consecutivos, cuestionable-no satisfactorio, no satisfactorio-cuestionable

Cuando el laboratorio obtiene resultados cuestionables en dos (2) programas o más de EA y/o CILD de manera consecutiva o cuando obtiene un resultado cuestionable y el siguiente sea no satisfactorio o viceversa, para el mismo alcance, se tendrá en cuenta el momento en el que se reciba dicha información de la siguiente manera:

- Si se reciben los resultados en ONAC con 45 días hábiles o menos, antes del inicio de la Etapa 1 y hasta Etapa 2 de una evaluación regular, se incluirá la revisión de estos en dicha evaluación y se emitirá una recomendación para la toma de decisión de acuerdo con el Procedimiento de Toma de decisión de ONAC y a lo establecido en este documento.
- Si se reciben los resultados en ONAC con más de 45 días hábiles antes del inicio de la Etapa 1, o posterior a la Etapa 2 de una evaluación regular, se realizará una evaluación extraordinaria y con los resultados de esta evaluación se emitirá una recomendación para la toma de decisión de acuerdo con el Procedimiento de Toma de decisión de ONAC y a lo establecido en este documento.

Teniendo en cuenta lo anterior, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la medida de intensificación del seguimiento, así:

- a) **Laboratorios de ensayo:** para el ensayo, o para los ensayos de la misma agrupación del sector general, específico y familia de técnicas que sean cubiertos con dicha participación.

- b) **Laboratorios de calibración:** para el grupo de instrumentos cuyo alcance se vea afectado por los resultados de participación.

La intensificación de seguimiento se realizará máximo dos (2) veces. En estas evaluaciones se revisarán los resultados de la nueva participación. Si el OEC para el momento de la primera evaluación de intensificación presenta gestiones de participación, el OEC debe presentar la implementación de enfoques alternativos para el aseguramiento de la validez de los resultados de los ensayos o calibraciones objeto de la evaluación y se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la medida de intensificación del seguimiento.

En función de los resultados de participación presentados en la evaluación por intensificación de seguimiento, se recomendará al Comité de Acreditación lo siguiente:

- Si el resultado presentado es satisfactorio, se recomendará mantener o renovar la acreditación para el alcance afectado, según aplique.

- Si el siguiente resultado consecutivo de EA o CILD es cuestionable o no satisfactorio, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la suspensión o la reducción del alcance afectado según el momento dentro del ciclo de acreditación en el que se enmarque la evaluación.
- Si en la segunda evaluación por intensificación de seguimiento no presenta resultados de participación en EA o CILD, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la suspensión o la reducción del alcance afectado según el momento dentro del ciclo de acreditación en el que se enmarque la evaluación.

7.7.1.4. Reporte de resultados de EA para laboratorios de ensayo con alcance multielemento

Debido a que existen ensayos particulares de LAB, en los que el laboratorio bajo una misma metodología puede determinar múltiples analitos, como en el caso de los métodos multielemento entre los que se incluyen análisis de plaguicidas, hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP), entre otros, y la gran cantidad de resultados de *z score* (z_i) individuales obtenidos en los EA, ONAC ha adoptado un método estadístico denominado "Suma de puntuaciones *z* ponderadas" (*SWZ, por sus siglas en inglés*) para el análisis de estos resultados (Lee, y otros, 2023) (Medina-Pastor, Mezcuca, C., & Fernández-Alba, 2010). Este modelo define el desempeño global del ensayo de aptitud considerando los resultados satisfactorios, cuestionables y no satisfactorios de los analitos para los que se participó, teniendo en cuenta que en cada participación se pueden presentar resultados para varios analitos, el modelo es el siguiente:

$$SWZ = \frac{\sum_{i=1}^n |z_i| \omega(z_i)}{n}$$

En esta fórmula, las puntuaciones z_i se multiplican por un factor de ponderación (ω), dependiendo de los valores de puntuación z_i de las tres categorías en las que los PEA clasifican los resultados obtenidos. Cada rango de resultados recibe una ponderación diferente (ω). A continuación, se presenta la ponderación de acuerdo con el *z score* obtenido:

$$\omega(z_i) = \begin{cases} 1 & \text{si: } |z| \leq 2 \\ 3 & \text{si: } 2 < |z| \leq 3 \\ 5 & \text{si: } |z| > 3 \end{cases}$$

La suma total se divide luego por el número de resultados informados por el laboratorio (n).

Para cada resultado:

- El primer término es la suma de los valores absolutos de los *z score* entre 0 y 2 multiplicados por $\omega(z_i) = 1$.
- El segundo término es la suma de los valores absolutos de los *z score* mayores que 2 pero menores o iguales a 3 multiplicados por $\omega(z_i) = 3$.
- El segundo término es la suma de los valores absolutos de los *z score* mayores que 3 multiplicados por $\omega(z_i) = 5$.

Así, luego de aplicar esta fórmula, se obtienen resultados a través de los cuales se define el desempeño global del OEC en el ensayo multielemento:

$$\begin{array}{lll} |SWZ| & \leq 2 & \text{satisfactorio} \\ 2 < |SWZ| & \leq 3 & \text{cuestionable} \\ |SWZ| & > 3 & \text{no satisfactorio} \end{array}$$

Los laboratorios cuyo alcance incluya este tipo de ensayo deben aplicar esta metodología y enviar el resultado del análisis a ONAC cuando tengan resultados cuestionables o no satisfactorios reportados por el proveedor en el informe final. En los casos que el programa de EA incluya varias muestras para una misma participación, la aplicación del modelo descrito debe considerar aquella muestra para la cual se obtuvo peor calificación de desempeño.

Para programas de EA en los que se usen estadísticos de desempeño diferentes al *Z score*, los laboratorios deben realizar el análisis correspondiente y la transformación de los resultados al estadístico *SWZ* para reportar los resultados de EA en ensayos multielemento y así aplicar el modelo presentado anteriormente.

7.7.2. Reporte de resultados de EA o CILD para laboratorios clínicos

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. Seguimiento a la participación en EA o CILD y reporte de resultados del OEC (LCL)

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, por ejemplo, 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.

La información que debe enviar con el reporte cuatrimestral es:

- Seguimiento y Plan de participación en EA o CILD diligenciado con todos los resultados obtenidos
- Sólo los Informes del EA para los que se hayan obtenido resultados no satisfactorios o cuestionables para el periodo incluyendo evidencia de asignación de código de participante, si aplica
- Planes de acción elaborados por el OEC de acuerdo con su sistema de gestión y la norma ISO 15189 para los resultados no satisfactorios o cuestionables

En el caso de resultados de participación no satisfactorios o cuestionables y sin importar el calendario de presentación del reporte, el laboratorio debe tomar medidas e implementar acciones correctivas oportunas y eficaces para subsanar las causas que generaron dichos resultados, dentro de las cuales debe volver a participar o demostrar que ha iniciado los trámites correspondientes para la participación en un nuevo programa para el mismo análisis/examen afectado y conservar la evidencia de estos trámites, incluyendo el despliegue de las actividades definidas en su Plan de Acción. Estas evidencias serán evaluadas en la evaluación correspondiente por un equipo evaluador.

Para los análisis o exámenes para los que se realice participación con frecuencias de quince días a 1 mes, se realizará el análisis de la información recibida del cuatrimestre de acuerdo con los siguientes casos:

Caso 1: si el 50 % o más de los resultados de participación durante el cuatrimestre para un mismo análisis/examen son no satisfactorios o cuestionables, se realizará evaluación extraordinaria para revisar los resultados y las acciones tomadas por el OEC en cumplimiento de la norma ISO 15189 y este documento y se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la suspensión del alcance afectado de acuerdo con las agrupaciones y criterios establecidos en el esquema.

Caso 2: si en el reporte cuatrimestral el último resultado de participación de EA o CILD para un mismo análisis/examen es no satisfactorio o cuestionable y entre el 30 % y menos del 50 % de los resultados de participación durante el cuatrimestre son no satisfactorios o cuestionables o si el último resultado de participación de EA o CILD es satisfactorio se realizará evaluación extraordinaria para revisar los resultados y las acciones tomadas por el OEC en cumplimiento de la norma ISO 15189 y este documento y se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la intensificación del seguimiento para la actividad objeto de acreditación de la agrupación para el sector específico y familia de técnicas, según corresponda.

Caso 3: si se encuentra que el OEC cuenta con menos del 30 % de los resultados no satisfactorios o cuestionables y estos no son consecutivos es esperará al siguiente reporte o cuatrimestre para volver a evaluar las tendencias en los resultados de participación de acuerdo con los casos anteriores.

Nota: si con la participación en un análisis/examen se da cubrimiento a otros alcances de una misma agrupación de acuerdo con lo definido para el esquema la medida que se tome como resultado del análisis de la participación aplicará a toda la agrupación

Se aclara que la recomendación de la evaluación se dará con la información presentada hasta el momento de la evaluación (etapa 2).

En el caso de suspensiones de la acreditación, para el levantamiento de la suspensión el OEC debe demostrar que el porcentaje de resultados no satisfactorios y cuestionables de participación en EA o CILD para el alcance suspendido ha disminuido de tal manera que ya no se ajuste al Caso 1 y que el último resultado de participación sea satisfactorio. Esto será revisado en evaluación extraordinaria y el equipo evaluador realizará la recomendación correspondiente.

Para participaciones que cubren a otros análisis/exámenes, si las nuevas participaciones no corresponden al mismo análisis/examen en el que presentaron resultados no satisfactorios consecutivos, este análisis/examen continuará suspendido hasta que el OEC demuestre participación satisfactoria en el mismo, antes del término establecido para el levantamiento de la suspensión.

En la evaluación de intensificación se revisará el análisis realizado por el laboratorio respecto a los resultados cuestionables y no satisfactorios obtenidos en el cuatrimestre correspondiente, las acciones implementadas con base en este análisis para los

resultados ya emitidos por el laboratorio a sus clientes y los nuevos resultados de participación en EA o CILD. En función de los resultados de participación presentados en la evaluación por intensificación de seguimiento se definirá si la participación se ajusta al Caso 1, 2 o 3 y se tomarán las acciones correspondientes. El porcentaje para establecer la recomendación se determinará con base en los resultados de participación del último cuatrimestre previo a la fecha de evaluación.

Para los análisis o exámenes para los que se realice participación en EA o CILD con frecuencia mayor a un mes se aplicará lo establecido para laboratorios de ensayo en este documento.

Si por alguna razón se requieren dos extraordinarias consecutivas por intensificación de seguimiento, y como resultado de la segunda extraordinaria se encuentra que al OEC le aplica el Caso 2, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la suspensión del alcance afectado por el riesgo que representa contar con un OEC que tiene alcances para los cuáles no ha podido solventar las situaciones que lo han llevado a tener dichos resultados y al riesgo a la confianza en la acreditación.

7.7.2.2. Resultados de EA o CILD no satisfactorios o cuestionables consecutivos (LCL)

Independientemente de la obligatoriedad del envío del reporte cuatrimestral, si en cualquier momento el laboratorio obtiene resultados de participación no satisfactoria o cuestionable para dos (2) participaciones consecutivas para el mismo análisis/exámenes deberá cesar el uso de la condición de acreditado para todos los análisis/exámenes cubiertos por esta participación, informar a ONAC el momento en que cesará la emisión de resultados como acreditado y aplicar lo establecido en el numeral relacionado con el Uso de símbolo de acreditado o referencia a la condición de acreditado del RAC 3.0-01 en su versión vigente.

El uso de la condición de acreditado podrá retomarse cuando el laboratorio obtenga un resultado satisfactorio para el mismo análisis/examen lo cual debe ser informado a ONAC. Esto será objeto de evaluación por parte de los equipos evaluadores de ONAC. Si un laboratorio no cesa la condición de acreditado de acuerdo con lo aquí descrito se aplicará lo establecido en el RAC 3.0-01 en su versión vigente en el apartado de medidas por incumplimiento y afectación de la confianza en la acreditación.

Con el fin de ilustrar los casos y escenarios que se podrían presentar en la participación en EA o CILD, a continuación, se presentan algunos ejemplos y acciones a tomar por parte de los OEC y de ONAC:

EXAMEN / ANÁLISIS	SG	SE	FT	MES 1		MES 2			MES 3			MES 4			Acción a tomar por OEC	Porcentaje en cuatrimestr e	Recomendación	Ver Caso (Numeral 7.7.2)
				R1	R2	R1	Acción a tomar por OEC	R2	R1	Acción a tomar por OEC	R2	R1	Acción a tomar por OEC	R2				
1	L22	CL1	A	S	NS	NS	Cese uso de la condición de acreditado	NS	S	Retomar uso de la condición de acreditado	NS	S		C		62.5%	Suspensión	1
2	L22	CL1	A	S	NS	S		NS	S		C	S		NS		50%	Suspensión	1
3	L22	CL1	A	S	NS	NS	Cese uso de la condición de acreditado	NS	S	Retomar uso de la condición de acreditado	NS	C	Cese uso de la condición de acreditado	C	Continúa cese uso de la condición de acreditado	75.0%	Suspensión	1
4	L22	CL1	A	NS	S	S		S	NS		S	NS		S		37.5%	Intensificación	2
5	L22	CL2	A	S	NS	NS	Cese uso de la condición de acreditado	S	S	Retomar uso de la condición de acreditado	NS	S		S		37.5%	Intensificación	2
6	L22	CL2	B	S	S	S		NS	S		S	NS		S		25%		3
7	L22	CL1	B	S	S	S		S	S		S	NS		NS	Cese uso de la condición de acreditado	25%		3
8	L22	CL3	C	S	S	S		S	S		S	S		NS		12.5%		3
9	L22	CL3	C	S	S	S		S	S		S	S		S		0.0%		3
10	L22	CL4	B	S	S	S		S	S		NS	C	Cese uso de la condición de acreditado	C	Continúa cese uso de la condición de acreditado	38%	Intensificación	2
11	L22	CL4	B	Cubre	Cubre	Cubre		Cubre	Cubre		Cubre	Cubre		Cubre				

Tabla 5. Ejemplos participación y resultados ensayos de aptitud por mes y por cuatrimestre y recomendación al Comité de acreditación.

SG: Sector general SE: Sector específico FT: Familia de técnicas R: Resultado S: Satisfactorio C: Cuestionable NS: No satisfactorio

Por ejemplo, para los exámenes 1, 3 y 5 en el mes 2 el OEC debe cesar el uso de la condición de acreditado e informar a ONAC dado que presenta dos resultados no satisfactorios consecutivos. Una vez se obtiene la siguiente participación, para los exámenes 1 y 3 el laboratorio continúa con el cese de uso de la condición de acreditado dado que esta nueva participación sigue siendo no

satisfactoria. Por el contrario, para el examen 5, el OEC puede retomar el uso de la condición de acreditado ya que obtuvo un resultado satisfactorio.

En el caso del examen 3 para el que después de retomar el uso de la condición de acreditado en el mes 3, el laboratorio obtuvo nuevamente resultados no satisfactorios consecutivos, se debe cesar nuevamente el uso de la condición de acreditado y en el análisis del cuatrimestre se determinará la acción a tomar, en este caso, una suspensión del alcance ya que el resultado del análisis del cuatrimestre se ajusta al caso 1.

7.7.3. Reporte de resultados de EA o CILD para Productores de Materiales de Referencia y Proveedores de Ensayos de Aptitud

Si el PMR o PEA obtiene resultados no satisfactorios o cuestionables en alguna de las actividades de ensayo o calibración, debe reportarlo a ONAC en un plazo máximo de veinte (20) días hábiles luego de la emisión del informe final de parte del proveedor o luego de que sea informado por el subcontratista o proveedor de servicios y tomar las medidas pertinentes para asegurar el cumplimiento de este documento, de la norma ISO 17034 para los materiales producidos o por producir y de la norma ISO/IEC 17043 para los ensayos de aptitud acreditados o por acreditar.

El PMR no debe realizar ni utilizar actividades de ensayo o calibración para los cuales tenga evidencia de resultados no satisfactorios o cuestionables en la participación en EA o CILD en la producción de materiales de referencia. Igualmente, el PEA no debe realizar ni utilizar actividades de ensayo o calibración para las cuales tenga evidencia de resultados no satisfactorios o cuestionables en la participación en EA o CILD cuando estas actividades afecten la validez del programa del EA.

El PMR o el PEA debe confirmar que los subcontratistas o proveedores de servicios externos relacionados con alguna actividad de producción o de ensayo de aptitud no tengan resultados no satisfactorios o cuestionables al momento de la realización de las actividades de ensayo o calibración asociadas a la producción de un material de referencia o la ejecución de un ensayo de aptitud o CILD.

El OEC no debe hacer uso de la condición de acreditado para la producción de materiales de referencia o para los programas de EA o CILD, cuyas actividades se vean afectadas por los resultados no satisfactorios o cuestionables obtenidos en EA o CILD, independientemente de quién realice estas actividades de ensayo o calibración. Adicionalmente, el OEC debe tomar las acciones que apliquen para las actividades que se vean afectadas.

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.

Cuando el PMR o el PEA obtenga nuevos resultados satisfactorios en EA o CILD para las actividades de calibración o de ensayo en las que inicialmente obtuvo resultados no satisfactorios o cuestionables, el PMR o PEA podrá realizar nuevamente las actividades de producción de materiales de referencia o programas de EA o CILD, según corresponda, bajo la condición de acreditado. Las medidas y acciones que tome el PMR o PEA ante estos resultados en la participación de EA o CILD se revisarán en la siguiente evaluación regular.

8. ÉTICA

Si un OEC incurre en falsificación, colusión o confabulación en los resultados de un EA o CILD u otra conducta tendiente a falsificar u ocultar los resultados en su beneficio o en perjuicio de otros, o a reportar en el formato correspondiente de seguimiento a la participación en EA, los datos que conduzcan a conclusiones diferentes a las emitidas por el PEA o si durante la revisión de la información que remiten los PEA a ONAC se detecta que un OEC obtuvo resultados cuestionables, no satisfactorios y no fueron informados a ONAC dentro de los plazos especificados en este documento, se aplicarán las disposiciones previstas en las Reglas del Servicio de Acreditación, RAC-3.0-01 en la versión vigente y se podrá desplegar en caso de ser necesario, el Procedimiento para el Tratamiento de Comportamientos Fraudulentos, PR-1.2-06 en su versión vigente.

9. DOCUMENTOS RELACIONADOS

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

- Formato FR-3.3.1-03, Seguimiento a la Implementación del Plan de Participación en Ensayos de Aptitud o CILD para LAB.
- Formato FR-3.3-28, Seguimiento a la Implementación del Plan de Participación en Ensayos de Aptitud o CILD para LAC.
- Formato FR-3.3.1-52, Seguimiento a la Implementación del Plan de Participación en Ensayos de Aptitud o CILD para LCL.

- FR-3.0-18, Justificación para no participar en Ensayos de Aptitud LAC
- FR-3.0-36, Justificación para no participar en EA o CILD
- RAC-3.0-01, Reglas del Servicio de Acreditación.
- Anexo A de la Guía para la expresión de alcances de acreditación esquema de laboratorios de calibración, GU-3.0-03.

10. VIGENCIA

El presente criterio de acreditación, una vez aprobado y publicado, entra en vigencia a partir del 2025-07-15.

11. CONTROL 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: * 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 * Numeral 7. Definiciones y convenciones: se complementó este numeral. * Numeral 8. Criterios específicos: 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".
04	2024-12-13	Se modifican los requisitos de participación en EA o CILD de acuerdo con lo establecido en la <i>ILAC-Pg:01/2024 ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing</i>. Cambios más significativos Se incluyen las CILD dentro de las opciones de participación en EA o CILD. Se establece una jerarquía, la cual debe ser analizada y agotada por el OEC de manera estricta y secuencial. Se establecen plazos para enviar las justificaciones de no participación en EA o CIL distintas a EA por parte de los OEC y los plazos límites de respuesta por parte de ONAC. El nivel y frecuencia de participación en EA o CILD es definido por los OEC según su evaluación de riesgos, lo cual se plasma en el plan de participación en EA o CILD. Se agrega el numeral 7.5 incluyendo la técnica de evaluación de revisión de resultados de participación en EA y/o CILD fuera de las evaluaciones regulares. Se modifica el requisito mínimo de participación para LAC en todas las evaluaciones: otorgamientos y ampliaciones, seguimientos y reevaluaciones. Se incluyen ejemplos aplicados de los requisitos mínimos para cada esquema. Se incluyen consideraciones para LAB con alcance flexible. Se modifican los requisitos referentes al seguimiento al desempeño en EA o CIL distintas a EA y se define cómo los OEC deben reportar los resultados dependiendo de si son satisfactorios, cuestionables o no satisfactorios. Se incluyen requisitos asociados al seguimiento de resultados de EA o CILD cuestionables consecutivos. Se incluyen consideraciones para LAB con alcance multielemento. Se incluyen requisitos para el reporte de resultados de EA o CIL distintas a EA para PMR y PEA. Se incluye el Procedimiento para el Tratamiento de Comportamientos Fraudulentos, PR-1.2-06 en su versión vigente, en el numeral de ética.

05	2025-06-27	1. Objetivo se ajusta redacción 3. Introducción se ajusta redacción, se elimina muestreo, análisis/examen. 6.3. Criterios Generales Se elimina lo relacionado con los INM, y se ajustan ítems de la viñeta b. 7.1. Participación en EA y CILD se incluye a manera general los soportes que debe presentar un OEC de acuerdo con su participación en EA o CLID. 7.1.1 Opción 1 Se elimina lo relacionado con los INM 7.2.1 Opción 2 se elimina la viñeta b y se ajusta la redacción relacionada con EA organizadas por INM 7.1.3 Opción 3 se aclara que las viñetas a y b son opciones no jerárquicas y se crean las viñetas a y b. 7.1.4 Enfoques alternativos se incluye EA dentro del texto. 7.2 Justificación de no participación (JNP) en EA o CILD Se ajusta redacción y se aclara que la justificación debe ser presentada por código de acreditación y no por sitio de ejecución, se agrega nota y se ajusta Figura 1. Plan de participación en EA y/o CILD se ajusta redacción. 7.6.2 Seguimientos se modifica la viñeta c dejando en esta solo lo relacionado con PMR y se crea viñeta d para lo relacionado con PEA. 7.6.3 Reevaluaciones se modifica la viñeta c dejando en esta solo lo relacionado con PMR y se crea viñeta d para lo relacionado con PEA. 7.7 Seguimiento a la participación en EA o CILD y reporte de resultados del OEC se incluye (otorgamientos y ampliaciones) en el segundo párrafo. 7.7.1.1 Resultados de EA o CILD no satisfactorios o cuestionables 7.7.2. Reporte de resultados de EA o CILD para laboratorios clínicos Se organiza la forma de presentar este apartado dando mayor claridad a lo que el OEC debe tener en cuenta de acuerdo con el escenario que se presente. 7.7.2.1 Seguimiento a la participación en EA o CILD y reporte de resultados del OEC (LCL) numeral nuevo. 7.7.2.2 Resultados de EA o CILD no satisfactorios o cuestionables consecutivos (LCL) numeral nuevo, numeral nuevo se incluye tabla No.5. 7.7.3. Reporte de resultados de EA o CILD para Productores de Materiales de Referencia y Proveedores de Ensayos de Aptitud ajustes de redacción para dar mayor claridad. 9. Documentos relacionados Se ajustan los nombres y los códigos.
----	------------	--