CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ACREDITACIÓN PARA PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD (PEA)

SIG
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

CEA-3.0-16
Versión 3

PROCESO NIVEL 1:		
3.0 PROCESO DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO		
ELABORÓ:	**REVISÓ:**	**APROBÓ:**
Fecha: 2023-10-30 COORDINADOR SECTORIAL GRUPO TÉCNICO ASESOR PARA PEA	Fecha: 2023-10-30 CORDINADORES SECTORIALES LAC1 Y PEA, LAC2, LAB1 Y LCL, LAB2 Y PMR GRUPO TÉCNICO ASESOR DE PEA Acta No. 3-2023	Fecha: 2023-10-30 DIRECTOR TÉCNICO INTERNACIONAL

Tabla de Contenido

1. PROPÓSITO 4
2. AUTORÍA 4
3. INTRODUCCIÓN 4
4. ALCANCE 4
5. JUSTIFICACIÓN 5
6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA 5
7. DEFINICIONES Y CONVENCIONES 6
7.1 DEFINICIONES 6
7.2 CONVENCIONES 8
8. APLICACIÓN DE LAS POLÍTICAS ILAC 9
9. CRITERIOS ESPECÍFICOS 9
9.1. PLANIFICACIÓN [4.4.1] 9
9.2. PREPARACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYOS DE APTITUD [4.4.2.2] 9
9.3. HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD [4.4.3] 9
9.4. VALORES ASIGNADOS [4.4.5] 12
9.5. ANÁLISIS DE DATOS Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL PROGRAMA DE ENSAYOS DE APTITUD [4.7] 12
9.6. INFORMES [4.8.1, 4.8.2 y 4.8.5] 12
9.7. SUBCONTRATACIÓN DE SERVICIOS 13
9.8. MODIFICACIÓN DE INFORME COMO RESULTADO DE QUEJAS Y APELACIONES [5.8] 14
10. INFORMACIÓN QUE DEBE SUMINISTRAR UN PEA A ONAC 15
10.1 PARA LA SOLICITUD DE ACREDITACIÓN 15
10.2. DURANTE LA VIGENCIA DE LA ACREDITACIÓN CON ONAC 15
10.3 ACREDITACIÓN BAJO ALCANCE FLEXIBLE 16
10.4 PUBLICACIÓN DE PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD EN EPTIS 16
11. VIGENCIA 16
12. ANEXOS 16
13. RESUMEN DE CAMBIOS 17

ANEXO A. NUMERAL 7.10 DE LA NORMA ISO 17034 ..... *19*

ANEXO B. NUMERAL 7.11 DE LA NORMA ISO 17034 ..... *20*

ANEXO C. EVALUACIÓN PARA LABORATORIOS NO ACREDITADOS, UTILIZADOS POR EL PEA .. *21*

1. PROPÓSITO

El presente documento tiene como propósito precisar la aplicación de los requisitos para la acreditación de los Proveedores de Ensayos de Aptitud - PEA, de acuerdo con la norma ISO/IEC 17043:2010, y los documentos mandatorios ILAC aplicables en el ámbito del reconocimiento internacional.

2. AUTORÍA

Este documento fue preparado por ONAC, y en su elaboración y revisión participaron los miembros del Grupo Técnico Asesor – GTA, la Dirección Técnica Internacional, la Coordinación Sectorial de Laboratorios de Calibración y de Proveedores de Ensayos de Aptitud, la Coordinación Sectorial de Laboratorios de Ensayo y Clínicos, la Coordinación de Sistemas de Gestión, los evaluadores y expertos en Ensayos de Aptitud de ONAC, el Instituto Nacional de Metrología de Colombia y las demás partes interesadas en la acreditación de PEA, que en la consulta pública aportaron sus inquietudes y sugerencias respecto al documento.

3. INTRODUCCIÓN

La participación en programas de ensayos de aptitud es una de las actividades fundamentales realizadas por los laboratorios y otros organismos evaluadores de la conformidad, como una de las herramientas para asegurar la validez de los resultados y promover la mejora continua. En tal sentido, es necesario asegurar que los Proveedores de Ensayos de Aptitud (PEA) demuestren su competencia mediante la aplicación de la norma ISO/IEC 17043 y las Políticas mandatorias ILAC P9:06/2014, ILAC P10:07/2020 e ILAC P14:09/2020, con el fin de que los participantes y demás partes interesadas puedan tener confianza en los programas que estos ofrecen.

4. ALCANCE

Los criterios definidos en el presente documento aplican a los PEA que están acreditados, o en proceso de acreditación y serán objeto de verificación en cualquier servicio de evaluación prestado por ONAC. Estos criterios no modifican o disminuyen los requisitos de la norma ISO/IEC 17043:2010.

5. JUSTIFICACIÓN

El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC, como miembro de la Cooperación Inter Americana de Acreditación (IAAC, por sus siglas en inglés) y la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC, por sus siglas en inglés), así como los PEA que se encuentran acreditados o en proceso de acreditación, deben cumplir las normas internacionales de acreditación y los documentos de carácter obligatorio, para la aplicación consistente de la norma de acreditación ISO/IEC 17043:2010. En tal sentido, ONAC establece el presente Criterio Específico de Acreditación – CEA, para apoyar el cumplimiento de los requisitos establecidos a nivel internacional y facilitar la implementación de las políticas de ILAC y de IAAC que son aplicables.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

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

- Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, No. 1074 de 2015, modificado por el Decreto No. 1595 de 2015, de la República de Colombia.
- ISO/IEC 17025:2017 (NTC-ISO/IEC 17025:2017). Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- 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 13528:2022 *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison*.
- ILAC P10:07/2020, Política de ILAC sobre Trazabilidad metrológica de los resultados de medición.
- ILAC P14:09/2020, Política de ILAC para Incertidumbre de medición en calibración.

- ILAC P9:06/2014, Política de ILAC para la participación en actividades de ensayo de aptitud.
- CEA-3.0-02. Criterios específicos de acreditación - Trazabilidad metrológica.
- CEA-3.0-06. Criterios específicos para la estimación y declaración de la incertidumbre de medición en la calibración.
- CEA-3.0-04. Política para la participación en Ensayos de Aptitud (EA) en Laboratorios.
- RAC-3.0-01. Reglas del Servicio de Acreditación.
- RAC-3.0-03. Reglamento de Uso de los Símbolos de Acreditado y/o Asociado.
- ISO 13485:2016 (NTC-ISO 13485:2016). Dispositivos médicos. Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos para fines regulatorios.
- ISO 17511:2020. Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro.* Requisitos para establecer la trazabilidad metrológica de los valores asignados a calibradores, materiales de control de veracidad y muestras humanas.
- ISO 17034:2016 (NTC-ISO 17034:2017). Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.
- GU-3.0-02, Guía para la administración e implementación de alcances flexibles en el esquema de Proveedores de Ensayos de Aptitud.

7. DEFINICIONES Y CONVENCIONES

7.1 DEFINICIONES

Para el propósito de este documento, se aplican los términos y definiciones indicados en la norma ISO/IEC 17043:2010. Las definiciones adicionales corresponden a definiciones propias de ONAC y las contenidas en las normas ISO 17034:2016 e ISO/IEC 17011:2017, las cuales se presentan a continuación:

Equipamiento. Instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares que se requieren para la fabricación, caracterización y estudios de homogeneidad y estabilidad del ítem de ensayo de aptitud. (Definición basada en el numeral 6.4 de la norma ISO/IEC 17025:2017).

Ensayo de aptitud [ISO/IEC 17043, 3.7]. Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.

Ítem de ensayo de aptitud [ISO/IEC 17043, 3.8]. 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.

Ronda de ensayos de aptitud [ISO/IEC 17043, 3.10]. Secuencia completa única de distribución de ítems de ensayo de aptitud, y evaluación y comunicación de los resultados a los participantes.

Programa de ensayos de aptitud [ISO/IEC 17043, 3.11]. Ensayos de aptitud diseñados y operados en una o más rondas para un área específica de ensayo, medida, calibración o inspección.

Productor de material de referencia (PMR) [ISO 17034, 3.1]. Organismo (organización o compañía, pública o privada) que es completamente responsable para planificar y gestionar proyectos, asignar y decidir valores de propiedades e incertidumbres pertinentes, y emitir certificados de material de referencia (MR) u otras declaraciones para los materiales de referencia producidos.

Material de referencia certificado (MRC) [ISO 17034, 3.2]. Material de referencia caracterizado mediante un procedimiento metrológico válido para una o más propiedades especificadas, acompañado por un certificado de material de referencia que proporciona el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada y una declaración de la trazabilidad metrológica.

Nota 1. El concepto de valor incluye una propiedad nominal o un atributo cualitativo tal como identidad o secuencia. Las incertidumbres para tales atributos pueden expresarse como probabilidades o niveles de confianza.

Nota 2. La Guía ISO 35 proporciona, entre otros, procedimientos metrológicamente válidos para la producción y certificación de los materiales de referencia.

Nota 3. La Guía ISO 31 proporciona orientación sobre el contenido de los certificados de materiales de referencia.

Nota 4. La Guía ISO/IEC 99:2007 contiene una definición análoga.

Material de referencia (MR) [ISO 17034, 3.3]. Material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas, el cual ha sido establecido como adecuado para el uso previsto en un proceso de medición.

Nota 1. Material de referencia es un término genérico.

Nota 2. Las propiedades pueden ser cuantitativas o cualitativas, por ejemplo, la identidad de sustancias o especies.

Nota 3. Los usos pueden incluir la calibración de un sistema de medición, evaluación de un procedimiento de medición, asignación de valores a otros materiales y control de la calidad.

Nota 4. La Guía ISO/IEC 99:2007 tiene una definición análoga, pero restringe el término "medición" para la aplicación a valores cuantitativos. Sin embargo, la Nota 3 de la Guía ISO/IEC 99:2007, (VIM), incluye específicamente propiedades cualitativas llamadas "atributos".

Valor certificado [ISO 17034, 3.4]. Valor asignado a una propiedad de un material de referencia que se acompaña por una declaración de incertidumbre y una declaración de trazabilidad metrológica, identificado como tal en el certificado del material de referencia.

Alcance flexible de la acreditación [ISO/IEC 17011, 3.7]. El alcance de la acreditación expresado para permitir a los organismos de evaluación de la conformidad efectuar cambios en la metodología y otros parámetros que corresponden a la competencia del *organismo de evaluación de la conformidad*, confirmado por el *organismo de acreditación*.

7.2 CONVENCIONES

- ONAC: Organismo Nacional de Acreditación de Colombia.
- ILAC: Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios, por sus siglas en inglés.
- CMC: Capacidad de Medición y Calibración.
- IAAC: Cooperación Inter Americana de Acreditación, por sus siglas en inglés.
- MLA: Acuerdo de Reconocimiento Multilateral, por sus siglas en inglés.
- MRA: Acuerdo de Reconocimiento Mutuo, por sus siglas en inglés.
- INM: Instituto Nacional de Metrología.
- OA: Organismo de Acreditación
- LAB: Laboratorio de ensayo
- LAC: Laboratorio de calibración
- LCL: Laboratorio clínico

8. APLICACIÓN DE LAS POLÍTICAS ILAC

En cuanto al cumplimiento de las políticas ILAC P9:06/2014, ILAC P10:07/2020 e ILAC P14:09/2020, ONAC cuenta con los Criterios Específicos de Acreditación CEA-3.0-04 Política para la participación en Ensayos de Aptitud en Laboratorios, CEA- 3.0-02 Trazabilidad Metrológica y CEA-3.0-06 Estimación y declaración de la Incertidumbre de Medición en la Calibración, respectivamente, los cuales se mencionan según apliquen a lo largo del presente documento.

9. CRITERIOS ESPECÍFICOS

Los criterios específicos complementan, o aclaran o acotan los requisitos referenciados en corchetes "[ ]" con respecto a la norma ISO/IEC 17043. Por lo tanto, el presente criterio no hace alusión a los requisitos "debe" de dicha norma, a menos que sea necesario aclarar un requisito.

9.1. PLANIFICACIÓN [4.4.1]

El PEA no debe aceptar información de los resultados de medición de los participantes, ni debe aceptar nuevos participantes, después de haber divulgado el valor asignado del ítem del EA. Adicionalmente, el proveedor debe notificar a los participantes cualquier cambio en la planificación que afecte el cronograma del ensayo de aptitud.

Cuando el resultado del desempeño de un participante sea cuestionable o no satisfactorio, el PEA no debe aceptar una nueva participación de dicho participante en el mismo programa de ensayos de aptitud (si es de una única ronda) o en la misma ronda de ensayos de aptitud (si el programa está conformado por varias rondas).

9.2. PREPARACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYOS DE APTITUD [4.4.2.2]

Para asegurar la adecuada adquisición del ítem de ensayo de aptitud, el PEA debe definir los requisitos de especificación y tolerancia para dicho ítem.

9.3. HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD [4.4.3]

El PEA debe mantener información documentada que permita evidenciar la homogeneidad y la estabilidad del ítem(s) para el programa de ensayos de aptitud, de acuerdo con lo indicado en la Tabla 1:

Tipo de ítem	Estudio de Homogeneidad	Estudio de Estabilidad
Instrumento de medición	No aplica	La calibración del ítem de ensayo de aptitud, para el estudio de estabilidad, se debe realizar en un INM o en un Laboratorio de Calibración acreditado con la norma ISO/IEC 17025 por un OA signatario del MLA de IAAC o del MRA de ILAC, cuyo alcance de acreditación cubra las características del ítem. Cuando no exista un laboratorio acreditado, el PEA debe seleccionar el laboratorio y evaluarlo, de tal forma que se asegure el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025, de acuerdo con lo indicado en el Anexo C del presente documento.
		El PEA debe contar con registros que le permitan evidenciar las calibraciones del ítem de ensayo de aptitud, para los puntos definidos en el ensayo de aptitud de la siguiente manera:
		• Calibración inicial: antes de iniciar el programa de ensayos de aptitud. • Calibración intermedia (si aplica): durante la ejecución del programa de ensayos de aptitud. • Calibración final: una vez se hayan finalizado las mediciones de los participantes.

Tipo de ítem	Estudio de Homogeneidad	Estudio de Estabilidad
Materiales de referencia certificados (MRC)	El PEA debe contar con un MRC utilizado como ítem de ensayo de aptitud, emitido por el Proveedor del MRC, acreditado con la norma ISO 17034.	El PEA debe: • Contar con el certificado del MRC utilizado como ítem de ensayo de aptitud, emitido por el Proveedor del MR, acreditado en la norma ISO 17034. • Asegurar y verificar las condiciones de almacenamiento, preservación y transporte del ítem, hasta la entrega al participante. • Si aplica, verificar la vigencia de la estabilidad del ítem.
Materiales de referencia (MR)	El PEA debe asegurar que el MR utilizado como ítem de ensayo de aptitud cumple los requisitos de homogeneidad establecidos en el numeral 7.10 de la norma ISO 17034, ver Anexo A del presente documento, y/o con los criterios establecidos en la Norma ISO 13528.	El PEA debe: • Asegurar que el MR utilizado como ítem de ensayo de aptitud cumple con los requisitos de estabilidad del ítem de acuerdo con el numeral 7.11 de la norma ISO 17034, ver Anexo B del presente documento, y/o con los criterios establecidos en la Norma ISO 13528. Para los PEA que realizan ensayos de aptitud dirigidos a los laboratorios clínicos, la calidad de los materiales de referencia (control), se puede demostrar a través de certificados de calidad de los materiales según las normas ISO 13485 o ISO 17511. • Asegurar y verificar las condiciones de almacenamiento, preservación y transporte del ítem, hasta la entrega al participante. • Si aplica, verificar la vigencia de estabilidad del ítem.
Documentos (fotografía,	No aplica	El PEA debe establecer y aplicar los criterios definidos para evaluar la

Tipo de ítem	Estudio de Homogeneidad	Estudio de Estabilidad
planos, cuestionarios, entre otros)		estabilidad del ítem de ensayo de aptitud según aplique

Tabla 1. Estudios de homogeneidad y estabilidad de acuerdo con el tipo de ítem de ensayo de aptitud.

9.4. VALORES ASIGNADOS [4.4.5]

El PEA debe demostrar que los ensayos o mediciones para determinar los valores asignados, cumplen con lo dispuesto en los criterios específicos de acreditación CEA-3.0- 02, Criterios específicos de acreditación- Trazabilidad metrológica y CEA-3.0-06, Criterios específicos para la estimación y declaración de la incertidumbre de medición en la calibración.

En el caso en que se determine el valor asignado al ítem de ensayo de aptitud como valor por consenso, y que la trazabilidad metrológica no sea posible o apropiada, el PEA podría aplicar los criterios establecidos en la norma ISO 13528, o aplicar cualquier otra metodología válida. Lo anterior no es aplicable para programas de ensayos de aptitud en laboratorios de calibración, a menos que se demuestre que no existe un subcontratista que cumpla con lo establecido en el numeral 9.7 del presente documento.

El PEA debe mantener evidencia documentada que soporte la incertidumbre de medida de los valores asignados, sin limitarse a:

- Procedimiento de estimación de la incertidumbre de medida.
- Estimación de incertidumbre.
- Datos de entrada.
- Memorias de cálculo (validadas).
- Presupuesto de incertidumbre.

9.5. ANÁLISIS DE DATOS Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL PROGRAMA DE ENSAYOS DE APTITUD [4.7]

El PEA debe especificar claramente y referenciar en los procedimientos documentados, los métodos estadísticos válidos que satisfacen el propósito del programa del ensayo de aptitud.

Para los casos en que el PEA desarrolle el software a utilizar en los programas de ensayos de aptitud, debe documentar el modelo matemático implementado, de acuerdo con los métodos estadísticos seleccionados por el PEA.

El software comercial (por ejemplo: un procesador de texto, una base de datos y los programas estadísticos) de uso generalizado en el campo de aplicación para el cual fue diseñado, se puede considerar suficientemente validado. Si el software requiere parametrización o configuración, así como modificaciones, se deben confirmar los resultados.

9.6. INFORMES [4.8.1, 4.8.2 y 4.8.5]

Los cambios en un informe final o preliminar (cuando aplique), solo deben realizarse si obedecen a errores cometidos por el PEA, en ningún caso el PEA puede efectuar cambios sobre los valores entregados por los participantes.

Si el PEA detecta fallas en el programa de ensayos de aptitud que pongan en riesgo la conclusión de desempeño del participante, él mismo debe corregir el informe final y emitirlo nuevamente al participante, indicando los motivos del cambio. Si las fallas no son subsanables, el PEA debe notificar a ONAC y a los participantes las acciones a tomar sobre el informe o sobre el programa o ronda de ensayo de aptitud.

Para los casos en que los resultados de desempeño hayan sido influenciados por la subestimación o sobreestimación de la incertidumbre, aplicando criterios como los indicados en el numeral 9.8, "Evaluación de incertidumbres de participantes en el ensayo", de la norma ISO 13528, el PEA debe hacer los comentarios correspondientes en el informe.

Si un programa de ensayos de aptitud incluye varios mensurados o características, de la cuales no todas están cubiertas por el alcance de la acreditación de ONAC, el PEA únicamente podrá hacer uso del símbolo de ONAC en los informes de resultados de los mensurados o características cubiertas por el alcance de la acreditación, de acuerdo con el Reglamento RAC-3.0-03.

9.7. SUBCONTRATACIÓN DE SERVICIOS

Para llevar a cabo actividades propias del programa de ensayos de aptitud, asociadas a calibración o a ensayo, el PEA puede:

- Utilizar Institutos Nacionales de Metrología
- Hacer uso de un laboratorio propio
- Hacer uso del laboratorio que pertenezca a la misma organización a la que pertenece el PEA
- Hacer uso de un laboratorio subcontratado por el PEA.

Cuando el PEA haga uso de laboratorios (diferentes a Institutos Nacionales de Metrología), debe confirmar la competencia del mismo de la siguiente manera:

Acreditación vigente con la norma ISO/IEC 17025 o ISO 15189, otorgada al laboratorio por un signatario de MLA de IAAC o un signatario del MRA de ILAC, para las actividades que se realizan en el programa de ensayos de aptitud. Adicionalmente, el PEA debe verificar previo a la contratación, el estado de la acreditación, así como cualquier otro aspecto que sea relevante para asegurar el cumplimiento del propósito del programa de ensayos de aptitud.

En el caso en que no exista un laboratorio acreditado para el programa de ensayos de aptitud propuesto por el PEA, éste debe definir los criterios de evaluación y evaluar al Laboratorio con base en las partes relevantes de la norma ISO/IEC 17025 o ISO 15189. En este caso, ONAC efectuará la verificación del laboratorio empleado por el PEA con la norma ISO/IEC 17025 o ISO 15189, de forma documental, en sitio o en forma remota, en función del riesgo asociado, y

según considere conveniente; con el fin de evaluar la competencia técnica y el cumplimiento de las partes relevantes de la norma ISO/IEC 17025 o ISO 15189, sin que esto implique la evaluación o acreditación del laboratorio en la norma ISO/IEC 17025 o ISO 15189.

El PEA debe confirmar que, el Laboratorio de ensayo o calibración utilizado en actividades que puedan afectar significativamente la validez e incertidumbre del valor asignado de un mensurando o característica, cuenta con participación en programas de ensayos de aptitud con resultados de desempeño satisfactorios en la última(s) participación(es), de acuerdo con los criterios establecidos en el CEA-3.0-04, siempre que:

- Existan programas de EA aplicables
- Hayan sido realizados por un Proveedor acorde con lo establecido en Artículo 2.2.1.7.12.1. del Decreto No. 1595 del 2015.
- Sean apropiados al alcance del laboratorio y al alcance del programa de ensayos de aptitud planificado por el PEA.

El PEA debe poner a disposición de ONAC para cada proceso de evaluación, la siguiente información del (los) subcontratista(s):

- Nombre o razón social y dirección
- Actividades claves realizadas, según aplique, para cada ensayo de aptitud tales como:
    - preparación del ítem de ensayo de aptitud
    - ensayo, calibración o medición asociada(s) con los estudios de homogeneidad y estabilidad, determinación del valor asignado y su incertidumbre asociada.
    - transporte de ítem,
    - otras que puedan afectar al ensayo de aptitud.

- Información sobre como el PEA evalúa la competencia del subcontratista.

Cuando se realice un cambio o inclusión de un nuevo subcontratista, el PEA debe informar a ONAC dando cumplimiento a lo establecido en las Reglas del Servicio de Acreditación, RAC-3.0-01.

Las evidencias de evaluación del laboratorio utilizado por el PEA en el ensayo de aptitud, que se consideran relevantes en el marco de las normas ISO/IEC 17025 o ISO 15189, se presentan en el Anexo C, y aplican cuando no existe un laboratorio acreditado para realizar los ensayos o calibraciones necesarias para el desarrollo del programa de ensayos de aptitud.

9.8. MODIFICACIÓN DE INFORME COMO RESULTADO DE QUEJAS Y APELACIONES [5.8]

Si como consecuencia de una queja o una apelación, el resultado de la evaluación del desempeño del (los) participante(s) debe ser modificado en el informe final, y es necesario emitir un informe nuevo o modificado, el PEA, además de realizar las acciones establecidas para el manejo de trabajo no conforme, debe notificar a ONAC los cambios realizados sobre los documentos entregados al participante, el análisis de causas y las acciones correctivas tomadas.

10. INFORMACIÓN QUE DEBE SUMINISTRAR UN PEA A ONAC

10.1 PARA LA SOLICITUD DE ACREDITACIÓN

Para realizar una solicitud de acreditación es obligatorio que el PEA haya realizado el(los) programa(s) de ensayos de aptitud, mínimo a nivel piloto y emitido los respectivos informes finales de resultados para los cuales solicita la acreditación.

Si el PEA no ha llevado a cabo todos los programas de ensayos de aptitud cubiertos en el alcance de la acreditación, el PEA debe presentar la evidencia de ejecución de al menos un programa de ensayos de aptitud, y evidencias del diseño y la planificación de los programas de ensayos de aptitud para los que no se han ejecutado, siempre y cuando se cumplan los siguientes criterios:

- Los ítems de ensayos de aptitud sean similares: los ítems para los cuales no se llevó a cabo el ensayo de aptitud forman parte del mismo grupo de productos o equipos, para los cuales se realizó el ensayo de aptitud, de acuerdo con las *Agrupaciones por sector específico, sector general y familia de técnicas aplicables a los Laboratorios de ensayo y clínicos* (ANEXO 1 CEA-3.0-04) o con las *Agrupaciones por magnitud y método de calibración o ámbito de calibración aplicables a los Laboratorios de calibración* (ANEXO 2 CEA-3.0-04).

- Los métodos de medición corresponden al mismo principio (familia de técnicas o método de calibración) de acuerdo con las *Agrupaciones por sector específico, sector general y familia de técnicas aplicables a los Laboratorios de Ensayo y Clínicos* (ANEXO 1 CEA-3.0-04) o con las *Agrupaciones por magnitud y método de calibración o ámbito de calibración aplicables a los Laboratorios de Calibración* (ANEXO 2 CEA-3.0-04).

- La metodología definida para la determinación del valor asignado y su incertidumbre de medición, es la misma con respecto al programa de ensayos de aptitud que se realizó.

10.2. DURANTE LA VIGENCIA DE LA ACREDITACIÓN CON ONAC

El PEA acreditado por ONAC con la norma ISO/IEC 17043 debe entregar a ONAC el informe final de cada programa de ensayos de aptitud cubierto con la acreditación, indicando la relación de los participantes acreditados o en proceso de acreditación y el código asignado a cada participante, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles contados a partir de la fecha de emisión del informe final.La información debe ser enviada únicamente, vía correo electrónico (ensayos.aptitud@onac.org.co).

10.3 ACREDITACIÓN BAJO ALCANCE FLEXIBLE

ONAC podrá permitir a un PEA la expresión de su alcance de forma flexible, será posible en los sectores y/o magnitudes relacionadas en los Anexos 1 y 2 del Criterio Específico de Acreditación CEA-3.0-04, de acuerdo con lo establecido en la Guía para la Administración y Aplicación de Alcances Flexibles en el esquema de PEA, disponible en el sitio web de ONAC, www.onac.org.co

10.4 PUBLICACIÓN DE PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD EN EPTIS

Todo PEA acreditado por ONAC, puede solicitar ser incluido en la base de datos internacional de EPTIS, mediante comunicación dirigida a la Coordinación Sectorial del esquema de acreditación de PEA, para la publicación de los alcances cubiertos por la acreditación, a partir de lo cual, ONAC realizará las gestiones pertinentes para tal fin.

11. VIGENCIA

El presente criterio específico de acreditación una vez aprobado y publicado, entra en vigencia a partir del día 30 de octubre de 2023.

12. ANEXOS

ANEXO A. NUMERAL 7.10 DE LA NORMA ISO 17034

ANEXO B. NUMERAL 7.11 DE LA NORMA ISO 17034

ANEXO C. EVALUACIÓN DEL LABORATORIO NO ACREDITADO UTILIZADO POR EL PEA

13. RESUMEN DE CAMBIOS

Versión	Fecha de emisión	Resumen de cambios
01	2019-02-06	El presente documento modifica y complementa el documento ANEXO 1. INSTRUCTIVO PARA LA EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO/IEC 17043 incluido en el formulario de SOLICITUD ACREDITACIÓN ONAC PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD (FR-3.2.1-15), por lo tanto, una vez sea emitido como Criterio Específico de Acreditación anula de forma inmediata el Anexo 1 referenciado.
02	2021-02-01	AUTORIA. Ajuste del Coordinador de PEA DOCUMENTOS DE REFERENCIA. Retiro del Documento MD-038 y ajuste en las versiones de las normas que se encontraban obsoletas. DEFINICIONES Y CONVENCIONES, inclusiones y retiros: Se incluyó en las definiciones basadas en la norma ISO/IEC 17011:2017 (Alcance flexible de acreditación y Campo de aplicación para PEA). Se retiró la definición del Comité Técnico de Ensayos de Aptitud. Se incluyó el numeral de Aplicación de las Políticas ILAC. Se eliminó el numeral ACEPTACIÓN DE PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD NO ACREDITADOS. Se realizaron aclaraciones en la Tabla No. 1 relativas a los estudios de estabilidad. INFORMES. Se incluyó un párrafo relacionado con las características o mensurandos que no están cubiertos por los programas incluidos en el alcance de acreditación del PEA. SUBCONTRATACIÓN DE SERVICIOS. Se ajustó lo correspondiente a la participación de los laboratorios en ensayos de aptitud. Y se trasladó y complementó la información requerida para los subcontratistas que estaba en el numeral de INFORMACIÓN DEL PEA A ONAC. Se incluyó la referencia al Anexo C.

Versión	Fecha de emisión	Resumen de cambios
		INFORMACIÓN DEL PEA A ONAC. Se incluyeron los subtítulos PEA EN PROCESO DE ACREDITACIÓN y PEA ACREDITADO. Se incluyó el numeral de ACREDITACIÓN BAJO ALCANCE FLEXIBLE. VIGENCIA. Se cambia la vigencia del presente documento. ANEXOS A Y B, del presente documento. Se cambiaron de Anexo 1 a Anexo A, y Anexo 2 a Anexo B, para evitar confusión con los Anexos 1 y 2 del Criterio Específico de Acreditación CEA- 3.0-04. ANEXO C. Se incluyó el Anexo de REGISTROS DE EVALUACIÓN DEL LABORATORIO NO ACREDITADO UTILIZADO POR EL PEA
03	2023-10-30	Se corrige el título del documento y se elimina la palabra "para" que estaba repetida. Se realizan unas correcciones de tipo editorial en los documentos de referencia sección 6: (i) se retira la versión NTC ISO 13528 dado que a la fecha no existe traducción oficial de ICONTEC; (ii) se actualiza el año de la versión en inglés y se deja el nombre de la ISO 13528 en inglés; se elimina la referencia a la política ILAC P13/10:2010 debido a que esta fue derogada por ILAC; (iii) se elimina la ISO/IEC 17025:2005; y (iv) se corrige el nombre de la GU-3.0-02. Se modifica en la introducción la política P14:01/2013 por la P14:09/2020. Se elimina de la sección 8 el primer párrafo que hacía referencia a la política ILAC P13/10:2010. Al realizar la transición a la versión 2017 de la norma ISO/IEC 17011, ONAC debe dar cumplimiento al numeral 4.4.11. Como resultado de la implementación en ONAC de la nueva versión de la norma 17011, se deroga la política P13/10:2010. Esto no representa la existencia de nuevos requisitos a cumplir por parte de los OEC acreditados o en proceso de acreditación bajo la norma 17043, ya que solo se pide al OA el cumplimiento respecto a su imparcialidad la ofrecer servicios de acreditación. Se modifica la vigencia del presente CEA en la sección 11. Del Anexo C se elimina la columna relacionada con los documentos de referencia según el tipo de laboratorio utilizado, asociados a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005.

ANEXO A. NUMERAL 7.10 DE LA NORMA ISO 17034

Evaluación de la homogeneidad

7.10.1. El PMR debe llevar a cabo una evaluación de la homogeneidad de cualquier candidato a MR en su envase final, para asegurar su adecuación para el propósito.

7.10.2. Cuando el material se produce en lotes múltiples, debe demostrarse la equivalencia de los lotes, o evaluarse la homogeneidad de cada lote por separado.

7.10.3. Los procedimientos de medición validados deben seleccionarse de manera que, la precisión y la selectividad sean adecuadas para el propósito requerido.

7.10.4. Cuando la homogeneidad necesita determinarse experimentalmente, el PMR debe determinar la homogeneidad de cada una de las propiedades de interés, a menos que se puede demostrar, usando evidencia científica o experiencia previa; que determinados grupos de propiedades están estrechamente asociadas de manera que, la medición de una propiedad en un grupo proporciona evidencia de la homogeneidad para otras propiedades en el mismo grupo.

7.10.5. Para valores certificados, la homogeneidad debe cuantificarse como una contribución a la incertidumbre del valor certificado o debe demostrarse una contribución despreciable a la incertidumbre del valor certificado.

ANEXO B. NUMERAL 7.11 DE LA NORMA ISO 17034

Evaluación y seguimiento de la estabilidad

7.11.1. El PMR debe:

a. Evaluar, experimentalmente si es necesario, la estabilidad de todas las propiedades pertinentes de un MR bajo condiciones de almacenamiento propuestas y elegir en concordancia con los resultados de la evaluación, las condiciones de tratamiento previo, embalaje y almacenamiento.

b. Evaluar, experimentalmente si es necesario, la estabilidad de todas las propiedades pertinentes de un MR bajo las condiciones de transporte propuestas, y elegir las condiciones de transporte para mantener la estabilidad durante el transporte.

c. Establecer cualquier recomendación necesaria sobre almacenamiento y uso del material, para mantener la estabilidad en las instalaciones del usuario.

d. Seleccionar un esquema para el registro de la estabilidad de los materiales mantenidos en almacenamiento por largo plazo, que permita la rápida detección de cambios, tomando en consideración la posible velocidad del cambio.

e. Cuando no se pueda asegurar la estabilidad de un valor certificado, considerar la contribución debida a la incertidumbre establecida por el posible cambio en el valor antes del uso o, cuando el cambio con el tiempo pueda ser predicho, proveer un medio para corregir el valor certificado y su incertidumbre por el cambio esperado en el tiempo.

f. Cuando las instrucciones de uso permitan el muestreo repetido de una unidad del MR o, el uso repetido de una unidad completa de MR; evaluar los posibles efectos en la estabilidad del material y tomar acciones apropiadas.

7.11.2. El productor debe realizar una evaluación experimental de la estabilidad antes de la liberación, a menos que el productor tenga evidencia de la estabilidad o experiencia previa de la estabilidad de materiales muy similares, mantenidos por un periodo prolongado bajo las mismas condiciones de almacenamiento planificadas.

7.11.3. Cuando un MR se produce en lotes múltiples, para los que no se ha evaluador la estabilidad individualmente, el PMR debe verificar experimentalmente la estabilidad de un número suficiente de diferentes lotes, a fin de proporcionar confianza en la estabilidad de todos los lotes.

ANEXO C. EVALUACIÓN PARA LABORATORIOS NO ACREDITADOS, UTILIZADOS POR EL PEA

Los registros que soportan la evaluación del laboratorio por parte del PEA,

- Laboratorio propio
- Laboratorio que pertenezca a la misma organización a la que pertenece el PEA
- Laboratorio subcontratado por el PEA

De acuerdo con lo establecido en el numeral 9.7 del presente documento, deben incluir al menos la siguiente documentación:

Evidencias de evaluación del laboratorio (LAB, LAC o LCL según aplique)	Documento de referencia según el tipo de laboratorio utilizado		
	ISO/IEC 17025:2017	ISO 15189:2012	CEA
Registros del compromiso de confidencialidad e imparcialidad con la información que se maneje del ensayo de aptitud.	4.1, 4.2, 8.4.2	4.1.1.3	No aplica
Informe(s) de participación del laboratorio en ensayos de aptitud acordes con el programa de ensayos de aptitud ofrecido por el PEA, junto el código de participante que lo identifica. Si el laboratorio no cuenta con participación dada la no existencia de programas apropiados para el alcance requerido, es necesario evidenciar la justificación sustentada de la no participación.	7.7.2	5.6.3.1 y 5.6.3.4	CEA-3.0-16 9.7 CEA-3.0-04
Documentación y evidencias de la competencia del personal que participa en las actividades claves del ensayo de aptitud.	6.2	5.8	No aplica
Documentación y evidencia de la adecuación de las instalaciones y sus condiciones ambientales, que permitan asegurar la adecuada ejecución de las actividades claves del ensayo de aptitud.	6.3	5.2	No aplica
Registros de la selección, verificación y validación del método de ensayo o calibración a utilizar por el laboratorio en el marco del ensayo de aptitud.	7.2	5.5.1	No aplica

Evidencias de evaluación del laboratorio (LAB, LAC o LCL según aplique)	**Documento de referencia según el tipo de laboratorio utilizado**		
	ISO/IEC 17025:2017	**ISO 15189:2012**	**CEA**
Documentación y registros del equipamiento utilizado por el laboratorio para llevar a cabo las actividades claves del ensayo de aptitud.	6.4	5.3	No aplica
Metodología y registros de la evaluación de la incertidumbre de medición, asociada con la determinación del valor asignado, para cada uno de los mensurandos o características del ítem de ensayo de aptitud.	7.6	5.5.1.4	CEA-3.0-16 9.4 CEA-3.0-06
Documentación y evidencia de la trazabilidad metrológica de las mediciones realizadas por el laboratorio, en el marco de la determinación del valor asignado, según los puntos establecidos por el PEA para el ensayo de aptitud.	6.5	5.3.1.4	CEA-3.0-16 9.4 CEA-3.0-02
Para los ítems ensayados por el laboratorio, evidencias del transporte, almacenamiento y manipulación de los ítems de ensayo de aptitud.	7.4	5.4.5, 5.4.6 y 5.4.7	No aplica
Documentación y registros del aseguramiento de la validez de los resultados, correspondientes a los ensayos o calibraciones a realizar en el marco del ensayo de aptitud planificado por el PEA.	7.7	5.6	No aplica
Informes de resultados relacionados con los ensayos o las calibraciones a ejecutar en el marco del ensayo de aptitud.	7.8	5.8	CEA-3.0-16 10.6

Evidencias de evaluación del laboratorio (LAB, LAC o LCL según aplique)	**Documento de referencia según el tipo de laboratorio utilizado**		
	ISO/IEC 17025:2017	**ISO 15189:2012**	**CEA**
Procedimiento y Registro(s) de Control de trabajo no conforme y acciones correctivas para los ensayos o calibraciones asociados con el ensayo de aptitud planificado por el PEA.	7.10	4.9	No aplica
Registro(s) de auditoría interna y revisión por la dirección	8.8 y 8.9	4.14.5 y 4.15	No aplica
Nota. Para los aspectos relacionados con el material de referencia, en cuanto a los estudios de homogeneidad y estabilidad del ítem de ensayo de aptitud, es necesario tener en cuenta la norma ISO/IEC 17034 (Anexos A y B del presente documento).			