**ACTA No. 14**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **CIUDAD Y FECHA:** | Bogotá, D.C. 2024-12-02 | **Hora inicio** | **Hora finalización** |
| | | 8:00 | 11:15 |
| **NOMBRE DE LA REUNIÓN:** | GTA Laboratorios: Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04 versión 4 | | |
| **Responsable (Moderador):** | Diana Milena Jácome Molina (Secretaria técnica encargada GTA) | | |

## 1. ASISTENTES:

| | Nombre | Entidad / Área |
|---|---|---|
| 1 | Alba Cecilia Garzón González | ACG Auditoria y Gestión de Calidad / Experta asesora GTA |
| 2 | Belsy Tibaduiza | Corporación Autónoma Regional de Cundinamarca CAR / Experta asesora GTA |
| 3 | Ferley Castro Aranda | Universidad del Valle / Experto asesor GTA |
| 4 | Hernán Darío Álzate Sepúlveda | Elgama Sistemos de Colombia S.A.S. / Experto asesor GTA |
| 5 | José Gabriel Díaz del Castillo | Agrosavia / Experto asesor GTA |
| 6 | Mayckol Jesid Morales Castro | Instituto Nacional de Metrología de Colombia / Veedor GTA |
| 7 | Mauricio Rodríguez R. | Director Técnico Internacional ONAC / Presidente del GTA |
| 8 | Marcela Pérez Díaz | Coordinadora Sectorial ONAC LAC 2 |
| 9 | Diana Vallejo Gómez | Profesional Experta Sectorial ONAC LAC 1 y PEA |
| 10 | Melissa Ramírez Gómez | Profesional Experta Sectorial ONAC LAC 2 |
| 11 | Karen Fernández Pedraza | Profesional Experta Sectorial ONAC LAC 1 y PEA |
| 12 | Diana Milena Jácome Molina | Coordinador Sectorial ONAC LAB 1 y LCL / Secretaria técnica GTA (E) |
| 13 | Paola Aguirre Villamil | Coordinador Sectorial ONAC LAB 2 y PMR |
| 14 | Katherine Ariza Guerrero | Profesional Experta Sectorial ONAC LAB 1 y LCL |

Si hay más de 9 asistentes se indica que se adjunta listado de asistencia.

## 2. ORDEN DEL DÍA

2.1. Verificación de quorum.

2.2. Revisión de comentarios generados durante la consulta pública a la versión 4 de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04.

## 3. DESARROLLO DE LA REUNIÓN

3.1. Verificación de quorum

La secretaria técnica encargada del GTA, Diana Jácome, procedió con la verificación del quorum entre los asistentes. Una vez confirmado, se inició la reunión.

3.2. Revisión de comentarios generados durante la consulta pública a la versión 4 de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04.

Se procedió con la lectura y revisión del resumen de las observaciones y comentarios elevados por las partes interesadas durante la consulta pública del CEA-3.0-04 v4 celebrada entre el 23 de octubre y el 17 de noviembre del 2024. Los resultados se relacionan en la Tabla 1.

Tabla 1. Revisión observaciones y comentarios de la consulta pública del CEA-3.0-04 v4.

| Numeral | Resumen de los comentarios | Resumen atención y respuesta a los comentarios | Decisión GTA |
|---|---|---|---|
| Título | Incluir CIL distintas a EA en el título. | Se ajusta el título del documento a: Política para la participación en ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios **distintas de ensayos de aptitud.** | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |
| 1 . Objetivo | Lineamientos ILAC-P9:01/2024: Aplicar criterios para ensayos de aptitud y armonizar políticas en acuerdos multilaterales y bilaterales según IAF/ILAC.<br>Término "examen": Revisar su uso para evitar confusiones y aplicar criterios de ILAC en organismos de inspección.<br>ISO/IEC 17020: Definir "inspección" como examen de productos, procesos, servicios, instalaciones o diseños, evaluando su conformidad con requisitos específicos o generales. | 1. Se confirma que el CEA sigue la política ILAC-P9:01/2024. Se cambia "examen" por "análisis/examen" para alinearse con la terminología del esquema LCL y la norma ISO 15189:2022.<br>2. Se trasladó al esquema OIN lo relacionado con la inclusión de este en el CEA. Se concluye que estos tipos de OEC no harán parte del alcance del documento. | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |
| 3. Introducción | Corrección de puntuación:<br>Revisión de redundancias:<br>Evitar la repetición de la palabra "mejora" en la última frase del primer párrafo.<br>Retirar la mención duplicada de "su competencia técnica" por estar ya implícita en el contexto del párrafo.<br>Revisión terminológica:<br>Cambiar la palabra "garantizar" por un término más adecuado, ya que la participación no necesariamente implica una garantía.<br>Redacción y claridad:<br>Reestructurar la última frase para hacerla más comprensible y evitar redundancias. | Se ajusta redacción del párrafo eliminando palabras redundantes y Se ajusta redacción del párrafo. | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |
| 5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA | Evitar la referencia de documentos de cooperaciones que no son las de la región.<br>Hay documentos fechados y otros no. Se debería aclarar si se refieren solo a las versiones fechadas. | Se deja la fecha de la política ILAC P9 dado que es el documento principal sobre el cual se basa el CEA-3.0-04.<br><br>Se mantienen los documentos de la european accreditation. | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |
| 6.1. Convenciones | Unificar la presentación a lo largo del texto | Se ajusta la redacción | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |
| 6.2 Definiciones | **Especificar definiciones:** Incluir definiciones completas en lugar de solo referencias, especialmente considerando que el documento se centra en EA y CIL.<br>Indicar claramente la versión de las normas referenciadas.<br>**Definiciones clave:**<br>Comparación interlaboratorios (CIL).<br>Ensayos de aptitud (EA).<br>Evaluación externa de la calidad (EQA).<br>Diferenciar claramente entre CIL y EA, evitando confusiones. | **Especificar definiciones y Definiciones clave:** Se elimina el uso de numerales en las definiciones. No se incluye la versión de la norma en el documento para asegurar que los OEC consulten siempre la versión vigente.<br>Se modifica la nota en el numeral 6 ("Convenciones y definiciones") para incluir términos como EA, CIL y EQA, referenciando las normas ISO/IEC 17043 e ISO 15189. | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |

| Numeral | Resumen de los comentarios | Resumen atención y respuesta a los comentarios | Decisión GTA |
|---|---|---|---|
| | **Recomendaciones sobre redacción y organización:** Incorporar las definiciones establecidas en ILAC-P9:01/2024. Organizar las definiciones en orden alfabético. Complementar las definiciones con ejemplos para mayor claridad.<br><br>**Accesibilidad y comprensión:** Presentar las definiciones completas en el documento para evitar depender de textos externos, ya que no todos los lectores tienen acceso a ellos. Mejorar la redacción para facilitar su comprensión. | **Recomendaciones sobre redacción y organización:** Se realiza un cambio de forma en las definiciones, pero se señala que el orden no afecta la coherencia del documento.<br><br>**Accesibilidad y comprensión:** El OEC debe confirmar con el proveedor si lo ofrecido es un EA o CIL, independientemente del nombre asignado por el proveedor. Los usuarios de CEA deben acceder a la documentación de referencia, ya que esta proporciona información adicional útil para orientar la participación en EA o CIL diferentes a EA. Se incluyen los posibles proveedores según lo estipulado en la política. Se aclara que el apéndice B de la ILAC-P9:01/2024 es informativo y que cada OA define sus propios criterios. ONAC considera viable establecer requisitos mínimos para proveedores de CIL diferentes a EA. Se incluyen los INM en cumplimiento del Decreto 1595/2015, aunque se prioriza el cumplimiento de las políticas de ILAC por su reconocimiento internacional. | |
| 6.3 Criterios generales | **Aspectos normativos y exclusiones** La frase "lo ofrece un PEA competente... relacionados en el alcance de la acreditación" podría excluir proveedores competentes como el INM, que no cuentan con acreditación. El numeral 7.2.2 de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017: Literal a) aborda la participación en ensayos de aptitud (EA), con referencia a la norma ISO/IEC 17043 como guía para determinar la competencia de los proveedores de EA. Literal b) trata sobre comparaciones interlaboratorios diferentes a EA, sin establecer requisitos para los proveedores de estas comparaciones. Las exigencias de competencia aplican solo a programas de EA, no al literal b). No hay conflicto con el Decreto 1595 de 2015, ya que el ensayo de aptitud incluye implícitamente la comparación interlaboratorios, pero no aplica para el literal b) del numeral 7.2.2. **Contradicciones y redacción** La frase "no requiere un desarrollo por parte del PEA..." contradice el numeral 7.2.1.3 de la norma ISO/IEC 17043:2023, que exige un plan documentado previo al inicio del programa de EA. En la política ILAC-P9:01/2024 (apéndice B), se diferencia entre EA "disponibles" y "apropiados". En el CEA-3.0-04, los criterios están mezclados, lo que genera confusión. Se sugiere mejorar la redacción para facilitar la comprensión general del texto. **Evidencia y responsabilidad** La inscripción en un EA no es suficiente evidencia de participación, ya que: Algunos laboratorios se inscriben preliminarmente, descargan el protocolo, pero no participan en el programa. Algunos PEA aceptan pagos pero no realizan el programa ni devuelven el dinero. Es importante aclarar quién es responsable de entregar los resultados del EA, especialmente si estos se proporcionan dentro del ciclo de acreditación (que puede durar hasta 5 años). **Resultados y desempeño** No aplica concluir el desempeño para los CIL (comparaciones interlaboratorios diferentes a EA) respecto a resultados satisfactorios, cuestionables o no satisfactorios. **Recomendaciones de organización y justificación** Dividir en dos párrafos lo relacionado con EA: EA acorde con el alcance del OEC. EA para técnicas de ensayo o métodos de calibración que sean similares, equivalentes o cubran un aspecto parcial importante de la actividad de evaluación de la conformidad. | **Aspectos normativos y exclusiones:** Se incluyen los posibles proveedores contemplados en la política y se reconoce a los INM, cumpliendo con el Decreto 1595/2015. Sin embargo, prima el cumplimiento de las políticas de ILAC por su reconocimiento internacional. Aunque la acreditación garantiza la competencia, no se excluyen proveedores no acreditados siempre que demuestren competencia. La redacción se mantiene según la política de ILAC.<br><br>**Contradicciones y redacción:** La frase "no requiere un desarrollo..." fue tomada directamente del apéndice B de la política ILAC-P9:01/2024, y no se ajusta, ya que no contraviene los requisitos de la norma ISO/IEC 17043:2023. Las consideraciones sobre EA disponibles y apropiados se separaron según lo establecido por la política ILAC-P9:01/2024. Se ajusta la redacción para alinearla con las directrices de ILAC en lo referente a EA o CIL distintas de EA, eliminando referencias a intervalos de medición.<br><br>**Evidencia y responsabilidad:** Gestión de participación y justificaciones: Se ajustaron los requisitos aplicables a las justificaciones de no participación en EA según lo definido en el numeral 7.2 del documento. La gestión de participación implica que el OEC asume el riesgo de no contar con resultados requeridos al momento de la evaluación de otorgamiento o ampliación. Documentación requerida: El CEA establece qué documentación debe enviarse a ONAC para evaluación. Se ajustaron las consideraciones generales sobre los resultados (satisfactorios, cuestionables, no satisfactorios), indicando que los informes finales de los EA incluyen el estadístico de desempeño y conclusiones claras.<br><br>**Recomendaciones de organización y justificación:** Se ajustaron los requisitos aplicables a las justificaciones de no participación en EA según lo definido en el numeral 7.2 del documento. La gestión de participación implica que el OEC asume el riesgo de no contar con resultados requeridos al momento de la | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |

| Numeral | Resumen de los comentarios | Resumen atención y respuesta a los comentarios | Decisión GTA |
|---|---|---|---|
| | Agregar que, si no hay EA o CIL similares, se justifique la no participación, indicando el numeral aplicable.<br>**Limitantes por riesgos asociados a la ubicación**<br>Considerar restricciones debido a zonas geográficas para mitigar riesgos como:<br>Daños en equipos.<br>Problemas aduaneros.<br>Sobrecostos económicos.<br>Afectación de resultados.<br>Manipulación indebida. | evaluación de otorgamiento o ampliación.<br><br>**Limitantes por riesgos asociados a la ubicación:**<br>ONAC prioriza la demostración de competencia del PEA y del OEC sobre factores logísticos, aduaneros o económicos que no afectan directamente la competencia técnica.<br>Los aspectos mencionados, como daños de equipos, costos adicionales o manipulación indebida, están fuera de las facultades de ONAC. | |
| | Definir palabra examen. | Se incluye la definición análisis/examen en el numeral 6.3 | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |
| 7.1. Participación en ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios | 1. Permitir que los laboratorios establezcan en su sistema de gestión los criterios para seleccionar al proveedor de comparaciones interlaboratorios diferentes a ensayos de aptitud.<br><br>2. Se recomienda reemplazar "garantizar la validez de los resultados" por "asegurar la validez de los resultados" en todo el documento, para alinear el término con el utilizado en las normas ISO/IEC 17025 e ISO 15189.<br><br>3. Las normas ISO/IEC 17025 e ISO 15189 requieren que los OEC realicen seguimiento de su desempeño mediante comparación con otros laboratorios, cuando sea apropiado. ONAC define tres opciones para cumplir este requisito, que el OEC debe seguir de manera estricta y jerárquica, seleccionando el proveedor según sus necesidades y alcance de acreditación, y presentando evidencia objetiva en la evaluación. Para ensayos, no es aplicable participar con INM.<br><br>4. Mejorar la redacción para facilitar la comprensión | 1. En el documento es claro que el OEC puede establecer dentro de su sistema de gestión los criterios de selección que considere adecuados siembre que estos atiendan lo establecido en el CEA-3.0-04 v4 para la participación en CIL diferentes a EA.<br><br>2. Se incluye el término "aseguramiento"<br><br>3. No se considera pertinente ya que varios Institutos Nacionales de Metrología organizan EA y/o CIL distintas a EA tanto para laboratorios de ensayo como para laboratorios de calibración.<br><br>4 Se ajusta la evidencia solicitada a: "soporte de la evidencia de que el INM pertenece al MRA del CIPM" | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |
| 7.1.1 Opción 1 | **Duda sobre el requisito para el OEC:**<br>No es claro si el OEC debe:<br>Tener evidencia de análisis para todas las opciones relacionadas (7.1.1 a 7.1.3).<br>O simplemente analizar jerárquicamente cuál opción se ajusta a su alcance y seleccionarla.<br><br>**Confusión sobre el alcance de la evidencia:**<br>Parece que el OEC debe presentar un informe detallado que:<br>Analice todas las opciones.<br>Justifique por qué sí o no seleccionó cada una de ellas.<br><br>**Redacción poco precisa:**<br>El texto actual no define claramente si se requiere evaluar todas las opciones o solo justificar la selección de la más adecuada. | El párrafo es claro cuando indica que el OEC debe presentar en evaluación evidencia objetiva que permita demostrar que ha analizado y agotado cada posibilidad en el orden jerárquico presentado.<br><br>Se ajusta y se incluyen las participaciones en comparaciones claves y suplementarias y las evaluaciones por pares como proveedor de ensayos de aptitud como evidencia de la demostración de competencia.<br><br>Se ajusta redacción en el numerla 7,1,1 opción 1 "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."La forma en que se da cumplimiento a esta opción puede ser variada y está en la potestad del labotario el considerar las evidencias adecuadas para presentar en la evaluación. | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. Adicionalmente, se modificaron los requisitos cuando se participa con INM. |
| 7.1.2. Opción 2 | 1, La publicación de la CMC es un tema de trazabilidad metrológica, no de competencia para hacer ensayos de aptitud.<br>2, "CIL organizadas por INM firmantes del MRA en el ámbito del CIPM del BIPM y que tengan publicadas sus CMC en la KCDB, | 1, Se ajusta y se incluyen las participaciones en comparaciones claves y suplementarias y las evaluaciones por pares como proveedor de ensayos de aptitud como evidencia de la demostración de | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la |

| Numeral | Resumen de los comentarios | Resumen atención y respuesta a los comentarios | Decisión GTA |
|---|---|---|---|
| | cuyo objetivo de participación sea determinar el desempeño del OEC participante": este texto es una contradicción, el objetivo de una CIL no es determinar el desempeño, es lo que hace la diferencia con el EA. Ejemplo: ASTM hace estudios colaborativos para validar métodos y asignar valor a MR y no para determinar el desempeño de los participantes. | competencia.<br><br>2, Se elimina esta opción | propuesta presentada. Adicionalmente, se modificaron los requisitos cuando se participa con INM. |
| 7.1.3. Opción 3 a) | 1. CIL como alternativa a EA: El ILAC-P9 permite usar Comparaciones Interlaboratorios (CIL) cuando no hay Ensayos de Aptitud (EA) adecuados. El CEA-3.0-04-v4 podría ampliar este punto con directrices para la selección y uso de CIL.<br><br>2. Soportes de participación: Se deben presentar evidencias correspondientes a la opción elegida, como certificado de acreditación del PEA o publicación de CMC del INM en la KCDB. Solicitar ambas evidencias es inapropiado, ya que no siempre aplican simultáneamente.<br><br>3. Inconsistencias en requisitos de evidencia: Los INM no tienen certificados de acreditación y los PEA no INM suelen tener CMC publicadas por sus Organismos de Acreditación. La solicitud actual no es viable.<br><br>4. PEA y alcances flexibles: Se requiere aclarar cómo un OEC puede demostrar que el Ensayo de Aptitud dentro de un alcance flexible es aplicable a sus necesidades.<br><br>5., Información sobre signatarios de MRA: No está claro cómo un OEC puede saber si un organismo de acreditación solicitó ser signatario de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA) de ILAC, lo que genera confusión incluso entre expertos.<br><br>6. Interpretación de desempeño de OEC: El texto actual sugiere que el desempeño se evalúa por consenso entre los OEC participantes, lo que no siempre es el caso. Se necesita mayor precisión para evitar interpretaciones erróneas. | 1. Se incluye numeral 7.1.3 opción 3 para describir la participación en una CIL distinta a EA<br>2. Se ajusta lo solicitado a "Soporte de la evidencia de que el INM pertenece al MRA del CIPM (cuando aplique)"<br>3. Se ajusta redacción<br>4. El numeral 7.1.1 opción 1 requiere que el OEC evidencie que el programa de EA del PEA está dentro de su alcance flexible acreditado bajo ISO/IEC 17043, dejando al laboratorio decidir las evidencias a presentar.<br>5. Se elimina la palabra solicitante<br>6. Se ajusta y se incluyen las participaciones en comparaciones claves y suplementarias y las evaluaciones por pares como proveedor de ensayos de aptitud como evidencia de la demostración de competencia. | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. Adicionalmente, se modificaron los requisitos cuando se participa con INM. |
| 7.1.4. Enfoques alternativos | 1. El CEA-3.0-04-v4 detalla los requisitos de justificación de no participación (JNP), pero podría aclarar mejor las consecuencias y alternativas para los laboratorios.<br><br>2. Especificar versión de norma de requisitos.<br><br>3. La figura de JNP aumenta la carga para ONAC sin aportar valor a los OEC. La política de ILAC sugiere más apoyo por parte de los OA. Además, el numeral 7.2.1 refuerza esta figura, generando más trabajo tanto para los OEC como para ONAC.<br><br>4, Alternativas adicionales | 1. Se amplia la información y se remite a las alternativas que menciona la norma ISO/IEC 17043 en el anexo "comparaciones interlaboratorios alternativas"<br><br>2. El sistema de gestión de ONAC ha definido que no se relacionan las versiones de las normas<br><br>3. El numeral 5.7 de la política de ILAC requiere que el OA evalúe las justificaciones y verifique que los enfoques alternativos del OEC aseguren la validez de los resultados cuando no haya EA o CIL disponibles. ONAC mantiene la JNP como última opción tras agotar las alternativas, dejando al OEC la responsabilidad de cumplir con el documento, mientras protege la competencia comercial al no divulgar los nombres de los PEA.<br><br>4,Se amplia la información y se remite a las alternativas que menciona la norma ISO/IEC 17043 en el anexo "comparaciones interlaboratorios alternativas", lo cual incluye el caso mencionado. | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |

| Numeral | Resumen de los comentarios | Resumen atención y respuesta a los comentarios | Decisión GTA |
|---|---|---|---|
| 7.2 Justificación de no participación en EA o CIL (JNP) | 1. Se sugiere incluir antes del numeral 7.2.1 una aclaración sobre la presentación de la JNP , permitiendo que el OEC planifique la participación en EA o CIL con oferta conocida y deje aquellos sin oferta identificada para los seguimientos al final del ciclo.<br><br>2. El OEC no debe implementar enfoques alternativos ni robustecer actividades adicionales, ya que el cumplimiento de las actividades en el numeral 7.7.1 de ISO/IEC 17025 es obligatorio por el estándar de acreditación, no por criterio de ONAC.<br><br>3. La frase genera confusión, ya que no es la respuesta de ONAC lo que se evalúa, sino las acciones del OEC para cumplir con el numeral 7.7.2 de ISO/IEC 17025. Si durante la evaluación se identifica un EA adecuado que el OEC no utilizó, a pesar de que ONAC aceptó la JNP, es necesario aclarar cómo proceder en estos casos.<br><br>4. La nota menciona que la JNP será rechazada si la documentación no está "completa", pero no define qué se considera completo. A veces ONAC rechaza la documentación, aunque el OEC cumpla con los requisitos, sin especificar qué falta. | 1. No está claro cómo la JNP se relaciona con el plan de participación ni cómo esto afecta a las participaciones al final del ciclo de acreditación. Sin embargo, se reorganiza y complementa el texto para mayor claridad sobre las JNP.<br>2. El numeral 5.7 de la política de ILAC establece que el OA debe evaluar las justificaciones de los enfoques alternativos del OEC cuando no haya EA o CIL apropiados. ONAC, en el numeral 7.1.4 (antes 7.2) del CEA, requiere que el OEC implemente estos enfoques alternativos y refuerce actividades para cumplir con los requisitos de las normas ISO 17025:2017 y 15189. Finalmente, se coincide en que el OEC debe cumplir con todos los requisitos de la ISO 17025.<br><br>3. Se elimina la frase y se incluye la sección 7.2.2. Vigencia en la que se indica como proceder<br><br>4. Se complementa el numeral 7.2 aclarando los soportes correspondientes. En el ejemplo mencionado, la JNP se rechaza no por falta de documentación, sino porque se conoce la existencia de una oferta, permitiendo que el OEC participe en un EA o CIL distinto al EA. | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |
| 7.2.3 Vigencia | Si el laboratorio cumplió con los requisitos para buscar proveedores y la JNP fue aprobada con vigencia de un año, no debería perder validez si el laboratorio no tiene conocimiento de la apertura de nuevos EA durante ese periodo. | No se acepta la propuesta, pero se aclara en el numeral 7.2.2 que es responsabilidad del OEC realizar la búsqueda constante de programas de EA y CIL diferentes al EA para cumplir con el CEA. | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |
| 7.2.4. Medida de intensificación | Según la ISO/IEC 17025, el laboratorio es responsable de gestionar los riesgos, no el organismo de acreditación. Las recomendaciones las hace el evaluador líder, no el equipo. | Se elimina el numeral. | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |
| 7.3. Soportes para justificación de no participación en EA o CIL | 1. El numeral 7.3 debería ir antes del 7.2, ya que primero se envía la solicitud de JNP y luego se analiza su aceptación.<br><br>2. El numeral 7.3 debería incluirse en el 7.2 (por ejemplo, como 7.2.5), para no complicar la organización del documento.<br><br>3. La justificación de no participación debe aplicarse solo a EA, no a comparaciones interlaboratorios diferentes a ensayos de aptitud, ya que estos proveedores se acreditan bajo la norma ISO/IEC 17043.<br><br>4. Sobra todo el numeral, para eso tenemos la evaluación.<br><br>5. En relación con la "Etapa 1", las evaluaciones extraordinarias no tienen esta etapa y, además, suelen programarse con menos de 30 días de antelación, lo que no coincide con los tiempos indicados. | 1,. Se reorganiza el numeral 7.2.<br>2, Se acoge y se reorganiza el texto<br>3. El numeral 7.1 de la versión 4 del CEA-3.0-04 contempla 3 opciones para que los OEC participen en EA o CIL distinta a EA y se establece que los OEC deben presentar JNP cuando han agotado todas las opciones de manera jerárquica y secuencial, de acuerdo a la definición de ONAC.<br>4. El numeral de soportes se hace necesario, para poder establecer un mínimo de la documentación necesaria para tramitar la JNP<br>5. Se ajusta el texto | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |
| 7.4 Nivel y frecuencia de participación en EA o CIL | 1. Se debe verificar si el numeral 7.6 está correctamente referenciado, ya que trata sobre la revisión del desempeño en EA y/o CIL fuera de evaluación regular.<br>2. Se sugiere agregar que el OEC debe documentar en su procedimiento de aseguramiento de la validez de los resultados (según el 7.7 de ISO/IEC 17025:2017 o 7.3.7 de ISO 15189:2022) la determinación del nivel y la frecuencia de participación en EA o | 1. Se confirma la coherencia con la nueva numeración<br>2. Se ajusta el texto atendiendo lo indicado<br>3. Se acoge propuesta y se incluye en los apartados de "evaluación de seguimiento" y "reevaluaciones" según la nueva numeración<br>4. La política de ILAC, en su apéndice C, proporciona ejemplos de cómo los OEC deben identificar los | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |

| Numeral | Resumen de los comentarios | Resumen atención y respuesta a los comentarios | Decisión GTA |
|---|---|---|---|
| | CIL basado en una evaluación de riesgos.<br>3. Hay ambigüedad en cómo se relaciona la frecuencia de participación del plan de EA o CIL con la rotación en el ciclo de acreditación. El documento menciona que la frecuencia se basa en el riesgo, pero no considera el ciclo, lo que genera confusión. Se sugiere revisar para evitar contradicciones y facilitar la implementación.<br><br>4. El propósito del 7.4.1 no está claro, ya que parece poner toda la responsabilidad en el OEC. Si se requiere análisis de riesgos, cada OEC debe evaluar sus condiciones para cumplir sin que surjan problemas, y solo se debería abordar lo relativo a alcance fijo y flexible y sedes.<br><br>5. Se recomienda usar un vocabulario adecuado para evitar confusiones.<br><br>6. La introducción de la ISO/IEC 17025 establece que es responsabilidad del laboratorio decidir qué riesgos abordar. Por lo tanto, el numeral que indica que ONAC le diga al OEC qué riesgos debe abordar parece una extralimitación y, por lo tanto, se considera innecesario. | riesgos asociados a su operación. Por lo tanto, se considera conveniente incluir esta información en el documento para evitar asimetrías en el análisis de riesgos realizado por los OE<br>5. Se acogen sugerencias de redacción<br><br>6. Este numeral establece un marco para la evaluación de riesgos en ensayos de aptitud, a ser evaluada por ONAC. Aunque el OEC define sus propios riesgos, se sugiere incluir ejemplos del apéndice C de la política de ILAC para evitar asimetrías en su análisis. | |
| 7.4.2 Nivel de participación | 1. Incluir una explicación de qué significa para ONAC " nivel de participación"; no es claro a qué se refiere con esto<br><br>2 Se sugiere referenciar el numeral 7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis de la ISO 15189 y no el 7.3.7.3 ; " y el numeral 7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis de la norma ISO 15189" | 1. Se incluye definición en numeral 6,3 criterios generales<br><br>2. El documento guía al OEC a evaluar primero sus riesgos para determinar el nivel y la frecuencia de participación, cumpliendo los requisitos establecidos. Además, la política ILAC P09:01/2024 permite al OEC usar la evaluación de riesgos para definir estos aspectos, sin que se identifique contradicción con la norma. | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |
| 7.4.3. Frecuencia de participación | La descripción del numeral 7.4.3 sobre la frecuencia de participación es demasiado general, lo que puede llevar a interpretaciones ambiguas tanto del OEC como del equipo auditor, especialmente en cuanto a la frecuencia determinada "considerando los riesgos identificados".<br>El numeral 7.4.1 también es ambiguo en su interpretación y aplicación.<br>El tema de riesgos es un control interno para reducir impactos indeseados y no debe influir directamente en la determinación de los tiempos de participación en EA.<br>Cada laboratorio planifica los riesgos de manera diferente, por lo que su tratamiento en la frecuencia de participación no es adecuado. | El documento guía al OEC a evaluar sus riesgos para determinar su nivel y frecuencia de participación, reflejado en el plan de participación.<br>La Política ILAC P09:01/2024 también contempla el uso de la evaluación de riesgos para definir el nivel y frecuencia de participación.<br>Este numeral proporciona un marco conceptual para el OEC y el equipo evaluador sobre lo mínimo que debe incluir la evaluación de riesgos relacionada con la participación en EA y CIL distinta a EA, la cual será evaluada por ONAC.<br>El OEC es responsable de definir sus propios riesgos, y ONAC no los limita a los mencionados en el documento. Además, se adopta lo establecido en la política ILAC P-09-01. | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |
| 7.5. Plan de participación en EA y/o CIL<br>7.6. Revisión del desempeño en EA y/o CIL fuera de evaluación regular | Ajustes de forma.<br>Reemplazar "adecuado" por "apropiado".<br>Corrección del numeral citado de la norma ISO/IEC 17011 y mención de que la técnica de evaluación está incluida como nota.<br>Apreciaciones respecto a la evaluación del cumplimiento del plan y preguntas respecto a la documentación de las desviaciones del plan. | Se realizan los ajustes de forma.<br>Se reemplaza "adecuado" por "apropiado".<br>Se corrige el numeral citado de la norma ISO/IEC 17011 y se aclara que si bien la técnica de evaluación: "revisión del desempeño en ensayos de aptitud y otras comparaciones interlaboratorios;" está incluida como una nota dentro de la norma ISO/IEC 17011, es una herramienta que los OA tienen para evaluar así como todas las demás técnicas de evaluación y ONAC ha decidido acogerla.<br>Finalmente, esta nueva versión del CEA busca que el OEC desde la evaluación de riesgos proyecte un plan de participación representativo y acorde con el alcance para el ciclo de acreditación de acuerdo al esquema correspondiente. Si por algún motivo el plan no se ejecuta como se planeó, el OEC debe | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |

| Numeral | Resumen de los comentarios | Resumen atención y respuesta a los comentarios | Decisión GTA |
|---|---|---|---|
| | | documentar estas desviaciones y tomar acciones encaminadas a garantizar que el plan siga siendo cumpliendo con las características necesarias para garantizar la participación mínima en el ciclo y la participación mínima para abordar los riesgos identificados. | |
| 7.7. Requisitos mínimos de participación según tipo de evaluación y esquema<br>7.7.1. Otorgamientos y ampliaciones | Complementar los literales a) y b) respecto a la cobertura de EA o CIL similares o equivalentes, como en el caso de sectores específicos como C6 y C7.<br>Aclarar qué ocurre cuando en un otorgamiento o ampliación involucra varios sectores específicos y el OEC recibe resultados cuestionables o no satisfactorios.<br>Definir claramente en el numeral 6 "CONVENCIONES Y DEFINICIONES" qué se entiende por magnitud en los alcances de acreditación, para evitar interpretaciones incorrectas.<br>Aclarar la participación de los PEA, especialmente cuando el laboratorio es subcontratista y no tiene disponibilidad de EA en el mercado.<br>Aclarar que, según el numeral 8.5.5 de CEA-3.0-04, los laboratorios subcontratistas deben remitir acuerdo con el PEA, evaluación de selección y el informe final del programa, y participar en un programa similar en un plazo de dos años si existe oferta.<br>No se especifica si los OEC deben participar por cada sede acreditada. | En el literal a) no se aplica ajuste, ya que no hay agrupaciones.<br>En el literal b) no se aplica ajuste, ya que solo se solicitan resultados satisfactorios por sector general, cubriendo C6 y C7. Las definiciones de agrupación son adecuadas, pero puede ser necesaria una revisión de la clasificación de los sectores específicos en el esquema LAB.<br>Se ajusta la redacción para mayor claridad sobre resultados no satisfactorios o cuestionables.<br>La definición de magnitud se incluye en el numeral 6.2.<br>El numeral 7.6.1.d establece que si el PEA subcontrata con un LAC o LAB, debe asegurar el cumplimiento de la política ILAC P9:01/2024, con evidencias disponibles.<br>Si no hay oferta, el PEA debe buscar mecanismos para garantizar el cumplimiento.<br>Se elimina el numeral que mencionaba la subcontratación de OEC por los PEA, ya que contraviene lo establecido en el numeral 7.1.<br>El numero de sedes o sitios en las que el OEC realiza sus actividades, hace parte de la evaluación de riesgo que debe aplicar el OEC según el numeral 7.3.1 | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |
| 7.7.1. Otorgamientos y ampliaciones | Las evaluaciones extraordinarias para informes de participación en EA y CIL son inviables para OEC con alcances amplios debido a limitaciones logísticas y económicas.<br>La condición "al menos" es innecesaria y pone exigencias para el siguiente ciclo antes de saber si el OEC se acreditará o ampliará.<br>Las condiciones no deben depender de los tiempos de ONAC, ya que el OEC controla cuándo presenta su solicitud.<br>Si no se tiene el informe final de participación, el OEC debe cargar evidencias de gestión, pero no cotizaciones o comunicaciones no verificadas.<br>Se debe simplificar el proceso y aclarar que, sin informe final, no se acepta la solicitud, evitando demoras y responsabilidades para el equipo evaluador.<br>Los informes posteriores a la Etapa 2 no deberían generar evaluaciones extraordinarias si no hay no conformidades.<br>Excluir los informes de participación para el primer ciclo de acreditación desincentiva la acreditación, especialmente para OEC que deben participar en programas EA/CI, como el SGC. | El requisito aplica solo para otorgamientos y ampliaciones, y las evaluaciones extraordinarias se realizan solo por resultados cuestionables o no satisfactorios consecutivos.<br>Se elimina "por lo menos" y se añade una coma para mayor claridad.<br>El OEC decide cuándo enviar su solicitud a revisión; se menciona el estado "en revisión 1" para contar los 18 meses previos.<br>Según ILAC, los OEC deben demostrar participación en EA y CIL antes de obtener la acreditación. Se flexibiliza el requisito al considerar el tiempo entre solicitud y evaluación.<br>El OEC asume el riesgo de no tener el informe final al momento de la evaluación, lo que puede afectar la acreditación.<br>El Comité de Acreditación no evalúa directamente; se implementa la evaluación extraordinaria para considerar resultados fuera de evaluación.<br>Resultados no satisfactorios o cuestionables afectan la recomendación.<br>Los resultados previos al otorgamiento no se consideran para el nuevo ciclo de acreditación.<br>La participación en EA y CIL asegura la validez continua de los resultados y la competencia del OEC. | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |
| 7.7.1 a) laboratorio de calibración | La participación por magnitud en LAC es más exigente que en el CEA-3.0-04 vigente, ya que se exige demostrar participación satisfactoria para cada magnitud. Además, el numeral 7.7.2 establece que se debe demostrar participación satisfactoria para cada magnitud en cada ciclo de acreditación, lo que impone la misma exigencia a laboratorios acreditados y en proceso de acreditación.<br>Se sugiere un porcentaje mínimo como el 30% del alcance.<br>No queda claro qué sucede cuando en una magnitud se usan diferentes equipos con métodos de calibración distintos, como | La política de ILAC establece una participación representativa del alcance.<br>El requisito propuesto es más flexible que el vigente, ya que no se exige participación por agrupaciones, sino por cada magnitud según la distribución definida por el esquema<br>Si un OEC tiene varios instrumentos en una misma magnitud, un EA para uno de estos instrumentos cubre los demás.<br>El nivel y frecuencia de participación deben ser | Se discutió la propuesta de participar por magnitud y método de calibración. Sin embargo, los miembros del GTA solicitan que se analice |

| Numeral | Resumen de los comentarios | Resumen atención y respuesta a los comentarios | Decisión GTA |
|---|---|---|---|
| | en los ejemplos de masa, medios isotérmicos o manómetros, lo que requiere clarificación adicional. Se debe garantizar que se evalúe el desempeño del OEC, así como la competencia técnica del OEC para cada magnitud. | definidos por cada OEC según su evaluación de riesgo y asegurar la validez continua de los resultados de calibración. Lo anterior será evaluado. Frente al anexo 2, este será desligado del CEA de manera independiente en el sistema de gestión de ONAC; se convertirá en el Anexo A de la GU-3.0-03. | nuevamente y que en una próxima sesión o a través de correo se establezca otra propuesta para la participación mínima de LAC. |
| 7.7.1 b) laboratorio de ensayo | El texto es contradictorio: se indica resultados satisfactorios en al menos un ensayo por sector general pero participación por sector general y específico; es decir que un oec puede presentarse en L16 C4 satisfactorio y L16 C7 no satisfactorio y aún así sería válido. | La interpretación dada por el participante esta es correcta, es importante tener en cuenta que el texto no es contradictorio, el requisito indica que para ampliaciones y otorgamientos el OEC, debe tener resultados satisfactorios para Sector general. Se incluye una aclaración cuando se tienen resultados cuestionables o no satisfactorios. | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |
| 7.7.1 c) PMR y PEA | La política de ILAC va dirigida a los organismos de acreditación, no es claro lo que deben cumplir los PMR y PEA cuando subcontratan las actividades de ensayo y calibración. Eliminar término subcontratación ya que la norma ISO/IEC 17043 menciona "servicio proporcionados externamente". | Se elimina la referencia a la política ILAC P-09-01 y se modifica el texto para masa claridad. No se elimina el término dado que la norma ISO 17034 aún emplea este concepto. Se ajusta solo cuando haga referencia a la norma ISO/IEC 17043. | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |
| 7.7.2 a) laboratorio de calibración Laboratorios de calibración | Para cumplir el requisito de participación en EA, basta un solo EA dentro de la misma magnitud, utilizando cualquiera de los equipos o métodos incluidos en el alcance. | Se modifica el requisito aclarando que la participación por magnitud es según la distribución del esquema. | Se discutió la propuesta de participar por magnitud y método de calibración. Sin embargo, los miembros del GTA solicitan que se analice nuevamente y que en una próxima sesión o a través de correo se establezca otra propuesta para la participación mínima de LAC. |
| 7.7.2 Evaluaciones de seguimiento b) laboratorio de calibración | Especificar cómo se justifican combinaciones de ensayos no realizados pero cubiertos dentro de la misma familia técnica. Definir "líneas del alcance flexible" para OEC con alcances flexibles y aclarar cómo se aplica el nivel de participación. Incorporar referencias claras a riesgos en los requisitos de participación en EA y su impacto en el proceso de evaluación, evitando diluir la importancia de demostrar competencia técnica. Precisar cómo debe ser la participación durante el ciclo, considerando: Rotación de familias de técnicas. Requisitos mínimos en ciclos y participación anual, especialmente si se tiene un solo ensayo acreditado. Establecer criterios claros para definir el nivel de participación en EA, incluyendo alcances flexibles. Mejorar la redacción para evitar ambigüedades y facilitar la evaluación. | No se acoge la propuesta, pero se ajusta la redacción para mayor claridad sin excluir el ensayo. Se ajusta la redacción del punto b y se elimina la referencia al alcance flexible, pues no se considera necesaria la diferenciación. ONAC establece mínimos de participación y no se separa la evaluación de riesgos para definir nivel y frecuencia de participación. Se acoge la propuesta, incluyendo el análisis de riesgos y aclaraciones sobre la participación en el ciclo con relación a la familia de técnicas, matrices y analitos. Las agrupaciones por familias de técnicas son una herramienta adicional de ONAC para agrupar principios de medición, pero no se incluyen en los certificados de análisis. Los criterios de participación se refieren al alcance de acreditación, no a la información del certificado de acreditación. | |
| 7.7.2. Evaluaciones de seguimiento c) PMR y PEA | La política de ILAC va dirigida a los organismos de acreditación, no es claro lo que deben cumplir los PMR y PEA cuando subcontratan las actividades de ensayo y calibración. Eliminar término subcontratación ya que la norma ISO/IEC 17043 menciona "servicio proporcionados externamente". | Se elimina la referencia a la política ILAC P-09-01 y se modifica el texto para masa claridad. No se elimina el término dado que la norma ISO 17034 aún emplea este concepto. Se ajusta solo cuando haga referencia a la norma ISO/IEC 17043. | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |
| 7.7.3. Reevaluaciones a) LAC | **Exigencias de participación en EA:** Se requiere evidencia de participación en EA para todo el alcance al presentar la solicitud inicial. Sin embargo, la acreditación puede renovarse incluso con resultados no satisfactorios, lo cual genera una inconsistencia. | **Aclaración sobre participación en EA:** La acreditación inicial requiere solo una participación por magnitud, no por todo el alcance. Para la renovación, los resultados no satisfactorios afectan los instrumentos a calibrar cubiertos por el método de calibración para el cual no se presenta | Se discutió la propuesta de participar por magnitud y método de calibración. Sin |

| Numeral | Resumen de los comentarios | Resumen atención y respuesta a los comentarios | Decisión GTA |
|---|---|---|---|
| | **Mejoras sugeridas:** Redactar de forma más clara y ordenada. Usar un vocabulario técnico y coherente para facilitar la comprensión. | evidencia de resultados satisfactorios.<br><br>**Consecuencias por resultados no satisfactorios:** La falta de resultados satisfactorios en la reevaluación impactará toda la magnitud y método de calibración relacionada.<br><br>**Recepción de informes después de Etapa 2:** Informes de EA/CIL recibidos tras la Etapa 2, y hasta 5 días antes de una evaluación complementaria, se evaluarán mediante una extraordinaria y serán considerados para la decisión. | embargo, los miembros del GTA solicitan que se analice nuevamente y que en una próxima sesión o a través de correo se establezca otra propuesta para la participación mínima de LAC. |
| 7.7.3. Reevaluaciones b) laboratorio de ensayo y clínico | **Participaciones múltiples para el mismo ensayo:** El OEC puede participar varias veces en EA/CIL para un mismo ensayo, pero debe reportar todos los resultados relevantes a ONAC, no solo seleccionar los satisfactorios.<br><br>**Plazos para presentar informes de EA/CIL:** Informes requeridos deben presentarse en Etapa 1 o 2 de la reevaluación, asegurando tiempo suficiente para evaluación. Informes recibidos hasta 5 días antes de una evaluación complementaria (si aplica) serán considerados; los enviados posteriormente no se incluirán en la toma de decisión.<br><br>**Impacto del cumplimiento tardío:** La demora en presentar informes puede extender el proceso de decisión y llevar a que la acreditación quede en estado de "acreditación vencida". | El OEC debe reportar todos los resultados de EA o CIL; se aclara el numeral 7.7 y se ajusta el texto para mayor claridad.<br><br>La acreditación no exige participación por familia de técnicas, solo por agrupación de sector general y específico; la renovación permite resultados no satisfactorios no consecutivos siempre y cuando el OEC haya reportado según los plazos.<br><br>Informes fuera de evaluación pueden ser considerados mediante un mecanismo extraordinario, siempre que cumplan plazos establecidos en el RAC 3.0-01. El Comité de Acreditación solo toma decisiones basadas en evaluaciones formales, apoyado por mecanismos para incluir resultados adicionales. | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |
| 7.7.3 Reevaluaciones c) PMR y PEA | Los informes de EA recibidos entre la Etapa 2 y 5 días antes de una evaluación complementaria se evalúan mediante una evaluación extraordinaria y se consideran en la toma de decisiones. Informes posteriores no se incluirán.<br>El OEC asume el riesgo de que la decisión sobre la acreditación pueda finalizar tras el vencimiento, cambiando el estado a "acreditación vencida".<br>Se señala que para OEC con amplios alcances de acreditación, la programación de evaluaciones extraordinarias es inviable logística, operativa y económicamente.<br>Se considera que esta responsabilidad no debe ser unilateral del OEC, ya que depende también de la gestión oportuna de los proveedores de EA. | Se aclara en el texto que las evaluaciones extraordinarias solo se realizarán cuando se presenten resultados cuestionables o no satisfactorios dado el riesgo que esto representa en el aseguramiento de la validez de los resultados del OEC. | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |
| 7.7.3 Revaluaciones | Ajustes de forma.<br>Si no hay NC en la Etapa 2, se cuestiona la necesidad de una evaluación extraordinaria; se recomienda aclarar esta discrepancia.<br>Es necesario especificar cómo los PEA deben notificar su participación en EA durante las etapas 1 o 2, especialmente cuando subcontratan servicios de laboratorios de referencia. | Se realizan los ajustes de forma.<br>La evaluación extraordinaria aplica únicamente para resultados cuestionables o no satisfactorios en EA y CIL distintas a EA, evaluando su impacto en la acreditación.<br>Los términos para notificar esta información en las etapas 1 y 2 están definidos en el RAC-30-01. | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |

| Numeral | Resumen de los comentarios | Resumen atención y respuesta a los comentarios | Decisión GTA |
|---|---|---|---|
| 7.8. Seguimiento al desempeño en EA o CIL y reporte de resultados del OEC | Ajustes de forma, por ejemplo, eliminar palabra "nota" de un texto que se considera un requisito; o eliminar "todas" de la información relacionada con participación en EA o CIL. Confusión respecto al momento en el que se deben entregan los resultados de EA o CIL. Propuesta de agregar consideraciones cuando se obtienen resultados satisfactorios. Incluir trabajo no conforme en lugar de "según su sistema de gestión" cuando un OEC obtiene resultados no satisfactorios. | Se aplican los ajustes de forma sugeridos.<br><br>El requisito es claro especificando el momento de la entrega de la información, por tanto, en caso de que el OEC no entregue la información en la etapa 1 esto sería un incumplimiento al RAC-3.0-01 en el que se establece que el OEC debe suministrar toda la información requerida para desarrollar la evaluación. De otra parte, si la documentación no se entrega para etapa 2, el incumplimiento se presenta contra este documento.<br><br>La propuesta de considerar aspectos cuando se obtienen 2 satisfactorios consecutivos desconoce el objetivo de la participación en EA como herramienta para garantizar el aseguramiento de la validez de los resultados y la competencia del laboratorio en las actividades para las que está acreditado. No debería considerarse solamente la participación para el cumplimiento de este documento sino para identificar tendencias, tomar acciones y mitigar riesgos por las dinámicas que se presentan en los laboratorios. Por tanto, no se acoge la propuesta.<br><br>No se incluye TNC ya que dependerá del sistema de gestión del OEC como aborda haber obtenido resultados no satiscfactorios o cuestionables, en el marco del cumplimiento de lo establecido en la norma aplicable según el esquema. | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |
| 7.8.1.1 Resultados de EA o CIL no satisfactorios o cuestionables | Dar claridad frente a qué son resultados adversos. Reconsiderar plazo de 65 días hábiles para presentar las gestiones de una nueva participación cuando se obtienen resultados no satisfactorios. Inquietudes frente a las evaluaciones extraordinarias y los costos que acarrea para los OEC. | Se corrige el término "adversos" y se reemplaza por resultados no satisfactorios. Se ajusta el plazo a 85 días hábiles y se ajusta la redacción en cuanto a que el OEC debe demostrar que inició las gestiones para la nueva participación en un nuevo programa. Se aclara que las evaluaciones extraordinarias solo se realizarán cuando se presenten resultados cuestionables o no satisfactorios consecutivos dado el riesgo que esto representa en el aseguramiento de la validez de los resultados del OEC. Adicionalmente, el OEC puede preveer el impacto de tener un resultado no satisfactorio o cuestionble de forma consecutiva en sus procesos contractuales. | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |
| 7.8.1.2. Resultados de EA o CIL no satisfactorios consecutivos | Dar claridad frente a qué son resultados adversos. Tener en cuenta que dos resultados no satisfactorio para instrumentos diferentes de una misma magnitud no deberían considerarse como consecutivos. | Se corrige el término "adversos" y se reemplaza por resultados no satisfactorios. Se modifica el requisito y se aclara que la suspensión aplicaría para resultados no satisfactorios consecutivos para el mismo instrumento (LAC). | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |
| 7.8.1.3. Resultados cuestionables consecutivos, cuestionable-no satisfactorio, no satisfactorio-cuestionable | Ajustes de redacción y pregunta acerca de la expresión "dos programas o más", teniendo en cuenta que dos resultados no satisfactorios consectuvos son sufientes para aplicar la suspensión. | Por la dinámica de otros esquemas diferentes a LAC y LAB, es necesario dejar la descripción de reportar 2 o más resultados no satisfactorios o cuestionables consecutivos. Por otra parte, se requiere realizar la evaluación extraordinaria para evaluar los resultados reportados de tal forma esta actividad no se haga fuera de un proceso de evaluación. | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |
| | | | |

| Numeral | Resumen de los comentarios | Resumen atención y respuesta a los comentarios | Decisión GTA |
|---|---|---|---|
| 7.8.1.4. Reporte de resultados de EA o CIL para laboratorios de ensayo con alcance multielemento | Dar mayor claridad frente a la fórmula del modelo adoptado por ONAC y qué pasa con los LCL cuyo proveedor de EA o CIL reporte otros estadísticos de evaluación de desempeño. Posibilidad de reubicar el numeral en otro apartado del documento. | Se ajusta la fórmula, se cita referencia usada para determinar el requisito y se incluye aclaración referente a que hacer cuando el proveedor reporte otros estadísticos de evaluación de desempeño. Se considera pertinente mantener el numeral en la sección 7.7.1. | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |
| 7.8.3. Reporte de resultados de EA o CIL para Productores de Materiales de Referencia y Proveedores de Ensayos de Aptitud | **Claridad en requisitos y responsabilidades:**<br>Es necesario especificar si los laboratorios del PEA o PMR con resultados no satisfactorios (NS) o cuestionables deben reportar a ONAC como laboratorios acreditados en ISO/IEC 17025 o ISO 15189 y, además, como PEA o PMR acreditados.<br>Se debe aclarar si la prohibición de usar la condición de acreditado aplica tanto al laboratorio como al PEA, ya que esto impacta acciones como subcontratar a otro laboratorio para actividades de ensayo o medición.<br><br>**Crítica al numeral y alineación con requisitos:**<br>El numeral impone exigencias excesivas al PEA y PMR, considerando que pueden realizar o subcontratar actividades sin estar acreditados, mientras los contratistas con NS no enfrentan restricciones claras.<br>Se cuestiona el uso obligatorio de ILAC P9, ya que no es un criterio específico de evaluación ni de acreditación, y se percibe como una imposición desproporcionada frente a otros esquemas que permiten margen de acción ante resultados NS. | **Sobre la acreditación de OEC que prestan servicios a PEA y PMR:**<br>La política ILAC P9 aplica a las actividades de ensayo o calibración utilizadas como parte de servicios acreditados, pero no exige que estas actividades estén acreditadas.<br><br>**Reportes y aplicación de condiciones:**<br>No es necesario realizar múltiples reportes a ONAC; basta con uno por parte del PEA o PMR. La prohibición de usar la condición de acreditado aplica exclusivamente al PEA o PMR, no a los laboratorios, cuyos requisitos están establecidos en otros numerales.<br><br>**Eliminación del CEA 3.0-16:**<br>Este documento será eliminado del sistema de gestión de ONAC y no será criterio de evaluación para PEA bajo la versión 2023 de la norma ISO/IEC 17043. | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |
| 8. ETICA | Incluir el término colusión mencionado en la norma ISO/IEC 17043:2023.<br>Se pone a un mismo nivel OEC que no reportan resultados no satisfactorios, con aquellos que omitieron reportarlos. Dar claridad si los OEC deben reportar todos los resultados de EA o CIL. | Se incluye el término colusión. Se aclara que el procedimiento de comportamientos fraudulentos se desplegará en cualquier caso en que los OEC no reporten sus resultados y se da claridad en el numeral 7.7 acerca de que los OEC deben reportar todos sus resultados en EA o CIL distintas a EA. | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |
| Otros | No se especifican los requisitos aplicables a laboratorios que realizan actividades de muestreo | En el numeral 6,3 a se indica que cuando el documento se haga referencia a ensayos implica actividades de ensayo, análisis/examen y muestreo por lo tanto todos los requisitos aplicables a muestreo corresponden a los de ensayos. | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |
| | Aclaración acerca de la vigencia de los anexos de agrupaciones para cada esquema. | El GTA decidió desligar los anexos 1 y 2 de la versión 4 del CEA-3.0-04 y pasarán a ser documentos del sistema de gestión de ONAC. | |
| | El ILAC-P9 refuerza la idea de armonización internacional y la cooperación entre organismos acreditados para reducir barreras técnicas. El CEA-3.0-04-v4 podría mejorar su alineación con estas iniciativas globales. Incluir más referencias a la colaboración internacional, como acuerdos bilaterales o multilaterales que faciliten la aceptación de resultados entre países. | El comentario no está relacionado con el objetivo del documento, por tanto, no se realizan cambios. Adicionalmente, los MRA ya contemplan estas consideraciones | |
| | El ILAC-P9 menciona que los CIL son una alternativa válida cuando no se dispone de EA adecuados. El CEA-3.0-04-v4 podría desarrollar más este punto, ofreciendo orientación adicional | Se ajusta la redacción de acuerdo con el concepto de EA y/o CIL distinta a EA. | |

| Numeral | Resumen de los comentarios | Resumen atención y respuesta a los comentarios | Decisión GTA |
|---|---|---|---|
| | sobre cómo seleccionar programas de CIL y cuándo es apropiado usarlos. | | |
| 11. Control de cambios | No existe claridad en los numerales modificados y cuales fueron especialmente los cambios, es muy ambiguo. | Se ajustará la sección correspondiente una vez se tenga la versión final del documento | Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada. |

## 4. CONCLUSIONES

El GTA de laboratorios decidió aprobar la mayoría de los cambios aplicados a la versión 4 de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04, según los comentarios de la consulta pública y solicitó una nueva propuesta para los requisitos mínimos de participación para laboratorios de calibración, que cubriera el requisito de la política ILAC-P9:01/2024 frente a la representatividad del alcance de los OEC.

## 5. COMPROMISOS

| No. | Descripción (Compromiso) | Responsable de la actividad | Fecha propuesta de cumplimiento |
|---|---|---|---|
| 1 | Enviar el acta para revisión y aprobación de los miembros del GTA. | Secretaría GTA | 2024-12-05 |
| 2 | Enviar a los miembros del GTA el archivo en Excel con la totalidad de comentarios recibidos en la consulta pública y la respuesta dada a los mismos. Además, del CEA-3.0-04 v4 con los cambios aplicados y discutidos en la sesión. | Secretaría GTA | 2024-12-05 |
| 3 | Elaborar nueva propuesta de participación para el esquema LAC. | Secretaría GTA | 2024-12-10 |

DIANA MILENA JACOME MOLINA
Firmado digitalmente por DIANA MILENA JACOME MOLINA
Fecha: 2024.12.12 14:35:26 -05'00'

**Diana Milena Jácome Molina**
Coordinadora Sectorial LAB 1 y LCL - Secretaria técnica encargada del GTA

ANDRES MAURICIO RODRIGUEZ RODRIGUEZ
Firmado digitalmente por ANDRES MAURICIO RODRIGUEZ RODRIGUEZ
Fecha: 2024.12.12 15:19:34 -05'00'

**Mauricio Rodríguez R.**
Director Técnico Internacional - Presidente del GTA

## 6. ADJUNTOS

6.1. Listado de asistencia

# Grupo Técnico Asesor (GTA) de Laboratorios

14 respuestas

Publicar datos de análisis

## Nombre completo

14 respuestas

Mauricio Rodríguez R.

FERLEY CASTRO ARANDA

Paola Aguirre Villamil

Karen Fernández

Belsy Tibaduiza

Katherine Ariza Guerrero

Diana Vallejo Gomez

José gabriel Díaz del Castillo G

HERNAN DARIO ALZATE SEPULVEDA

Alba C Garzon Gonzalez

Diana Milena Jácome Molina

Mayckol Jesid Morales Castro

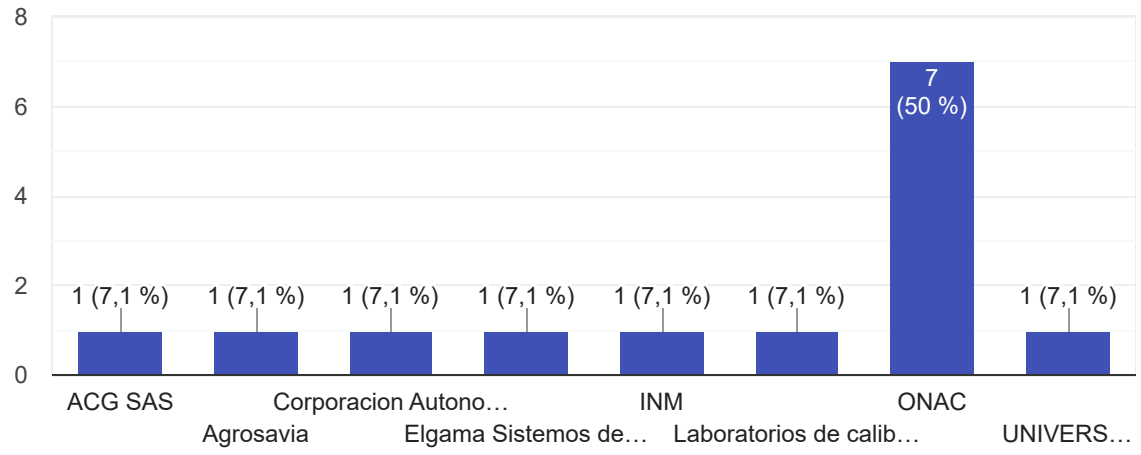
Marcela Pérez Díaz

Laura Melissa Ramírez Gómez

## Empresa a la que pertenece

Copiar

14 respuestas



## Cargo

14 respuestas

DTI

DOCENTE

Coord sectorial LAB2-PMR-BPL OCDE

Profesional experto

Responsable tecnico

Profesional Experta

Profesional de apoyo

Coordinador de Aseguramiento Metrológico

Asesor - Gestor Técnico

Directora cientifica

Coordinadora Sectorial de Laboratorios de ensayo LAB1 y LCL

Profesional Especializado

Coordinador Sectorial

Profesional experta sectorial LAC2

Teléfono de contacto

14 respuestas

3184013334

3188888256

3005666077

320253417

3118322096

3165352971

183

3182971159

3158319864

3143585870

3152164788

3158408297

3118575403

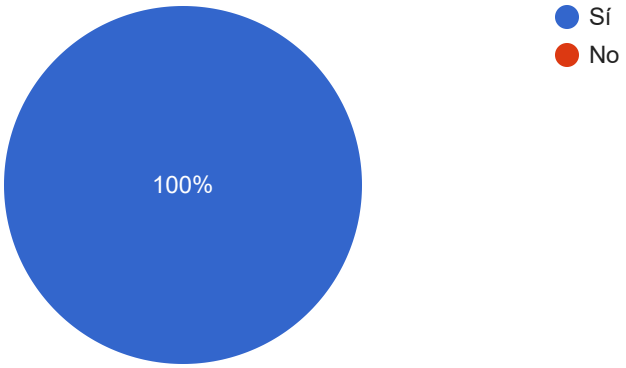
3212760831

AVISO DE PRIVACIDAD Y PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN Los datos aquí suministrados por cada titular constituyen una constancia de su asistencia a la reunión señalada en el encabezado del presente formato y pueden ser utilizados para remitir información referida a los temas tratados en dicha reunión. Adicionalmente, solicitamos indicar si autoriza* el tratamiento de sus datos de acuerdo a la Política de Tratamiento de Datos Personales de ONAC, la cual puede ser consultada en www.onac.org.co. En caso de no autorizar el tratamiento de sus datos, los mismos se conservarán únicamente como soporte de asistencia.

## Autoriza

Copiar

14 respuestas




Este contenido no ha sido creado ni aprobado por Google. - Términos del Servicio - Política de Privacidad

Does this form look suspicious? Informe

Google Formularios