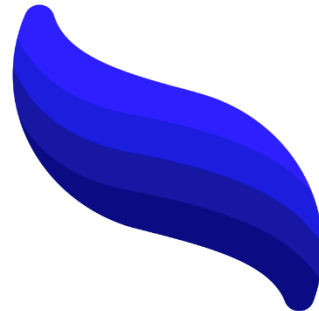


POLÍTICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS



SIG

SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

CEA-3.0-04 Versión 04

NIVEL 1:

3.0 PRESTACIÓN DEL SERVICIO

ELABORÓ:

Fecha: 2024-10-01

Coordinadores Sectoriales y
Profesionales Expertos de los Esquemas
de Laboratorios**REVISÓ:**Director Técnico Internacional
Fecha: 2024-10-09Grupo Técnico Asesor de Laboratorios
Acta No. 12
Fecha: 2024-10-22Consulta Pública
2024-MM-DD al 2024-MM-DD**APROBÓ:**

Fecha: 2024-MM-DD

Director Ejecutivo

TABLA DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO.....	3
2.	AUTORÍA.....	3
3.	INTRODUCCIÓN.....	3
4.	ALCANCE.....	3
5.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	3
6.	CONVENCIONES Y DEFINICIONES.....	4
6.1.	Convenciones.....	4
6.2.	Definiciones.....	4
6.3.	Criterios Generales.....	4
7.	CRITERIOS ESPECÍFICOS.....	5
7.1.	Participación en ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios.....	5
7.2.	Justificación de no participación en EA o CIL (JNP).....	6
7.2.1.	Aceptación.....	6
7.2.2.	Cubrimiento agrupaciones o magnitud.....	7
7.2.3.	Vigencia.....	7
7.2.4.	Medida de intensificación.....	8
7.3.	Soportes para justificación de no participación en EA o CIL.....	8
7.4.	Nivel y frecuencia de participación en EA o CIL.....	8
7.4.1.	Evaluación de riesgos.....	8
7.4.2.	Nivel de participación.....	9
7.4.3.	Frecuencia de participación.....	9
7.5.	Plan de participación en EA y/o CIL.....	9
7.6.	Revisión del desempeño en EA y/o CIL fuera de evaluación regular.....	9
7.7.	Requisitos mínimos de participación según tipo de evaluación y esquema.....	9
7.7.1.	Otorgamientos y ampliaciones.....	9
7.7.2.	Evaluaciones de seguimiento.....	10
7.7.3.	Reevaluaciones.....	11
7.8.	Seguimiento al desempeño en EA o CIL y reporte de resultados del OEC.....	11
7.8.1.	Laboratorios de Ensayo y de Calibración.....	12
7.8.1.1.	Resultados de EA o CIL no satisfactorios o cuestionables.....	12
7.8.1.2.	Resultados de EA o CIL no satisfactorios consecutivos.....	13
7.8.1.3.	Resultados cuestionables consecutivos, cuestionable-no satisfactorio, no satisfactorio-cuestionable.....	13
7.8.2.	Reporte de resultados de EA o CIL para laboratorios clínicos.....	14
7.8.3.	Reporte de resultados de EA o CIL para Productores de Materiales de Referencia y Proveedores de Ensayos de Aptitud.....	15
7.9.	Participación en EA o CIL como subcontratista o laboratorio referencia.....	15
8.	ÉTICA.....	15
9.	DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	15
10.	VIGENCIA.....	16
11.	CONTROL DE CAMBIOS.....	16

1. OBJETIVO

Establecer los criterios que deben cumplir los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) que realizan actividades de muestreo, calibración, ensayos o, examen como parte de sus actividades de evaluación de la conformidad, ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) con respecto a la participación y resultados de ensayos de aptitud (EA) o comparaciones interlaboratorios (CIL) distintas a ensayos de aptitud.

2. AUTORÍA

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

3. INTRODUCCIÓN

Los EA y CIL distintas a EA, son herramientas esenciales para asegurar la validez de los resultados generados por los OEC que realizan actividades de muestreo, calibración, ensayos o examen como parte de sus actividades acreditadas, o en proceso de acreditación. Son un indicador fundamental de la competencia técnica y contribuyen a la confianza, calidad y fiabilidad de los resultados. Los EA y CIL les permiten a los OEC evaluar su desempeño, compararse con otros laboratorios, detectar tendencias y proporcionan una evaluación objetiva e independiente del desempeño, entre otras actividades; lo que permite que sean utilizados por los Organismos de Acreditación como una herramienta para evaluar el desempeño y competencia técnica del OEC y que a su vez facilita la identificación de riesgos, la implementación de acciones correctivas y acciones de mejora para garantizar su competencia técnica y mejora continua.

En tal sentido, este documento establece los criterios específicos de acreditación que deben cumplir los OEC que realizan actividades de muestreo, calibración, ensayos o examen como parte de sus actividades acreditadas, o en proceso de acreditación, en relación con su participación en EA y CIL, incluyendo el seguimiento que se debe hacer al desempeño obtenido, enmarcado dentro de las directrices establecidas en la Política ILAC-Pg.01/2024, la cual esta alineada con las normas ISO/IEC 17025, ISO 15189 e ISO/IEC 17011.

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

4. ALCANCE

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

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

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

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

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

- EA-4/18 G:2021 *Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation* emitida por *European Accreditation*.
- EA-4/21 INF:2018 *Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of laboratory accreditation* emitida por *European Accreditation*.

6. CONVENCIONES Y DEFINICIONES

6.1. Convenciones

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

6.2. Definiciones

- a) EA: ver numeral 3.7 de la norma ISO/IEC 17043
- b) CIL: ver numeral 3.4 de la norma ISO/IEC 17043
- c) EQA: ver numeral 3.10 de la norma ISO 15189.

6.3. Criterios Generales

- a) En adelante, en este documento cuando se haga referencia a ensayos, implica actividades de ensayo, examen y muestreo.
- b) Se considera que un EA o CIL es disponible y apropiado cuando:
 - i. Lo ofrece un PEA competente y los documentos requeridos se proporcionan en el idioma nacional del organismo participante, en inglés o en el idioma de los documentos normativos relacionados en el alcance de acreditación,
 - ii. No requiere un desarrollo por parte del PEA y los resultados pueden proporcionarse, dentro del ciclo de acreditación, con respecto a las necesidades del OEC formalizadas en su plan de participación de EA,
 - iii. Está acorde con el alcance del OEC, es coherente con el método de calibración, ensayo, examen o muestreo e incluye por lo menos una parte del intervalo cubierto por el alcance del OEC. En el caso de técnicas de ensayo o métodos de calibración para los cuales no hay disponibles EA o CIL distintos de EA, puede ser adecuado elegir un EA o CIL, que sea similar o equivalente al alcance del OEC o que cubra un aspecto parcial importante de la actividad de evaluación de la conformidad.
- c) Familia de Técnicas: conjunto de procedimientos de ensayo afines entre sí o que parten del mismo principio científico, usados para evaluar una o más propiedades de un ítem de ensayo o de examen.

- d) Plan de participación en EA o CIL: descripción de las posibles participaciones en EA o CIL, en las que un OEC ha definido que participará en el ciclo de acreditación, que cubre todo el alcance que desea acreditar o mantener y con el que pretende dar cumplimiento al presente documento.
- e) Resultados satisfactorios: para EA, cuando todos los resultados de desempeño obtenidos para un mismo mensurando y punto(s) de medición o calibración sobre el ítem(s) de EA, son calificados como satisfactorios, siempre y cuando esté(n) cubierto(s) por el alcance de la acreditación. Para las CIL, esta definición incluye resultados calificados como satisfactorios, aceptables o equivalentes. Cuando en este documento se indique "resultado satisfactorio" se debe asumir para EA o para CIL, en cualquiera de sus formas equivalentes.
- f) Resultados cuestionables: para EA, cuando al menos un resultado de desempeño es calificado como cuestionable, siempre y cuando el mensurando o punto de calibración se encuentre dentro del alcance de la acreditación. Algunos PEA usan términos equivalentes, tales como "resultados dudosos". Para las CIL, esta definición incluye resultados calificados como cuestionables, en alerta o equivalentes. Cuando en este documento se indique "resultado cuestionable" se debe asumir para EA o para CIL, en cualquiera de sus formas equivalentes.
- g) Resultados no satisfactorios: para EA, cuando al menos un resultado de desempeño es calificado como no satisfactorio, siempre y cuando el mensurando o punto de calibración se encuentre dentro del alcance de la acreditación. Para las CIL, esta definición incluye resultados calificados como no satisfactorios, inaceptables o equivalentes. Cuando en este documento se indique "resultado no satisfactorio" se debe asumir para EA o para CIL, en cualquiera de sus formas equivalentes.
- h) Gestiones de participación: se consideran gestiones de participación en EA o CIL alguna(s) de las siguientes evidencias: Inscripción y pago en un programa, código asignado de participación por el proveedor, protocolo del programa de EA o CIL y el informe preliminar de resultados.

7. CRITERIOS ESPECÍFICOS

7.1. Participación en ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios

Las normas ISO/IEC 17025 e ISO 15189 en los capítulos relacionados con la validez de los resultados, establecen que los OEC debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados; para ello ONAC ha definido que los OEC deben dar cumplimiento a este requisito a través de las tres (3) opciones que se presentan a continuación, con sus respectivos soportes (ver Figura 1). Con el fin de dar cumplimiento a este documento el OEC debe considerar cada opción (7.1.1 a 7.1.3) de manera estricta y jerárquica, seleccionar el proveedor teniendo en cuenta sus necesidades y el alcance objeto de acreditación y presentar en evaluación evidencia objetiva que permita demostrar que ha analizado y agotado cada posibilidad en el orden presentado a continuación.

7.1.1. Opción 1

Participación en EA con PEA acreditados bajo la norma ISO/IEC 17043, por un OA perteneciente a los MRA de ILAC o EA organizados por INM firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) en el ámbito del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM) de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) y que tengan publicadas sus CMC en la KCDB. Las CMC de los Institutos Nacionales de Metrología a nivel mundial, pueden ser consultadas a través de la página web del BIPM: <https://www.bipm.org/kcdb/>.

Para esta opción el OEC debe presentar soportes que incluyan como mínimo:

- Informe final del EA entregado por el PEA o INM.
- Código de participante asignado por el PEA o INM (si aplica).
- Certificado de acreditación del PEA indicando el alcance al cual corresponde el programa de EA seleccionado o soporte de la evidencia de la publicación de la CMC del INM, en la KCDB de la página web de BIPM.

7.1.2. Opción 2

CIL organizadas por INM firmantes del MRA en el ámbito del CIPM del BIPM y que tengan publicadas sus CMC en la KCDB, cuyo objetivo de participación sea determinar el desempeño del OEC participante.

Para esta opción el OEC debe presentar soportes que incluyan como mínimo:

- Informe final de la CIL entregado por el INM.

- Código de participante asignado por el INM (si aplica).
- Soporte de la evidencia de la publicación de la CMC del INM en la KCDB de la página web de BIPM.

7.1.3. Opción 3

Otros ensayos de aptitud o CIL cuyo objetivo sea determinar el desempeño del OEC. Estos programas deben ser diferentes a lo establecido en los numerales 7.1.1. y 7.1.2 y puede usarse alguna de las siguientes alternativas las cuales no tienen orden jerárquico:

- a) EA con PEA acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043, por un organismo de acreditación solicitante o no signatario de los MRA con ILAC.
- b) Programa de EA fuera del alcance de acreditación de un PEA acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043 por un OA perteneciente a los MRA de ILAC.
- c) CIL organizadas de acuerdo con los requisitos pertinentes de la norma ISO/IEC 17043 por INM firmantes del MRA cuya CMC publicada en la KCDB no esté relacionada con el alcance de la CIL y cuyo objetivo de participación sea determinar el desempeño del OEC participante respecto a los resultados de otros OEC.
- d) CIL realizadas por organizaciones internacionalmente reconocidas de desarrollo de estándares internacionales o de CIL para el alcance puntual, cuyo objetivo de participación sea determinar el desempeño del OEC participante, respecto a los resultados de otros OEC.

Los soportes que se deben presentar para evidenciar cualquiera de estas participaciones son:

- Informe final de participación.
- Código de participante asignado (si aplica).
- Certificado de acreditación del PEA.
- Soporte de la evidencia de la publicación de la CMC del INM en la KCDB de la página web de BIPM.

7.1.4. Enfoques alternativos

Cuando no hay disponibilidad de EA o CIL apropiados y una vez agotadas las opciones del 7.1.1 a 7.1.3 para cubrir el alcance de un OEC acreditado o en proceso de acreditación y se cuente con JNP aceptada por ONAC, el OEC debe implementar enfoques alternativos para garantizar la validez de sus resultados y debe robustecer las actividades establecidas para dar cumplimiento al numeral 7.7 de la norma ISO/IEC 17025 y numeral 7.3.7 de la de la norma ISO 15189. La documentación del sistema de gestión del OEC donde se describen los enfoques alternativos adecuados y robustos, así como su implementación y los registros que soportan la aplicación de estos enfoques alternativos, serán objeto de evaluación por parte de ONAC y se priorizarán como parte del aseguramiento de la validez de los resultados.

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

7.2.1. Aceptación

Debido a la amplia diversidad de sectores que abarcan las actividades de acreditación, en algunos casos la disponibilidad de EA o CIL apropiados es limitada. En caso de que no existan programas de EA o CIL disponibles y apropiados para el alcance de la acreditación de acuerdo con lo definido en el numeral 6.2.b del presente documento y se hayan agotado todas las opciones presentadas en los numerales 7.1.1 al 7.1.3 en orden jerárquico, el OEC debe justificar ante ONAC que no hay oferta disponible e implementar lo descrito en el numeral 7.1.4.

La justificación de no participación en EA o CIL debe ser remitida por escrito a ONAC, mínimo treinta (30) días hábiles antes del plazo máximo para aportar documentación para el inicio de la Etapa 1 de las evaluaciones regulares o antes de presentar la solicitud de acreditación (otorgamiento o ampliación), a través del formato correspondiente para cada esquema e incluir las evidencias recopiladas de acuerdo con el numeral 7.3. ONAC determinará la aceptación o rechazo de la justificación para no participar en EA o CIL en un período no mayor a treinta (30) días hábiles. Esta respuesta será objeto de evaluación, por lo que el OEC es responsable de enviar la JNP a ONAC con el suficiente tiempo de anticipación para obtener la respuesta.

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

Nota: si la documentación presentada como soporte para la JNP no está completa, se rechazará y el OEC deberá volver a presentarla con la documentación completa.

Pirámide de jerarquía para la participación en EA o CIL



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

7.2.2. Cubrimiento agrupaciones o magnitud

Cuando el OEC cubre con otro EA o CIL la participación para una agrupación o magnitud de acuerdo con lo establecido en el numeral 7.7 de este documento, no debe presentar JNP en EA o CIL. No obstante, en caso de que un OEC tenga una JNP aprobada para una magnitud o ensayo, y si dicha magnitud o ensayo pertenece a una agrupación que está cubierta con una participación en EA o CIL, cualquier decisión que afecte el estado de la acreditación, también impactará a la magnitud o ensayo para la cual se aprobó la JNP.

7.2.3. Vigencia

Para los casos en que ONAC acepte la justificación remitida por el OEC, esta tendrá una vigencia de un (1) año calendario desde su emisión, pero podrá perder su validez antes, en el momento en que se evidencie la existencia de un proveedor que oferte los programas de EA o CIL requeridos por el OEC. En tal caso el OEC debe iniciar las gestiones para participar en dichos programas de EA o CIL, según el numeral 7.1 del presente documento.

7.2.4. Medida de intensificación

Teniendo en cuenta los riesgos que representa que un OEC no participe en EA o CIL, el equipo evaluador podrá recomendar la medida de intensificación del seguimiento de la acreditación en el informe de evaluación respectivo, para ser tomada en cuenta por parte del Comité de Acreditación para la toma de decisión sobre el estado de la acreditación, cuando el OEC cuente con JNP aceptada pero se considere que los enfoques alternativos empleados por el OEC no son suficientes para demostrar el aseguramiento de la validez de sus resultados.

7.3. Soportes para justificación de no participación en EA o CIL

El OEC debe presentar en la Etapa 1 de cada evaluación, regulares o extraordinarias (si aplica), la evidencia que permita demostrar que ha analizado y agotado cada posibilidad presentada en los numerales 7.1.1 a 7.1.3, donde incluya lo siguiente para cada opción:

- a) Soportes de las comunicaciones del OEC sobre la disponibilidad del EA o CIL requerido con mínimo tres (3) proveedores cuyo alcance esté relacionado con la actividad objeto de acreditación o acreditada y las respuestas dadas por ellos. En dichas comunicaciones debe ser lo suficientemente claro que los proveedores consultados no ofertan un programa de EA o CIL apropiado a la necesidad del OEC. Estas consultas deben haberse realizado máximo en los seis (6) meses previos al inicio de la Etapa 1 para el caso de evaluaciones regulares o al inicio de la solicitud para el caso de otorgamientos o ampliaciones
- b) En caso de que se cuente con respuestas de los proveedores que sugieran que es posible la participación en un programa de EA o CIL, soportes que sustenten técnicamente por qué el OEC considera que los programas encontrados no son apropiados a su alcance de acreditación.

Es responsabilidad del OEC contar con la documentación y registros que permitan evidenciar que los servicios ofrecidos por el PEA u organizaciones que ofrecen CIL cumplen con los requisitos establecidos en los numeral relacionados con productos y servicios suministrados externamente de las normas ISO/IEC 17025 e ISO 15189.

7.4. Nivel y frecuencia de participación en EA o CIL

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

La Guía sobre el nivel y la frecuencia de participación en ensayos de aptitud, EA-4/18 G:2021, proporciona un marco de referencia y puede ser utilizada por el OEC para evaluar los riesgos y determinar el nivel y la frecuencia de participación en EA o CIL. A continuación, se especifica lo mínimo que debe tener en cuenta el OEC para realizar la evaluación de riesgos, determinar el nivel y frecuencia de participación, elaborar el plan de participación y cómo ONAC evaluará dichos aspectos.

7.4.1. Evaluación de riesgos

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

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

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

- a) Estabilidad de los métodos de ensayo o de calibración;

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

7.4.2. Nivel de participación

Basado en la evaluación de riesgos, el OEC debe definir el nivel de participación. El OEC debe seleccionar programas de EA o CIL disponibles y apropiados en coherencia con los riesgos identificados y la naturaleza de las actividades objeto de acreditación que realiza. El nivel de participación debe estar correlacionado con la adopción de otras medidas para asegurar la validez de los resultados, como las mencionadas en el numeral 7.7.1 de aseguramiento de la validez de los resultados de la norma ISO/IEC 17025 y el numeral 7.3.7.3 de evaluación externa de la calidad de la norma ISO 15189.

7.4.3. Frecuencia de participación

Basado en la evaluación de riesgos, el OEC debe definir la frecuencia de participación. El OEC debe establecer la periodicidad de participación en EA o CIL, considerando los riesgos identificados y la necesidad de mantener la competencia técnica. Dicha frecuencia puede cambiar en el ciclo de acreditación según los factores enlistados en el numeral 7.4.1 del presente documento.

7.5. Plan de participación en EA y/o CIL

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

- a) Los objetivos de participación, alineados con la mejora continua y la gestión de riesgos y oportunidades.
- b) La selección de programas de EA o CIL disponibles y apropiados al alcance
- c) Los lugares donde realiza las actividades objeto de acreditación: sede o sitio
- d) Las posibles fechas de participación
- e) Los requisitos mínimos de participación en EA o CIL, establecidos por ONAC en el numeral 7.7 del presente documento.

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

El plan de participación debe ser revisado y, si aplica, actualizado anualmente y se debe presentar como soporte para la evaluación correspondiente. En la primera evaluación de seguimiento de cada ciclo de acreditación, el OEC debe presentar el plan de participación proyectado para dicho ciclo.

7.6. Revisión del desempeño en EA y/o CIL fuera de evaluación regular

La revisión del desempeño en EA y CIL es una técnica de evaluación definida en el numeral 3.2.4 de la norma ISO/IEC 17011 y es utilizada por ONAC para evaluar el cumplimiento del presente documento por parte de los OEC. Cuando el OEC reporte resultados de participación en EA o CIL que requiera una decisión que afecte el estado de la acreditación en momentos diferentes a la Etapa 1, Etapa 2, evaluación complementaria (si aplica), esta técnica será desplegada por ONAC, a través de una evaluación extraordinaria de EA/CIL.

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

7.7.1. Otorgamientos y ampliaciones

Para iniciar el trámite de solicitud de acreditación los OEC deben presentar un plan de participación en EA o CIL adecuado al alcance solicitado, de tal forma que dé cubrimiento por lo menos, a su primer ciclo de acreditación, garantizando una participación representativa en EA o CIL.

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

- a) **Laboratorio de calibración:** debe demostrar participación en EA o CIL satisfactoria, por cada magnitud objeto de acreditación.
- b) **Laboratorio de ensayo:** debe demostrar participación en EA o CIL por cada agrupación de sector general y específico, incluidos dentro del alcance solicitado, con resultados satisfactorios en al menos un ensayo para cada uno de los sectores generales incluidos en el mismo.
- c) **Laboratorio clínico:** debe demostrar participación en EA o CIL por cada agrupación de sector específico y familia de técnicas, incluidos dentro del alcance solicitado, con resultados satisfactorios por cada sector específico.
- d) **Productor de material de referencia y proveedor de ensayos de aptitud:** debe demostrar participación en EA o CIL satisfactoria por cada actividad objeto de acreditación, realizada como parte de sus actividades de evaluación de la conformidad de acuerdo con los requisitos a, b y c de este numeral, según corresponda. En caso de que el PMR o el PEA subcontrate estas actividades, debe asegurar que el subcontratista cumple con lo establecido en la política ILAC Pg:01/2024 y tener evidencias disponibles.

En caso de que a la fecha de la presentación de la solicitud en SIPSO o en el medio correspondiente, el OEC no cuente con el informe final de participación en EA o CIL emitido por el proveedor, el OEC debe cargar en la plataforma las evidencias de gestión de participación en EA o CIL según el nivel de participación requerido por esquema. No se aceptan como gestiones de participación en EA o CIL cotizaciones ni comunicaciones entre el OEC y el proveedor que no permita definir si el OEC está participando en un programa de EA o CIL. Al presentar gestiones de participación en EA o CIL, el OEC implícitamente acepta el riesgo asociado de no tener los resultados requeridos de EA o CIL al momento de la evaluación de otorgamiento o ampliación.

Los OEC cuya solicitud fue aprobada con gestiones de participación, deben remitir a ONAC el informe final de EA o CIL emitido por el proveedor antes de la finalización de la Etapa 2 de la evaluación de otorgamiento o ampliación para evidenciar el cumplimiento de lo establecido en los literales a al d de este numeral.

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

Cualquier informe de participación en EA y/o CIL recibido después de la Etapa 2 (en caso de que no existan NC asociadas a la participación en EA y CIL) y hasta la evaluación complementaria (si aplica), serán evaluados a través de una evaluación extraordinaria y tenidos en cuenta para la toma de decisión. Todos los informes de participación en EA y/o CIL recibidos posteriormente no serán tenidos en cuenta para la toma de decisión del proceso de otorgamiento o ampliación de la acreditación.

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

7.7.2. Evaluaciones de seguimiento

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

- a) **Laboratorios de calibración:** deben rotar la participación en EA o CIL por magnitud, de tal forma que en cada ciclo de acreditación demuestren participación satisfactoria, para cada magnitud incluida en el alcance.
- b) **Laboratorios de ensayos y clínicos:** deben rotar la participación en EA o CIL por familia de técnicas, de tal forma que en cada ciclo de acreditación demuestren participación satisfactoria, para cubrir todas las combinaciones de sector general, sector específico y familias de técnicas relacionadas en el alcance de acreditación. Preferiblemente los ensayos deberían rotarse dentro de cada familia de técnicas de acuerdo con el análisis de riesgos realizados por el OEC.

Los OEC que tengan alcance flexible, el nivel de participación debe considerar, además de lo establecido en este numeral, cada línea del alcance flexible.

- c) **Productores de materiales de referencia y proveedores de ensayos de aptitud:** deben rotar la participación en EA o CIL, de tal forma que se demuestre participación satisfactoria por cada una de las actividades objeto de acreditación realizadas como parte de sus actividades de evaluación de la conformidad, de acuerdo con los requisitos a. y b. del presente numeral, según corresponda. En caso de que el PMR o el PEA subcontrate estas actividades, debe asegurar que el subcontratista cumple con lo establecido en la política ILAC P9:01/2024 y tener las evidencias correspondientes.

7.7.3. Reevaluaciones

Para el momento de la reevaluación, el OEC debe haber participado en EA o CIL y contar con informe final emitido por el proveedor, de la siguiente manera:

- a) **Laboratorio de calibración:** Durante el ciclo de acreditación debe haber cubierto todas las magnitudes de acuerdo con su alcance de acreditación y contar con resultados satisfactorios para cada una de las magnitudes. Si para la reevaluación el OEC presenta un resultado no satisfactorio en la participación en EA o CIL y no presenta evidencia de una nueva participación con resultados satisfactorios en la misma magnitud, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la reducción de la magnitud asociada.
- b) **Laboratorio de ensayo y/o clínico:** Durante el ciclo de acreditación debe haber participado en, al menos, un programa de EA o CIL para cada agrupación de sector general, sector específico y familia de técnicas, incluidas en el alcance de acreditación, con resultados satisfactorios para cada una de esas agrupaciones. Si el OEC cumple con este numeral y adicionalmente obtiene resultados no satisfactorios o cuestionables en otra participación para la misma agrupación de sector general, específico y familia de técnicas, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la renovación de la acreditación, siempre y cuando el OEC haya procedido de acuerdo con lo definido en el numeral 7.8.1.

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

Si se reciben resultados de participación en EA y/o CIL después de la evaluación complementaria, o después de la etapa 2 de la reevaluación si no se presentan no conformidades, que se enmarquen dentro de lo establecido en los numerales 7.8.1 y 7.8.2, según aplique, se tomarán las acciones allí descritas.

- c) **Productor de material de referencia y proveedor de ensayos de aptitud:** Durante el ciclo de acreditación debe haber cubierto cada una de las actividades objeto de acreditación realizadas como parte de sus actividades de evaluación de la conformidad, de acuerdo con los requisitos a. y b. del presente numeral, con participación satisfactoria, según corresponda. En caso de que el PMR o el PEA subcontrate estas actividades, debe asegurar que el subcontratista cumple con lo establecido en la política ILAC P9:01/2024 y tener las evidencias correspondientes.

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

Cualquier informe de participación en EA y/o CIL recibido después de la Etapa 2 (en caso de que no existan NC asociadas a la participación en EA y/o CIL) y hasta 5 días hábiles previos al inicio de la evaluación complementaria (si aplica), serán evaluados a través de una evaluación extraordinaria y tenidos en cuenta para la toma de decisión. Todos los informes de participación en EA y/o CIL recibidos posteriormente no serán tenidos en cuenta para la toma de decisión de la reevaluación. Lo anterior implica que el OEC asume el riesgo de que el proceso de toma de decisión pueda finalizar posterior al vencimiento de la acreditación y, por tanto, la acreditación cambie a "acreditación vencida".

7.8. Seguimiento al desempeño en EA o CIL y reporte de resultados del OEC

ONAC realiza la revisión de los resultados de EA o CIL obtenidos por el OEC mediante la evaluación del cumplimiento del plan de participación elaborado por el organismo, en función de su análisis de riesgos y el análisis de los resultados de participación. Esta revisión se lleva a cabo durante las evaluaciones de seguimiento, reevaluación, extraordinarias o en periodos fuera de ellas según lo mencionado en el numeral 7.6 del presente documento.

El OEC debe mantener toda la información relacionada con la participación EA o CIL, incluyendo, según corresponda:

- a) Registros de medición o calibración del ítem de EA o CIL suministrado por el proveedor.
b) Personal participante (según sea factible, evidenciar rotación del personal técnico participante).
c) Criterio para la evaluación del desempeño (ej: porcentaje mínimo exigido de aciertos, límites de *Z score*, máximo de Error normalizado (En), etc.)

- d) Análisis de los resultados obtenidos en el EA o CIL incluyendo, según aplique, las acciones tomadas de acuerdo con el análisis.
- e) Evidencia de cómo el OEC, según su sistema de gestión, realiza la gestión de las acciones pertinentes en el caso de haber obtenido resultados no satisfactorios o cuestionables, es decir fuera del criterio de aceptación.
- f) Eficacia de las acciones correctivas (incluyendo la participación en un nuevo EA o CIL, cuando aplique).

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

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

Nota: Para fines de evaluación, para ONAC solamente son válidos los informes finales emitidos por los proveedores como resultados de las participaciones en EA o CIL.

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

7.8.1. Laboratorios de Ensayo y de Calibración

7.8.1.1. Resultados de EA o CIL no satisfactorios o cuestionables

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

- a) En un plazo máximo de 20 días hábiles contados a partir de la fecha de emisión del informe final por parte del proveedor, enviar a ONAC el informe final del EA o CIL con resultados no satisfactorios o cuestionables, los demás soportes mencionados en el numeral 7.1 del presente documento y el plan de acción elaborado por el OEC de acuerdo con su sistema de gestión y la norma ISO/IEC 17025.
- b) En un plazo máximo de 65 días hábiles luego de la emisión del informe final del EA o CIL por parte del proveedor, gestionar la participación en un nuevo programa de EA o CIL para el mismo instrumento (LAC) o para el mismo ensayo (LAB) afectado, de acuerdo con el numeral 7.1 del presente documento y enviar la evidencia a ONAC de estas gestiones, que incluya el despliegue de las actividades definidas en su plan de acción.

La implementación y eficacia del plan de acción planteado por el OEC será revisado en la siguiente evaluación regular, en la que debe presentar los resultados satisfactorios de la nueva participación en el programa de EA o CIL para el mismo instrumento (LAC) o para el mismo ensayo (LAB) o en su defecto, las gestiones realizadas para volver a participar en el programa correspondiente. No se aceptarán cotizaciones como evidencia de gestión para una posible participación en EA o CIL ni comunicaciones entre el OEC y el proveedor que no permita definir sin ambigüedades que el OEC está participando en un nuevo programa de EA o CIL.

El equipo evaluador asignado puede recomendar intensificar el seguimiento de la acreditación, basado en los riesgos relacionados, por ejemplo, en caso de que para una segunda evaluación regular el OEC aún no cuente con resultados de participación en EA o CIL y no demuestre que ha realizado nuevas gestiones para lograr esta participación o que lo aplicado por el OEC no se considere eficaz.

Cuando ONAC detecte resultados de EA y/o CIL adversos en dos (2) programas o más de manera consecutiva para el mismo alcance, se tendrá en cuenta el momento en el que se reciba dicha información de la siguiente manera:

- Si se reciben los resultados con 45 días hábiles o menos, antes del inicio de la Etapa 1 y hasta Etapa 2 de una evaluación regular, se incluirá la revisión de estos en dicha evaluación y se emitirá una recomendación para la toma de decisión de acuerdo con el procedimiento de toma de decisión sobre la acreditación de organismos evaluadores de la conformidad PR-3.4-01 y a lo establecido en este documento
- Si se reciben los resultados con más de 45 días hábiles antes del inicio de la Etapa 1 o posterior a la Etapa 2 de una evaluación regular, se realizará una evaluación extraordinaria de EA/CIL para la toma de decisión de acuerdo con el procedimiento de toma de decisión sobre la acreditación de organismos evaluadores de la conformidad PR-3.4-01 y a lo establecido en este documento.

7.8.1.2. Resultados de EA o CIL no satisfactorios consecutivos

Cuando el OEC obtenga resultados de EA o CIL no satisfactorios en dos (2) programas o más de manera consecutiva para el mismo alcance, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación, de acuerdo con los resultados de la evaluación correspondiente, la suspensión parcial o total, así:

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

Para el levantamiento de la suspensión, el OEC debe demostrar la participación con resultados satisfactorios en un programa de EA o CIL de un ensayo de la misma agrupación, de acuerdo con lo establecido en el numeral 7.1. Si la nueva participación no corresponde al mismo ensayo con el que presentaron resultados no satisfactorios consecutivos, este ensayo continuará suspendido hasta que el OEC demuestre participación satisfactoria en el mismo antes del término establecido.

- b) **Laboratorios de calibración:** para todos los instrumentos a calibrar relacionados con la magnitud. Se considerará como resultados no satisfactorios consecutivos, cuando dichos resultados se obtengan con la participación en EA o CIL para el mismo instrumento o diferentes instrumentos de la misma magnitud.

Para el levantamiento de la suspensión, el OEC debe demostrar la participación con resultados satisfactorios en un programa de EA o CIL para alguno de los instrumentos en los que obtuvo resultados no satisfactorios, de acuerdo con lo establecido en el numeral 7.1., antes del término establecido. Para los demás instrumentos con EA o CIL con resultados no satisfactorios, el OEC debe demostrar resultados satisfactorios en la siguiente evaluación regular luego de que sea decidido el levantamiento de la suspensión, siempre que se dé cumplimiento a lo indicado en el numeral 7.7.3. para laboratorios de calibración (ítem a).

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

Cuando el laboratorio obtiene resultados de desempeño cuestionables en dos (2) programas o más de EA o CIL de manera consecutiva o cuando obtenga un resultado cuestionable y el siguiente sea no satisfactorio o viceversa, para el mismo alcance, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la medida de intensificación del seguimiento, así:

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

- b) **Laboratorio de calibración:** para todos los instrumentos de la magnitud.

La intensificación de seguimiento cesará una vez el OEC presente resultados de participación en EA o CIL para el alcance afectado. Si durante la evaluación programada (extraordinaria o regular) como producto de la intensificación del seguimiento se identifica que el tercer resultado consecutivo de EA o CIL es cuestionable o no satisfactorio, o si este resultado es informado fuera de evaluación según lo indicado en el numeral 7.8.1.a), se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la suspensión del alcance afectado.

7.8.1.4. Reporte de resultados de EA o CIL para laboratorios de ensayo con alcance multielemento

Debido a que existen ensayos particulares de LAB o LCL, en los que el laboratorio bajo una misma metodología puede determinar múltiples analitos, como en el caso de los métodos multielemento entre los que se incluyen análisis de plaguicidas, hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP), tamaño de partícula por granulometría, entre otros, y la gran cantidad de puntuaciones z individuales obtenidas en los EA, ONAC ha adoptado un método estadístico denominado suma de puntuaciones z ponderadas (SWZ) para el análisis de estos resultados. Este modelo define el desempeño global del ensayo considerando los resultados satisfactorios, cuestionables y no satisfactorios de los analitos para los que se participó, teniendo en cuenta que en cada participación se pueden presentar resultados para varios analitos, el modelo es el siguiente:

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

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

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

La suma total se divide luego por el número de resultados informados por el laboratorio (n). Así, luego de aplicar esta fórmula, se obtienen resultados a través de los cuales se define el desempeño global del OEC en EA multielemento, así:

$$\begin{array}{lll} |SW2| & \leq 2 & \text{satisfactorio} \\ 2 < |SW2| & \leq 3 & \text{cuestionable} \\ |SW2| & > 3 & \text{no satisfactorio} \end{array}$$

Para los resultados obtenidos en los EA para ensayos multielemento aplica lo establecido en el numeral 7.8.1 del presente documento.

7.8.2. Reporte de resultados de EA o CIL para laboratorios clínicos

Dada la alta frecuencia de participación en EA o CIL de los laboratorios clínicos, ONAC ha determinado que estos deben realizar el reporte de su participación de manera cuatrimestral únicamente en los meses de marzo, julio y noviembre de cada año, remitiendo en el formato correspondiente los resultados de participación de los cuatro meses anteriores al mes de reporte, junto con los soportes establecidos en este documento.

Cuando ONAC detecte resultados de EA o CIL adversos en un cuatrimestre para el mismo alcance o agrupación según los porcentajes que se indican en los casos 1 y 2 de este numeral, se tendrá en cuenta el momento en el que se reciba dicha información de la siguiente manera:

- Si se reciben los resultados con 45 días hábiles o menos, antes del inicio de la etapa 1 y hasta etapa 2 de una evaluación regular, se incluirá la revisión de estos en dicha evaluación y se emitirá una recomendación para la toma de decisión de acuerdo con el procedimiento de toma de decisión sobre la acreditación de organismos evaluadores de la conformidad PR-3.4-01 y a lo establecido en este documento.
- Si se reciben los resultados con más de 45 días hábiles antes del inicio de la Etapa 1 o posterior a la Etapa 2 de una evaluación regular, se realizará una evaluación de EA/CIL para la toma de decisión de acuerdo con el procedimiento de toma de decisión sobre la acreditación de organismos evaluadores de la conformidad PR-3.4-01 y a lo establecido en este documento.

Teniendo en cuenta el reporte cuatrimestral, ONAC tendrá en consideración los resultados no satisfactorios o cuestionables en los siguientes casos:

- Caso 1: Si en el reporte cuatrimestral el último resultado de participación de EA o CIL es no satisfactorio o cuestionable y más del 50 % de los resultados de participación durante el cuatrimestre son no satisfactorios o cuestionables, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la suspensión parcial o total, para la actividad objeto de acreditación de la agrupación para el sector específico y familia de técnicas, según corresponda; y los alcances cubiertos con dicha participación.
- Caso 2: Si en el reporte cuatrimestral el último resultado de participación de EA o CIL es no satisfactorio o cuestionable y entre el 30 % y el 50 % de los resultados de participación durante el cuatrimestre son no satisfactorios o cuestionables, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la intensificación del seguimiento para la actividad objeto de acreditación de la agrupación para el sector específico y familia de técnicas, según corresponda; y los alcances cubiertos con dicha participación.
- Caso 3: Si en el reporte cuatrimestral el último resultado de participación de EA o CIL es satisfactorio y más del 50 % de los resultados de participación durante el cuatrimestre son no satisfactorios o cuestionables, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la intensificación del seguimiento para la actividad objeto de acreditación de la agrupación para el sector específico y familia de técnicas, según corresponda; y los alcances cubiertos con dicha participación.

Para el levantamiento de la suspensión, el OEC debe demostrar la participación con resultados satisfactorios en un programa de EA o CIL del alcance suspendido, de acuerdo con lo establecido en el numeral 7.1. Si la nueva participación no corresponde al mismo examen en el que presentaron resultados no satisfactorios consecutivos, este examen continuará suspendido hasta que el OEC demuestre participación satisfactoria en el mismo, antes del término establecido.

Tras la obtención de dichos resultados, y sin importar el calendario de presentación del informe cuatrimestral, el laboratorio debe implementar acciones correctivas rápidas y eficaces para subsanar las causas que generaron dichos resultados. Para la siguiente

evaluación regular, el laboratorio debe proporcionar evidencia objetiva de la implementación de las disposiciones establecidas en la norma ISO 15189, específicamente en el numeral 8.7 apartado d.

7.8.3. Reporte de resultados de EA o CIL para Productores de Materiales de Referencia y Proveedores de Ensayos de Aptitud

Si el PMR o el PEA realiza actividades de calibración o de ensayo como parte de sus actividades y obtiene resultados no satisfactorios o cuestionable en alguna de estas actividades, debe reportarlo a ONAC en un plazo máximo de 20 días hábiles luego de la emisión del informe final de parte del proveedor y tomar las medidas pertinentes para asegurar el cumplimiento de la política ILAC Pg:01/2024, de la norma ISO 17034 para los MRC producidos o por producir y de la norma ISO/IEC 17043 para los ensayos de aptitud acreditados.

El PMR no debe realizar actividades de ensayo o calibración para la producción de materiales de referencia para los cuales haya obtenido resultados no satisfactorios o cuestionables en la participación en EA o CIL. Igualmente, el PMR o el PEA debe confirmar que los subcontratistas relacionados con alguna actividad de producción o ensayo de aptitud no tengan resultados no satisfactorios o cuestionables al momento de la realización de las actividades de ensayo o calibración asociadas a la producción de un material de referencia o la ejecución de un ensayo de aptitud.

De otra parte, el OEC no debe hacer uso de la condición de acreditado para la producción de materiales de referencia o para los programas de ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios cuyas actividades se vean afectadas por los resultados no satisfactorios o cuestionables obtenidos en EA/CIL. Adicionalmente, el OEC debe tomar las acciones que apliquen para las actividades que se vean afectadas.

7.9. Participación en EA o CIL como subcontratista o laboratorio referencia

Los OEC que participen en programas de EA o CIL como subcontratistas o laboratorios de referencia de un proveedor de EA o CIL, deben presentar en evaluación el acuerdo contractual efectuado con el PEA, la evaluación realizada por el PEA al OEC para su selección y el informe final del programa donde se indique claramente su función y el alcance de acreditación involucrado en el programa. Adicionalmente el OEC debe participar en un programa similar de EA o CIL como participante y obtener resultados en un plazo máximo de dos años calendario, o antes de la fecha de reevaluación de la acreditación siempre y cuando exista oferta. No debe presentar la participación en calidad subcontratista o laboratorio de referencia por segunda vez para el mismo programa de EA o CIL, como evidencia del cumplimiento de este documento.

El OEC no debe presentar participaciones como subcontratista o laboratorio de referencia para dar cierre a resultados no satisfactorio o cuestionables.

8. ÉTICA

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

9. DOCUMENTOS RELACIONADOS

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

- Formato FR-3.3.1-03, Seguimiento a la Implementación del Plan de Participación en Ensayos de Aptitud o CIL para LAB.
- Formato FR-3.3.1-03, Seguimiento a la Implementación del Plan de Participación en Ensayos de Aptitud o CIL para LAC.
- Formato FR-3.3.1-52, Seguimiento a la Implementación del Plan de Participación en Ensayos de Aptitud o CIL para LCL.
- FR-3.0-18, Justificación parcial para no participar en EA o CIL LAC
- FR-03-36, Justificación parcial para no participar en EA o CIL LAB-LCL
- RAC-3.0-01, Reglas del Servicio de Acreditación.

10. VIGENCIA

El presente criterio de acreditación, una vez aprobado y publicado, entra en vigencia a partir del XX de XXX de 202X.

11. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de emisión	Resumen de cambios
01	2009-10-27	Emisión original del documento
02	2012-04-30	Redefinición del objetivo, alcance, términos y definiciones, generalidades y política, para alinear el criterio definido por el ONAC a los criterios internacionales
03	2019-02-06	Redefinición del objetivo, alcance, términos y definiciones, generalidades y criterios, para alinear el criterio de ONAC con los requisitos nacionales e internacionales. Ítems incluidos: <ul style="list-style-type: none">* Numeral 2. Autoría* Numeral 3. Introducción* Numeral 5. Importancia de la participación en EA* Numeral 8.6 Confidencialidad e imparcialidad* Numeral 8.7 Ética* Numeral 9 Vigencia* Numeral 10. Documentos relacionados Cambios más significativos <ul style="list-style-type: none">* Numeral 7. Definiciones y convenciones: se complementó este numeral.* Numeral 8. Criterios específicos: Para dar mayor claridad, el numeral 8 se subdividió y organizó el contenido teniendo en cuenta las modificaciones realizadas para asegurar el cumplimiento de la política ILAC Pg, la aplicación de los anexos 1 y 2 como soporte para definir los planes de participación en EA, la información correspondiente a programas de EA y a los PEA, el seguimiento por parte de ONAC y plazos establecidos, las consideraciones a tener en cuenta para asegurar el cumplimiento del Decreto 1074 de 2015 modificado por el Decreto 1595 de 2015 de 2015. Ítems retirados: <p>Se retiró el numeral de "Tipos de programas de ensayos de aptitud".</p>
04	2024-MM-DD	Se modifican los requisitos de participación en EA o CIL de acuerdo con lo establecido en la <i>ILAC-Pg:01/2024 ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing.</i>