

ACTA No. 17

CIUDAD Y FECHA:	Bogotá, D.C. 2025-06-25	Hora inicio	Hora finalización
		2:00 pm	4:30 pm
NOMBRE DE LA REUNIÓN:	GTA Laboratorios: Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04 versión 5		
Responsable (Moderador):	Andrés Montaña Rodríguez (Secretario Técnico GTA)		

1. ASISTENTES:

Nombre		Entidad / Área
1	Alba Cecilia Garzón González	ACG Auditoria y Gestión de Calidad / Experta asesora GTA
4	Belsy Tibaduiza	Corporación Autónoma Regional de Cundinamarca CAR / Experta asesora GTA
5	Ferley Castro Aranda	Universidad del Valle / Experto asesor GTA
6	Mayckol Jesid Morales Castro	Instituto Nacional de Metrología de Colombia / Veedor GTA
7	Olga Alicia Puentes Valero	Director Técnico Internacional ONAC (E) / Presidente del GTA
9	Diana Milena Jácome Molina	Coordinador Sectorial ONAC LAB 1 y LCL
10	Paola Aguirre Villamil	Coordinador Sectorial ONAC LAB 2, PMR y BPL
11	Melissa Ramírez Gómez	Profesional Experta Sectorial ONAC LAC 2
12	Katherine Ariza Guerrero	Profesional Experta Sectorial ONAC LAB 1 y LCL
13	Diana Vallejo Gómez	Profesional Experta Sectorial ONAC LAC 1 y PEA
14	Alejandro Polania	Profesional Experta Sectorial ONAC (E) LAB 2, PMR y BPL

2. ORDEN DEL DÍA

- 2.1. Verificación de quorum.
- 2.2. Revisión de comentarios generados durante la consulta pública a la versión 5 de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04.
- 2.3. Decisión GTA respecto a la actualización del CEA-3.0-04.

3. DESARROLLO DE LA REUNIÓN

- 3.1. Contexto actualización CEA-3.0-04 y objetivo de la sesión.

El secretario técnico del GTA, Andrés Montaña, procedió con la verificación del quorum entre los asistentes. Una vez confirmado, se inició la sesión.

- 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 de las observaciones y comentarios elevados por las partes interesadas durante la consulta pública del CEA-3.0-04 v5, realizada entre el 18 y el 24 de junio de 2025. Los resultados se relacionan en la Tabla 1.

4. Ordinal, literal, numeral y/o Párrafo, anexo, tabla o figura, objeto de la observación	5. Propósito del cambio / Justificación por parte del proponente	6. Propuesta, modificación o ajuste	Se acoge propuesta del participante (SI/NO)	Propuesta de atención y/o respuesta	Conclusión GTA
6.3 y 7.1.1	¿porqué se elimina lo relacionado con los INM?		No	En atención a la solicitud del INM, se revisaron las opciones y las evidencias de competencia de cada una que se estaban solicitando para que los OEC demostraran la competencia del proveedor de EA o CILD. Como conclusión de las mesas de trabajo realizadas con el INM, se identificó que los INM no compiten con los PEA en la oferta de EA, sino que por su misionalidad atienden necesidades puntuales que los PEA no cubren. Finalmente, se aclara que las opciones se ajustaron de manera que quedaran alineadas con el anexo A de la política de ILAC Pg y en consecuencia, se ajusta el numeral 6.3	El GTA está de acuerdo
7.1.2 opción 2 y 7.1.3 opción 3	el cambio del literal b) de 7.1.2 al 7.1.3 como literal a), ¿tiene alguna afectación a los laboratorios?, en nuestro caso tenemos un ensayo acreditado que en la evaluación de riesgos lo ubicamos como opción 2 y no es necesario presentar justificación de no participación, para el ítem 7.1.3 opción 3 ¿se debe presentar JNP?		No	¿tiene alguna afectación a los laboratorios? Rta: los OEC deben demostrar que no es posible la participación bajo la opción 2 para poder acogerse a la opción 3. Estas opciones fueron reorganizadas de acuerdo con el anexo A de la política ILAC Pg ¿se debe presentar JNP? Rta: No se debe presentar JNP para la opción 3. La JNP se debe presentar una vez agotadas las opciones 1, 2 y 3 y teniendo en cuenta lo dispuesto en el numeral 7.2	El GTA está de acuerdo
7.1. Participación en EA y CILD	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.	La duda es, como se demuestra que se ha analizado y agotado cada posibilidad en orden presentado. Puede presentarse que para el OEC se hubiera agotado todas las posibilidades y para criterio del auditor líder no sea así. Se podría presentar que en la participación el OEC escogió la opción 2 de acuerdo con su análisis y evaluación de opciones en el mercado, sin embargo en la evaluación de seguimiento o renovación se evidencia que la opción 1 también podría haber sido	NO	Si se presentara la situación expuesta, esto evidenciaría que la búsqueda realizada por el OEC no fue efectiva y que existe en el mercado oferta para la primera opción. La evidencia no es subjetiva si existe un programa de EA en la opción 1, no depende del criterio del equipo evaluador.	El GTA está de acuerdo

		viable para el OEC.			
7.1. Participación en EA y CILD	el texto indica *declaración de INM indicando que cumple con los requisitos 6 y 7 de la norma ISO 17034 relacionados con recursos y requisitos técnicos y de producción, entre otros*	Existe un error ortografico en la frase "declaración de INM"	Si	Ajuste de forma: declaración de INM indicando que cumple con los requisitos 6 y 7 de la norma ISO 17034 relacionados con recursos y requisitos técnicos y de producción, entre otros	El GTA está de acuerdo
6.3. Criterios Generales	No requiere un desarrollo por parte del proveedor 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.	Un OEC como puede demostrar que el EA que le ofrece el PEA no es un desarrollo . Cuando hicimos las busquedas de ofertas de EA varios proveedores podian cubrian nuestra necesidad de EA con la opcion 2 literal b (version anterior del CEACEA-3,0-04), sin embargo cuales serian las evidencias para demostrar que no fue un desarrollo, si el PEA no tiene ese servicios en su alcance de acreditación.	No	No se debe demostrar que el EA necesite un desarrollo para participar, dado que si el PEA indica que no lo tiene y que requiere de implementación es porque no está disponible, por lo que deberá optar por otra opción. Con la respuesta del PEA seria suficiente.	El GTA está de acuerdo
7.1.2. Opción 2 (a)	Participación en EA con PEA acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043, por un organismo de acreditación no signatario del MRA con ILAC para el esquema de PEA.	Para este caso el EA no es necesario que este dentro del alcance del PEA, no es un requisito como en la opción 1?. Esto quiere decir que para la opcion 2 literal podemos escoger un proveedor acreditado en 17043 que no tenga cubrimiento en su alcance al EA solicitado y que no signatario del MRA con ILAC para el esquema de PEA	SI	Se ajusta redacción a) Participación en EA que haga parte del alcance de acreditación con PEA acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043, por un organismo de acreditación no signatario del MRA con ILAC para el esquema de PEA.	El GTA está de acuerdo

<p>7.7. Seguimiento a la participación en EA o CILD y reporte de resultados del OEC</p>	<p>El OEC debe registrar los resultados de todas las participaciones de EA o CILD en el formato dispuesto por ONAC correspondiente al esquema, independientemente del resultado, sin omitir ni eliminar ni reemplazar resultados de ninguna participación hecha durante el ciclo de acreditación evaluado para el alcance acreditado o por acreditar</p>	<p>Es muy claro que los resultados de un EA acreditado debe informarse a ONAC y sobretodo cuando estos pudieron haber sido cuestionables o insatisfactorios. Sin embargo consideramos que la redacción deja un vacío en cuanto a un proceso de ampliación. Ejemplo. Un OEC necesita realizar un proceso de ampliación, en este proceso participo en 2 EA, uno con resultados satisfactorios y otros con resultados no satisfactorios. Por cumplimiento el OEC presentara el EA con resultados satisfactorios, sin embargo la duda es si el OEC debe informar los resultados no satisfactorios de una magnitud que aun no tiene en su alcance de acreditación.</p>	<p>Si</p>	<p>Se ajusta el texto para mayor claridad: "...sin omitir ni eliminar ni reemplazar resultados de ninguna participación hecha durante el ciclo de acreditación evaluado para el alcance acreditado o por acreditar (otorgamientos y ampliaciones)."</p> <p>Aunque en el texto inicial decía "por acreditar" se ajusta para evitar confusiones</p>	<p>El GTA está de acuerdo</p>
<p>7.7.1.1. Resultados de EA o CILD no satisfactorios o cuestionables</p>	<p>Dichos resultados, plazos y evidencias de gestión serán revisadas en la siguiente evaluación regular, donde se analizará el cumplimiento de los términos de este documento. El laboratorio tiene hasta la siguiente reevaluación para presentar resultados de participación satisfactorios para el mismo instrumento (LAC)</p>	<p>En la apartado para el mismo instrumento queda claro que si un OEC obtiene resultados no satisfactorios como por ejemplo en una pipeta de 100 mL (pequeños volúmenes), para el próximo EA no es obligatorio que se participe en una pipeta de 100 mL si no que podría ser una pipeta de 1000mL. Eso es claro en el documento no existen dudas en la aplicación.?</p>	<p>Si</p>	<p>Se ajusta la redacción quedando de la siguiente manera: ".El laboratorio tiene hasta la siguiente reevaluación para presentar resultados de participación satisfactorios para el mismo instrumento, magnitud y método de calibración (LAC)."</p>	<p>El GTA está de acuerdo</p>

<p>7.2. Justificación de no participación (JNP) en EA o CILD La justificación de no participación en EA o CILD se debe presentar por código de acreditación y no por sitio de ejecución y debe ser remitida por escrito a ONAC a través de los formatos y/o medios que se dispongan para tal fin, mínimo treinta (30) días hábiles antes del plazo máximo para aportar documentación para el inicio de la Etapa 1 de las evaluaciones regulares o antes de presentar la solicitud de acreditación (otorgamiento o ampliación), a través del formato correspondiente para cada esquema e incluir las evidencias recopiladas que sustenten la JNP, que son como mínimo, las siguientes</p>	<p>Teniendo en cuenta lo indicado en el párrafo dos del literal 7.2 "Justificación de no participación (JNP) en EA o CILD", en el cual se menciona que "La justificación de no participación en EA o CILD se debe presentar por código de acreditación y no por sitio de ejecución", Metrilab Ltda. amablemente solicita su aclaración: considerando que contamos con sede principal en Bogotá y sede en la ciudad de Medellín, ¿la presentación de la Justificación de no participación (JNP) en EA aplica de manera conjunta para ambas sedes bajo el mismo código de acreditación, o se debe presentar por cada sede de manera individual?</p>	<p>Se sugiere aclarar en este ítem la aplicación cuando el OEC cuenta con más de una sede, especificando si la Justificación de no participación (JNP) de EA debe presentarse por cada sede o de manera consolidada por código de acreditación.</p>	<p>Si</p>	<p>Se ajusta la redacción quedando de la siguiente manera: "La justificación de no participación en EA o CILD se debe presentar por código de acreditación para cada ensayo o calibración para el que se hayan agotado las opciones 1, 2 y 3. Si el laboratorio realiza las mismas actividades de ensayo o calibración en varias sedes, solo debe presentar una JNP ..." Esto quiere decir que si el laboratorio cuenta con dos sedes en su acreditación y en ellas realiza los mismos ensayos o calibraciones, solo debe presentar una JNP y la respuesta será transversal a las dos sedes.</p>	<p>El GTA está de acuerdo</p>
<p>7.7.2.1. Seguimiento a la participación en EA o CILD y reporte de resultados del OEC Los OEC deben presentar un reporte cuatrimestral de sus resultados de participación en EA o CILD. Este reporte se debe realizar en los meses 2, 6 y 10 después del mes de anualidad de la acreditación de cada laboratorio, es decir, si un laboratorio tuvo su fecha de otorgamiento en 2020-06-10, su mes de anualidad corresponde a junio, por lo tanto, debe realizar su reporte de participación en los meses de agosto, diciembre y abril de cada año. Este reporte debe contener todos los</p>	<p>Si en el cronograma interno de Metrilab Ltda. se tienen previstos dos ensayos de aptitud por año y ambos están programados para el mismo mes, ¿para los meses de agosto, diciembre y abril del siguiente año el laboratorio debe presentar informe?</p>	<p>Se sugiere aclarar si, en caso de que los ensayos de aptitud programados en el cronograma interno se realicen en un mismo mes, es necesario presentar informes en los meses en que no se hayan ejecutado los ensayos (por ejemplo: agosto, diciembre, abril), a fin de evitar interpretaciones y garantizar el cumplimiento adecuado del requisito.</p>	<p>Si</p>	<p>Se ajusta el título para aclarar que ese numeral solo aplica a laboratorios clínicos</p>	<p>El GTA está de acuerdo</p>

<p>resultados de participación del periodo</p>					
<p>7.1.1. Opción 1 Participación en EA que haga parte del alcance de acreditación de un PEA acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043 por un OA perteneciente al MRA de ILAC para el esquema de PEA.</p>	<p>Los INM son organizaciones con bastante experiencia y con la disponibilidad de recursos en cuanto a equipos, patrones, sistemas de medición, de las mas altas características metrológicas y adicionalmente personal competente y reconocimiento internacional para adelantar EA y CIL.</p> <p>Los ítems usados en EA y CIL por parte de los INM son permanentemente caracterizados y custodiados para garantizar los requisitos de homogeneidad y estabilidad.</p> <p>Las incertidumbres de los INM están reconocidas en los MRA del CIPM.</p> <p>Por las anteriores razones consideramos que no se debe eliminar de la "Opción 1" los INM.</p>	<p>7.1.1. Opción 1 Participación en EA que haga parte del alcance de acreditación de un PEA acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043 por un OA perteneciente al MRA de ILAC para el esquema de PEA o participación en EA organizados por INM pertenecientes al MRA del CIPM y que cumplan con los requisitos pertinentes de la norma ISO/IEC 17043</p>	<p>No</p>	<p>En atención a la solicitud del INM, se revisaron las opciones y las evidencias de competencia de cada una que se estaban solicitando para que los OEC demostraran la competencia del proveedor de EA o CILD.</p> <p>Como conclusión de las mesas de trabajo realizadas con el INM, se identificó que los INM no compiten con los PEA en la oferta de EA, sino que por su misionalidad atienden necesidades puntuales que los PEA no cubren.</p> <p>Finalmente, se aclara que las opciones se ajustaron de manera que quedaran alineadas con el anexo A de la política de ILAC Pg</p>	<p>El GTA está de acuerdo</p>
<p>7.1.2. Opción 2 b) Participación en EA organizados por INM pertenecientes al MRA del CIPM y que cumplan con los requisitos pertinentes de la norma ISO/IEC 17043.</p>	<p>De acuerdo a la sustentación del punto anterior.</p>	<p>7.1.2. Opción 2 Participación en EA con PEA acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043, por un organismo de acreditación no signatario del MRA con ILAC para el esquema de PEA.</p>	<p>No</p>	<p>En atención a la solicitud del INM, se revisaron las opciones y las evidencias de competencia de cada una que se estaban solicitando para que los OEC demostraran la competencia del proveedor de EA o CILD.</p> <p>Como conclusión de las mesas de trabajo realizadas con el INM, se identificó que los INM no compiten con los PEA en la oferta de EA, sino que por su misionalidad atienden necesidades puntuales que los PEA no cubren.</p> <p>Finalmente, se aclara que las opciones se ajustaron de manera que quedaran alineadas con el anexo A de la política de ILAC Pg</p>	<p>El GTA está de acuerdo</p>

<p>7.1.1. Opción 1 Participación en EA que haga parte del alcance de acreditación de un PEA acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043 por un OA perteneciente al MRA de ILAC para el esquema de PEA.</p>	<p>Un INM es una entidad que mantiene por naturaleza los más altos estándares metrologicos, además reconocidos en el ambito internacional mediante mutuo acuerdo de reconocimiento, ejemplo CIPM. Esto es garantía de que los valores de referencia no sean cuestionables.</p> <p>En el caso de los PEA acreditados, en ocasiones, utilizan otros laboratorios (acreditados) para obtener el valor de referencia, sin embargo dichos laboratorios se encuentran en el mismo nivel de los participantes, lo que podría ocasionar que el valor de referencia carezca de suficiente validez respecto a los participantes.</p> <p>Por las razones expuestas, y en el entendido de que sea posible demostrar la competencia del INM respecto al referente ISO/IEC 17043, la jerarquía metrológica de un INM debe estar, por lo menos, al nivel de un laboratorio PEA acreditado para la realización de dicho ejercicio.</p> <p>Las incertidumbres de los INM están respaldadas no solo por una evaluación basada en supuestos estimados sino en ejercicios experimentales que han dado validez a los valores establecidos que reposan en la base de datos del CIPM.</p>	<p>7.1.1. Opción 1</p> <p>a) Participación en EA que haga parte del alcance de acreditación de un PEA acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043 por un OA perteneciente al MRA de ILAC para el esquema de PEA.</p> <p>b) Participación en EA organizados por INM pertenecientes al MRA del CIPM y que cumplan con los requisitos pertinentes de la norma ISO/IEC 17043.</p>	<p>No</p>	<p>En atención a la solicitud del INM, se revisaron las opciones y las evidencias de competencia de cada una que se estaban solicitando para que los OEC demostraran la competencia del proveedor de EA o CILD.</p> <p>Como conclusión de las mesas de trabajo realizadas con el INM, se identificó que los INM no compiten con los PEA en la oferta de EA, sino que por su misionalidad atienden necesidades puntuales que los PEA no cubren.</p> <p>Finalmente, se aclara que las opciones se ajustaron de manera que quedaran alineadas con el anexo A de la política de ILAC Pg</p>	<p>El GTA está de acuerdo</p>
---	--	--	-----------	---	-------------------------------

<p>7.1.2. Opción 2</p> <p>a) Participación en EA con PEA acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043, por un organismo de acreditación no signatario del MRA con ILAC para el esquema de PEA.</p> <p>b) Participación en EA organizados por INM pertenecientes al MRA del CIPM y que cumplan con los requisitos pertinentes de la norma ISO/IEC 17043.</p>	<p>Por lo expuesto en el punto anterior, el literal b) de esta opción pasará a la opción 1.</p>	<p>7.1.2. Opción 2</p> <p>Participación en EA con PEA acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043, por un organismo de acreditación no signatario del MRA con ILAC para el esquema de PEA.</p>	<p>No</p>	<p>En atención a la solicitud del INM, se revisaron las opciones y las evidencias de competencia de cada una que se estaban solicitando para que los OEC demostraran la competencia del proveedor de EA o CILD.</p> <p>Como conclusión de las mesas de trabajo realizadas con el INM, se identificó que los INM no compiten con los PEA en la oferta de EA, sino que por su misionalidad atienden necesidades puntuales que los PEA no cubren. Finalmente, se aclara que las opciones se ajustaron de manera que quedaran alineadas con el anexo A de la política de ILAC Pg</p>	<p>El GTA está de acuerdo</p>
<p>6. CONVENCIONES Y DEFINICIONES</p>	<p>Aclarar la definición de "proveedor competente"</p>	<p>Que se incluya la definición de "proveedor competente".</p>	<p>No</p>	<p>En las opciones 1, 2 y 3 se indican cuáles son los proveedores competentes y esto está en línea con lo establecido en el anexo A de la política ILAC Pg, por lo que no se considera necesario aclarar que es un proveedor competente.</p>	<p>El GTA está de acuerdo</p>
<p>7.1. Participación en EA y CILD</p>	<p>Especificar claramente la entrega del registro del Anexo Q (Anexo 2) o registro asociado según corresponda a cada esquema</p>	<p>Que se incluya dentro del espacio asociado: "Los OEC deben presentar:"</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entrega del registro del Anexo Q (Anexo 2) o registro asociado según corresponda a cada esquema o lo descrito en el numeral 9. <p>DOCUMENTOS RELACIONADOS.</p>	<p>SI</p>	<p>Se incluye</p> <ul style="list-style-type: none"> •El formato de ONAC de seguimiento a la participación en EA o CILD diligenciado según el esquema de acreditación. 	<p>El GTA está de acuerdo</p>
<p>7.2. Justificación de no participación (JNP) en EA o CILD</p>	<p>Establecer la articulación entre la JNP y el registro del Seguimiento a la Implementación del Plan de Participación en Ensayos de Aptitud o CILD.</p>	<p>Conviene incluir una nota para asociar el registro de la JNP y el registro del Seguimiento a la Implementación del Plan de Participación en Ensayos de Aptitud o CILD, de manera que en este último se pueda identificar la JNP aceptada por ONAC para el alcance en el ciclo vigente, según corresponda.</p>	<p>No</p>	<p>Se hará el ajuste en las instrucciones de los formatos correspondientes.</p>	<p>GTA de acuerdo siempre que se haga el ajuste en los instructivos correspondientes</p>

<p>7.7.2. Reporte de resultados de EA o CILD para laboratorios clínicos</p>	<p>Conviene especificar "Debido al nivel de riesgo asociado al uso de los resultados emitidos por laboratorios clínicos para apoyo diagnóstico, estos tienen una alta frecuencia de participación en EA o CILD que puede variar desde participaciones quincenales, mensuales, bimestrales o trimestrales o con menores frecuencias"</p>	<p>Especificar, ajustar o hacer consistente el término: "alta frecuencia" y "menores frecuencias".</p>	<p>SI</p>	<p>Se ajustan los siguientes textos para mayor claridad: "Debido al nivel de riesgo asociado al uso de los resultados emitidos por laboratorios clínicos para apoyo diagnóstico, estos tienen una participación en EA o CILD que puede variar desde participaciones quincenales, mensuales, bimestrales, trimestrales o con un mayor intervalo entre participaciones."7.7.2.1 Seguimiento a la participación en EA o CILD y reporte de resultados del OEC Para participaciones con frecuencia quincenal o mensual los OEC deben presentar un reporte cuatrimestral de sus resultados de participación en EA o CILD. Este reporte se debe realizar en los meses 2, 6 y 10 después del mes de anualidad de la acreditación de cada laboratorio, es decir, si un laboratorio tuvo su fecha de otorgamiento en 2020-06-10, su mes de anualidad corresponde a junio, por lo tanto, debe realizar su reporte de participación en los meses de agosto, diciembre y abril de cada año. Este reporte debe contener todos los resultados de participación del periodo.</p>	<p>El GTA está de acuerdo</p>
<p>9. DOCUMENTOS RELACIONADOS</p>	<p>Relacionar los nombres exactos de los anexos para LAB, LCL, LAC, tal como se encuentran en la página web de ONAC https://onac.org.co/documentos/</p>	<p>Formato FR-3.3.1-03, Seguimiento a la Implementación del Plan de Participación en Ensayos de Aptitud o CILD para LAB, actualmente se denomina "FR-3.3.1-03 (ANTES FR-4.2.1-03) SEGUIMIENTO A LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD – LAB".</p> <p>Formato FR-3.3.1-03, Seguimiento a la Implementación del Plan de Participación en Ensayos de Aptitud o CILD para LAC, actualmente se denomina "FR-3.3-28 (Antes FR-3.3.1-03) SEGUIMIENTO A LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD – LAC".</p> <p>Formato FR-3.3.1-52, Seguimiento a la</p>	<p>SI</p>	<p>Se ajustan los nombres sin incluir los códigos anteriores.</p>	<p>El GTA está de acuerdo</p>

		<p>Implementación del Plan de Participación en Ensayos de Aptitud o CILD para LCL, actualmente se denomina "FR-3.3.1-52, SEGUIMIENTO A LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD LCL".</p> <p>FR-3.0-18, Justificación parcial para no participar en EA o CILD LAC, actualmente se denomina "FR-3.0-18 Justificación para no participar en Ensayos de Aptitud LAC".</p> <p>FR-3.03-36, Justificación parcial para no participar en EA o CILD LAB-LCL, actualmente se denomina "FR-3.0-36 JUSTIFICACIÓN PARA NO PARTICIPAR EN EA O CILD".</p>			
<p>6.3 literal b) numeral iv) "...que cubra un aspecto parcial importante de la actividad"</p>	<p>Con el fin de estandarizar y evitar subjetividad entre evaluados y evaluadores, se sugiere verificar si es posible indicar al concluir el párrafo que este aspecto debe ser justificado y documentado por el OEC.</p>	<p>No.6.3 literal b) numeral iv) "...que cubra un aspecto parcial importante de la actividad; aspecto que debe estar justificado por el OEC y documentado"</p>	<p>Si</p>	<p>Se ajusta redacción para dar mayor claridad "...que sea similar al alcance o que cubra un aspecto parcial importante de la actividad. Esto debe estar justificado y documentado por el OEC y será revisado por los equipos evaluadores."</p>	<p>El GTA está de acuerdo</p>
<p>7.2, cuarto párrafo que indica "En caso de que se cuente con respuestas de los proveedores que sugieran que es posible la participación en un programa de EA o CILD, soportes que sustenten técnicamente por qué el OEC considera que los programas encontrados no</p>	<p>Mejorar redacción</p>	<p>No.7.2, 4 párrafo que indica "En caso de que se cuente con respuestas de los proveedores que sugieran que es posible la participación en un programa de EA o CILD, se deben aportar los soportes que sustenten técnicamente por qué el OEC</p>	<p>Si</p>	<p>Se ajusta redacción para dar mayor claridad "En caso de que se cuente con respuestas de los proveedores que sugieran que es posible la participación en un programa de EA o CILD, se deben aportar los soportes que sustenten técnicamente por qué el OEC considera que los programas encontrados no están disponibles o no son apropiados al alcance de acreditación del OEC."</p>	<p>El GTA está de acuerdo</p>

<p><i>están disponibles o no son apropiados al alcance de acreditación del OEC."</i></p>		<p><i>considera que los programas encontrados no están disponibles o no son apropiados al alcance de acreditación del OEC."</i></p>			
<p>7.2, ultimo párrafo que indica <i>"Estas evidencias podrían ser revisadas en la evaluación regular o en las evaluaciones extraordinarias en las que aplique."</i></p>	<p>Teniendo en cuenta que cuando se radica una solicitud hace parte del archivo y evidencias que se comparten con los equipos evaluadores, se sugiere que sea claro que se debe presentar en las evaluaciones.</p>	<p><i>El OEC en las evaluaciones regulares o extraordinarias deberá presentar la trazabilidad de las JNP que haya realizado con los soportes indicados en párrafos anteriores o mostrar la JNP vigente al momento de la evaluación.</i></p>	<p>SI</p>	<p>Las evidencias presentadas para la JNP podrían ser revisadas en la evaluación regular o en las evaluaciones extraordinarias en las que aplique.</p>	<p>El GTA está de acuerdo</p>
<p>7.4 último párrafo <i>"El plan de participación debe ser revisado y actualizado anualmente"</i></p>	<p>Se sugiere que se revise anualmente pero actualice cada vez que sea necesario, ya que en nuestro caso de acuerdo a los resultados de nuestros laboratorios ese plan se deberá actualizar antes del año o no será necesario actualizar al momento de la revisión.</p>	<p><i>El plan de participación debe ser revisado anualmente y en caso de ser necesario debe ser actualizado.</i></p>	<p>SI</p>	<p>Se ajusta redacción para dar mayor claridad ... "El plan de participación debe ser revisado, al menos, anualmente y debe ser ajustado cuando sea necesario, se debe presentar como parte de los soportes en las evaluaciones de ONAC."</p>	<p>El GTA está de acuerdo</p>
<p>7.7 <i>"Para fines de evaluación, solamente son válidos los resultados de participación reportados en los informes finales emitidos por los proveedores de EA o CILD"</i></p>	<p>Sugerimos evaluar la posibilidad de que en caso que el PEA acreditado en 17043 no remita un concepto de desempeño, el OEC pueda por medio de información documentada en su SIG concluir el desempeño, esta observación se realiza ya que en el campo forense algunos de los PEA debidamente acreditados bajo la ISO 17043 no concluyen un desempeño claro o debemos completar la información del desempeño de nuestros laboratorios por medio de un mecanismo que salvaguarde la imparcialidad y competencia al emitir el concepto adicional.</p>	<p><i>Para fines de evaluación, solamente son válidos los resultados de participación reportados en los informes finales emitidos por los proveedores de EA o CILD, a menos que el informe de participación emitido por un PEA deba profundizarse para concluir el desempeño de un laboratorio de ensayo en el campo forense, en este caso el OEC por medio de mecanismos que salvaguarden la imparcialidad y</i></p>	<p>No</p>	<p>No se considera necesario el ajuste del texto, toda vez que finalmente lo que se toma como resultado es lo que dice el informe final emitido por el PEA, por ejemplo: si el informe del PEA indica "concordante" se toma como una participación que fue satisfactoria"</p> <p>Si los OEC generan un resultado de su propio desempeño analizando sus propios datos, no se puede garantizar competencia e imparcialidad.</p>	<p>El GTA está de acuerdo</p>

		<i>aseguren la competencia podrán completar los conceptos de desempeños emitidos.</i>			
7.2 Justificación de no participación (JNP) en EA o CILD	En el cuadro de control de cambios versión 5 se realizan aclaraciones incluyendo que se ajusto la Figura 2., la cual no aparece en el documento.	Revisar si fue eliminada	Si	Se ajusta, es un error de digitación	El GTA está de acuerdo
7.6.1 otorgamientos y ampliaciones ajustes de redacción	En el cuadro de control de cambios versión 5 donde se indica que se modifica la viñeta c dejando en esta solo lo relacionado con PMR y se crea viñeta d para lo relacionado con PEA, las viñetas son la d) y e)	Es la viñeta d) Productores de materiales de referencia y e) para Proveedores de ensayos de aptitud	Si	Se ajusta, es un error de digitación "7.6.1 otorgamientos y ampliaciones ajustes de redacción, se modifica la viñeta d) dejando en esta solo lo relacionado con PMR y se crea viñeta e) para lo relacionado con PEA"	El GTA está de acuerdo
6.3.b) i. Lo ofrece un proveedor competente.	Habría que poner la definición de competente según la ISO 17043? o referir que de ahí se toma el concepto		No	En las opciones 1, 2 y 3 se indican cuáles son los proveedores competentes y esto está en línea con lo establecido en el anexo A de la política ILAC Pg, por lo que no se considera necesario aclarar que es un proveedor competente.	El GTA está de acuerdo
6.3.c) Familia de Técnicas: conjunto de procedimientos de ensayo afines entre sí o que parten del mismo principio de medida y método de medida, usados para evaluar una o más propiedades de un ítem de ensayo que permiten agrupar los alcances por competencias técnicas	Como la sección se llama criterios generales, estas definiciones podrían ajustarse en redacción para que sea acorde a ello. Por lo tanto, sugiero indicar: c) Se considera como familia de técnica al conjunto de procedimientos... Además, sugiero incluir en este mismo literal, las definiciones de SG y SE en los mismos términos. Creo q no hay documentos que los definan. falta punto final a la frase		No	Son definiciones propias, no se está citando ninguna referencia, el ajuste no se considera necesario.	El GTA está de acuerdo
6.3.d) Plan de participación en EA o CILD: documento que describe el nivel y frecuencia de las participaciones en	En el mismo sentido del comentario anterior, sugiero indicar: d) Cada OEC debe tener un documento con el		Si	Se ajusta incluyendo el punto final	El GTA está de acuerdo

<p>EA o CILD, en las que un OEC ha definido que participará en el ciclo de acreditación, que cubre representativamente el alcance que desea acreditar o el alcance acreditado, construido por el OEC a partir de la evaluación de riesgos, según lo descrito en el numeral 7.3 y con el que pretende dar cumplimiento al presente documento.</p>	<p>plan de participación en EA o CILD que describa el nivel y frecuencia de las participaciones.... cambiar a coma a punto final</p>				
<p>6.3.e)Gestiones de participación: evidencias emitidas por el PEA que demuestren que el OEC ha iniciado o va a iniciar una participación en un programa de EA o CILD, lo cual podría incluir inscripción y pago en un programa (o documento equivalente), el informe preliminar de resultados de parte del proveedor, entre otros. El OEC debería asegurarse de tener los resultados de la participación en EA para el momento de la evaluación. No se aceptarán cotizaciones ni protocolos del programa como evidencia de gestión para una posible participación en EA o CILD, ni comunicaciones entre el OEC y el proveedor que no permita definir sin ambigüedades, que el OEC está participando en un programa de EA o CILD.</p>	<p>e) Se considera como gestión de participación a las evidencias emitidas por el PEA....</p>		<p>No</p>	<p>Son definiciones propias, no se está citando ninguna referencia, el ajuste no se considera necesario.</p>	<p>El GTA está de acuerdo</p>

<p>6.3.f) Nivel de participación: cantidad de EA o CILD en las que un OEC participa para garantizar el aseguramiento de la validez de sus resultados y es establecido por cada OEC según el numeral 7.3.2 del presente documento.</p>	<p>f) Se considera el nivel de participación de un OEC a la cantidad de EA o CILD en las que un OEC ...</p>		<p>No</p>	<p>Son definiciones propias, no se está citando ninguna referencia, el ajuste no se considera necesario.</p>	<p>El GTA está de acuerdo</p>
<p>7.1 Participación en EA y CILD, primera viñeta</p>	<p>Mayúscula inicial y finalizar con coma (,)</p>		<p>No</p>	<p>No aplica no cambia el sentido de la frase y se organiza en viñetas, por ello no se incluye</p>	<p>El GTA está de acuerdo</p>
<p>7.1 Participación en EA y CILD, segunda viñeta</p>	<p>"y,"</p>		<p>No</p>	<p>no cambia el sentido de la frase y se organiza en viñetas, por ello no se incluye</p>	<p>El GTA está de acuerdo</p>
<p>7.1.4 Enfoques alternativos Cuando no hay disponibilidad de EA o CILD apropiados y una vez agotadas las opciones del 7.1.1 a 7.1.3 para cubrir la participación de un OEC acreditado o en proceso de acreditación y se cuente con JNP aceptada por ONAC (según numeral 7.2 del presente documento), el OEC debe implementar enfoques alternativos para garantizar la validez de sus resultados y debe robustecer las actividades establecidas para dar cumplimiento al numeral 7.7 de la norma ISO/IEC 17025 y numeral 7.3.7 de la de la norma ISO 15189.</p>	<p>Como es la primera vez q se menciona JNP debería estar el nombre completo "Justificación.."</p>		<p>No</p>	<p>En el numeral 6.1 aparece, por tanto, no es necesario</p>	<p>El GTA está de acuerdo</p>

<p>7.2 La justificación de no participación en EA o CILD se debe presentar por código de acreditación y no por sitio de ejecución y debe ser remitida por escrito a ONAC a través de los formatos y/o medios que se dispongan para tal fin, mínimo treinta (30) días hábiles antes del plazo máximo para aportar documentación para el inicio de la Etapa 1 de las evaluaciones regulares o antes de presentar la solicitud de acreditación (otorgamiento o ampliación), a través del formato correspondiente para cada esquema e incluir las evidencias recopiladas que sustenten la JNP, que son como mínimo, las siguientes:</p>	<p>No es claro a qué se refiere. Sugiero complementar: ... es decir, si el OEC es del esquema de PMR pero su JNP es para un ensayo, la deberá presentar al esquema de LAB.</p> <p>O no sé si se refiere a otra cosa.</p>		<p>Si</p>	<p>Se ajusta para dar mayor claridad "La justificación de no participación en EA o CILD se debe presentar por código de acreditación para cada ensayo o calibración para el que se hayan agotado las opciones 1, 2 y 3. Si el laboratorio realiza las mismas actividades de ensayo o calibración en varias sedes solo debe presentar una JNP y ..."</p>	<p>El GTA está de acuerdo</p>
<p>7.2 Nota: No se requiere realizar consultas al BIPM o las RMO.</p>	<p>Sugiero complementar: Para EA o CILD realizados con BIPM o las RMO, no se requiere realizar consultas</p>		<p>No</p>	<p>No aplica porque si hay participación en EA o CILD con BIPM o RMO estaría en la opción 3, no en la JNP.</p>	<p>El GTA está de acuerdo</p>
<p>7.2.2 Vigencia Si durante la evaluación de ONAC se evidencia que existe un proveedor de EA o CILD que ofrezca un programa disponible y/o apropiado al alcance del OEC para el cual se ha aceptado una JNP, dicha JNP perderá vigencia luego del proceso de toma de decisión y el equipo evaluador dejará la recomendación para revisar las gestiones o participación del OEC en el programa de EA o CILD.</p>	<p>Creo que vale la pena especificar que la recomendación sería para revisión en la siguiente evaluación. (si la vigencia se pierde después de tomar la decisión).</p> <p>Pero no se supone que deberían levantar un hallazgo si existe un proveedor de EA al momento de la evaluación? de esa manera se despliegue el proceso para la gestión de la participación.</p>		<p>No</p>	<p>No aplica porque si ONAC ya aceptó la JNP, no sería procedente generar la NC al OEC. Si en la evaluación se evidencia la existencia de un proveedor, la JNP pierde vigencia luego de la toma de decisión y el OEC tendrá que participar.</p>	<p>El GTA está de acuerdo</p>

<p>7.6.2. Evaluaciones de seguimiento, literal c) Productores de materiales de referencia: cuando el PMR realiza actividades de ensayo o calibración como parte de las actividades de producción, debe tener resultados satisfactorios en la participación en EA o CILD de máximo 18 meses de anticipación al momento de ejecución de la actividad, de tal manera que se pueda asegurar la validez de los resultados de los métodos ensayo o calibración para cada lote producido, lo cual debe estar debidamente documentado en el plan de producción y sustentado en el informe de producción del material.</p>	<p>...para cada técnica de la actividad de ensayo o calibración asociadas a la producción,</p>		<p>Si</p>	<p>Se ajusta para PMR y PEA PMR: "...debe tener resultados satisfactorios en la participación en EA o CILD de máximo 18 meses de anticipación al momento de ejecución de la actividad, para cada técnica de ensayo o método de calibración de tal manera que se pueda asegurar la validez de los resultados para cada lote producido..." PEA: "...debe tener resultados satisfactorios en la participación en EA o CILD de máximo 18 meses de anticipación al momento de ejecución de la actividad, para cada técnica de ensayo o método de calibración de tal manera que se pueda asegurar la validez de los resultados para cada ítem de EA evaluado..."</p>	<p>El GTA está de acuerdo</p>
<p>7.6.3 Reevaluaciones literal c) Durante el ciclo de acreditación, el PMR debe haber participado con resultados satisfactorios en EA o CILD para cada método de ensayo o calibración relacionado con las actividades de producción de cada material, con máximo 18 meses de anticipación a la producción</p>	<p>...para cada técnica de la actividad de ensayo o calibración asociadas a la producción... Arriba en otorgamientos dice técnica, en seguimientos no se especifica y aquí dice método. Es así? o se unifica el término y el requisito a referir que se debe participar por TECNICA?</p>		<p>Si</p>	<p>Se ajusta para PMR y PEA PMR: "...Durante el ciclo de acreditación, el PMR debe haber participado con resultados satisfactorios en EA o CILD para cada técnica de ensayo o método de calibración relacionado con las actividades de producción de cada material..." PEA: "...Durante el ciclo de acreditación, el PEA debe haber participado con resultados satisfactorios en EA o CILD para cada técnica de ensayo o método de calibración relacionado con las actividades de la caracterización de ítems de EA..."</p>	<p>El GTA está de acuerdo</p>
<p>7.6.3 ReevaluacionesPara el esquema de ensayos, clínicos y calibración, cualquier informe de participación en EA y/o CILD con resultados cuestionables o no satisfactorios, recibido después de la Etapa 2 (si se presentan NC, pero no están asociadas a</p>	<p>Podría incluirse: (según numeral 7.5)</p>		<p>No</p>	<p>No es necesario porque no aporta información adicional para la ejecución de la evaluación extraordinaria.</p>	<p>El GTA está de acuerdo</p>

<p>la participación en EA y/o CILD) y por tarde cinco (5) días hábiles previos al inicio de la evaluación complementaria, serán evaluados a través de una evaluación extraordinaria y tenidos en cuenta para la toma de decisión.</p>					
<p>7.7.3. Reporte de resultados de EA o CILD para Productores de Materiales de Referencia y Proveedores de Ensayos de Aptitud Nota: se recomienda a los PMR y PEA incluir dentro de las condiciones de prestación de servicio de cada subcontratista o proveedor de servicio la obligatoriedad de informar al PMR o PEA que ha obtenido resultados cuestionables o no satisfactorios para las actividades de ensayo o calibración relacionadas con la actividad del PMR o PEA para el cual fue subcontratado, lo que implica, que los subcontratistas o proveedores externos, deberían saber que están siendo subcontratados para la actividad de producción de materiales de referencia o para programas de ensayos de aptitud.</p>	<p>Solo por precaución, cambiaría esta palabra por "sugiere"</p>		<p>No</p>	<p>No se hace el ajuste dado que "recomendación" es más fuerte que "sugerencia" y se busca que los OEC lo revisen y traten de implementarlo, no se considera que se esté brindando consultoría al OEC, ni es tan claro qué se quiere prevenir.</p>	<p>El GTA está de acuerdo</p>
<p>TITULO</p>	<p>Se considera importante ajustar el titulo del documento toda vez que de acuerdo con la norma ISO/IEC 17025:2017, numeral 7.7.2, "...este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes: a) participación en ensayos</p>	<p>POLITICA PARA LA PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD Y/O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD.</p>	<p>SI</p>	<p>Se ajusta el titulo</p>	<p>Se aprueba, sin embargo se debe verificar dentro del documento el uso de la expresión Y/O</p>

	de aptitud y b) participación en comparaciones interlaboratorios diferentes de ensayos de aptitud. Lo que implica que a) y b) no son excluyentes entre sí. De otra parte, dado que el CEA-3.0-04 está basado en la Política ILAC-Pg:01/2024, es importante que sea consistente con este documento en el título que traducido al español incluye el término y/o.				
1. OBJETIVO.	En las actividades relacionadas en el objetivo no se incluye la realización de programas de ensayos de aptitud propias de los PEA.	Establecer los criterios que deben cumplir los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) que realizan actividades de muestreo, calibración, ensayos, análisis/examen o programas de ensayos de aptitud como parte de sus actividades de evaluación de la conformidad, ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) con respecto a la participación y resultados de ensayos de aptitud (EA) y/o comparaciones interlaboratorios (CIL) distintas a ensayos de aptitud (CILD).	SI	Establecer los criterios que deben cumplir los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) que realizan actividades de muestreo , calibración y ensayos; análisis/examen o programas de ensayos de aptitud como parte de sus actividades de evaluación de la conformidad ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) con respecto a la participación y resultados de ensayos de aptitud (EA) y/o comparaciones interlaboratorios (CIL) distintas a ensayos de aptitud (CILD).	El GTA está de acuerdo
3. INTRODUCCION. Primero y segundo párrafo.	En las actividades relacionadas en la introducción no se incluye la realización de programas de ensayos de aptitud propias de los PEA.	Los EA y las CILD son herramientas esenciales para asegurar la validez de los resultados generados por los OEC que realizan actividades de muestreo, calibración, ensayos, análisis/examen o programas de ensayos de	SI	"Los EA y las CILD son herramientas esenciales para asegurar la validez de los resultados generados por los OEC que realizan actividades de muestreo , calibración y ensayos o análisis/examen como parte de sus actividades acreditadas, o en proceso de acreditación... En tal sentido, este documento establece los criterios específicos de acreditación que deben cumplir los OEC que realizan actividades de muestreo , calibración y ensayos o análisis/examen como parte de las sus actividades acreditadas, o en proceso de acreditación, en relación con su participación en EA o CILD, incluyendo el seguimiento que se debe hacer al desempeño obtenido, enmarcado	El GTA está de acuerdo

		<p>aptitud como parte de sus actividades acreditadas...</p> <p>En tal sentido, este documento establece los criterios específicos de acreditación que deben cumplir los OEC que realizan actividades de muestreo, calibración, ensayos, análisis/examen o programas de ensayos de aptitud como parte de sus actividades acreditadas...</p>		<p>dentro de las directrices establecidas en la Política ILAC-Pg:01/2024, la cual esta alineada con las normas ISO/IEC 17025, ISO 15189 e ISO/IEC 17011, con alcance a los esquemas de acreditación de ensayos (muestreo), calibración, clínicos, proveedores de ensayo de aptitud y productores de materiales de referencia, siempre que estos dos últimos realicen actividades de ensayo o calibración."</p>	
<p>6.2 DEFINICIONES</p>	<p>De acuerdo con este párrafo "Para otras definiciones, remitirse a la norma ISO/IEC 17043 vigente o a las normas de referencia previamente listadas", se considera importante que se incluya la definición de "Comparación Interlaboratorios Distintas a Ensayos de Aptitud" ya que no se encuentra en los documentos referenciados. Se considera importante incluirla toda vez que por definición dela norma ISO/IEC 17043 la comparación interlaboratorios establece "Diseño, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos ó más laboratorios, de acuerdo con condiciones predeterminadas", y la de ensayos de aptitud establece "Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios". Por lo que una comparación interlaboratorios distinta a ensayos de aptitud</p>	<p>Incluir la definición: "Comparaciones interlaboratorios distintas a EA</p>	<p>NO Parcial</p>	<p>No se considera necesario incluirlo en las definiciones porque la Política de ILAC lo aclara en el preámbulo. Se ajusta el numeral 6.2 "Para otras definiciones, remitirse a la norma ISO/IEC 17043 vigente o a las normas los documentos de referencia previamente listadas"</p>	<p>El GTA está de acuerdo</p>

	(CILD) por definición no incluiría conclusión de desempeño, y por ende, si es así, no tiene sentido que en los resultados de participación se establezca para los OEC participantes resultados satisfactorios, no satisfactorios o cuestionables para una CILD.				
6.3 CRITERIOS GENERALES. b) iii.	Se considera que la frase "y los resultados pueden proporcionarse, dentro del ciclo de acreditación" no es necesario toda vez que un proveedor de EA podría, valiéndose de esta afirmación, ampliar más allá de lo esperado por el laboratorio, los tiempos para la espera del informe, máxime cuando un ciclo de acreditación puede estar entre 3 y 5 años. De otra parte es importante alinearse a la norma ISO/IEC 17043:2023 con respecto a la palabra "desarrollo". Cambiar por "diseño"	Se sugiere dejar así: iii. No requiere diseño del programa de ensayos de aptitud por parte del proveedor, y los resultados pueden proporcionarse de acuerdo con el cronograma ofrecido sin demoras injustificadas que pueda afectar al cliente y/o laboratorio participante.	SI	Se acoge la propuesta: "iii. No requiere diseño del programa de ensayos de aptitud por parte del proveedor, y los resultados pueden proporcionarse de acuerdo con el cronograma ofrecido sin demoras injustificadas que pueda afectar al cliente y/o laboratorio participante."	El GTA está de acuerdo
7.1 PARTICIPACIONES EN ENSAYOS DE APTITUD Y COMPARACIONES INTERLABORATORIOS	Se considera importante que quede explícita la norma de acreditación del proveedor de EA, que se establezca el soporte del reconocimiento mutuo MRA así como que quede en el orden de la norma los requisitos indicados para los INM incluyendo la comunicación de los objetivos del programa de EA. Al respecto de lo anterior, para los soportes indicados a manera de ejemplo el párrafo introductorio se indique que estos sean acordes con las opciones 1, 2, 3.	Se sugiere dejar así: Los soportes de la competencia del proveedor de EA de acuerdo con las opciones 1, 2, 3, por ejemplo: *certificado de acreditación en la norma ISO/IEC 17043 *soporte del reconocimiento mutuo MRA, si no está explícito en el certificado de acreditación *evidencia ... *declaración del INM indicando que cumple con los requisitos de la norma ISO/IEC 17043 relacionados como mínimo con los recursos, la comunicación de los objetivos del programa de EA.	NO Parcial	Se acoge la propuesta respecto al certificado de acreditación "certificado de acreditación en la norma ISO/IEC 17043" El soporte de reconocimiento es del OA, no del PEA y la información es pública en ILAC	El GTA está de acuerdo

		el diseño, la planificación, la producción, la distribución del ítem de EA, la evaluación e informe de resultados de EA.			
7.1.2 OPCION 2 b)	Se considera importante que se utilicen los mismos términos de la norma NTC-ISO/IEC 17043:2023, por lo que se sugiere cambiar "pertinente" por "relevante"	Se sugiere dejar así: b) Participación en EA organizados por un INM perteneciente al MRA del CIPM y que cumpla con los requisitos relevantes de la norma ISO/IEC 17043.	NO	La traducción oficial de la norma ISO/IEC 17043:2023 indica "pertinente" cuando cita otros estándares internacionales, por ejemplo en el numeral 6.1.2 o 6.1.3.	El GTA está de acuerdo
7.1.3 OPCION 3 b)	Se considera que para un PMR no es suficiente con la acreditación en ISO 17034, puesto que esto no asegura el adecuado diseño, planificación y operación de un programa de ensayos de aptitud. Por lo que es importante que adicionalmente se incluyan los aspectos relevantes de la norma ISO/IEC 17043:2023.	Se sugiere dejar así: ... * PMR acreditado en ISO 17034 que evidencie la aplicación de los requisitos relevantes de la norma ISO/IEC 17043 los cuales deben incluir como mínimo la implementación de los requisitos relacionados con los recursos, la comunicación de los objetivos del programa de EA, el diseño, la planificación, la producción, la distribución del ítem de EA, la evaluación e informe de resultados de EA.	NO	Tener en cuenta que en este punto no se están solicitando EA sino CILD y un PMR acreditado es lo suficientemente competente para asignar valor pues conoce de la aplicación de las actividades de ensayo o calibración para los estudios de homogeneidad, estabilidad y caracterización en las cuales participan los OEC bajo la opción 3.	El GTA está de acuerdo
7.1.4 ENFOQUES ALTERNATIVOS	Se considera que la aplicación de los enfoques alternativos solo debe ser aplicable al numeral 7.7.2 b) de la norma ISO/IEC 17025. En ningún caso debería ser aplicable al numeral 7.7.1 de la norma puesto que se estaría excediendo en los requisitos ya que las herramientas estadísticas que determine el laboratorio para su implementación dependen de la	Se sugiere dejar así: ...el OEC debe implementar enfoques alternativos para garantizar la validez de sus resultados y asegurar el cumplimiento del numeral 7.7.2 literal b) de la norma ISO/IEC 17025 mediante la participación en CILD	SI Parcial	Cuando un OEC llega a esta opción ya ha confirmado que no existe forma de participar en EA o CILD según las opciones 1, 2 o 3. Considerando que las organizaciones internacionalmente reconocidas pueden ofrecer EA, pero no cumplen ninguno de los requisitos de las opciones 1, 2 y 3, se considera relevante que los OEC participen en esos EA. "Dentro de estos enfoques el OEC debe incluir EA o CILD realizadas por organizaciones internacionalmente reconocidas de desarrollo de normas internacionales que ofrezcan servicios de ensayos de aptitud/comparación interlaboratorios para el alcance puntual, siempre que exista y esté disponible."	El GTA está de acuerdo

	<p>planificación y revisión que realice el laboratorio para asegurar la validez de sus resultados y pueden ser llevadas de forma directa por el laboratorio o por un proveedor seleccionado dentro de su sistema de gestión sin que esto implique que si por ejemplo, considera importante realizar un interlaboratorio entre diferentes laboratorios de la misma organización los puede realizar de forma similar a como ejecuta otras actividades como gráficos de control, intralaboratorios, sin que esto implique que deben ser organizados por organismos acreditados.</p> <p>En cuanto a las organizaciones internacionales deben obedecer a lo descrito en el Decreto 1595 ARTÍCULO 2.2.1.7.12.1.: *...las organizaciones internacionalmente reconocidas de desarrollo de estándares internacionales que ofrezcan servicios de ensayos de aptitud / comparación interlaboratorios..*</p>	<p>realizadas por organizaciones internacionalmente reconocidas de desarrollo de estándares internacionales que ofrezcan servicios de ensayos de aptitud / comparación interlaboratorios, siempre y cuando estén disponibles y sean apropiados al alcance de acreditación del laboratorio.</p>			
<p>7.2 JUSTIFICACION DE NO PARTICIPACION EN EA O CILD</p>	<p>Se considera importante que adicional a las consultas realizadas directamente a los proveedores de ensayos de aptitud, los laboratorios también puedan optar por fundamentar los análisis del motivo por qué no consideran los programas de EA apropiados con base en su experticia técnica y/o en la experticia específica de personal competente (interno o externo) en las normas ISO/IEC 17043 e ISO 13528.</p>	<p>Se sugiere incluir: El OEC puede realizar los análisis técnicos para determinar si un programa de EA no es apropiado para el alcance acreditado siempre y cuando los realice con personal competente (interno o externo) en las normas ISO/IEC 17043 e ISO 13528.</p>	<p>SI Parcial</p>	<p>En el cuarto párrafo del numeral 7.2 se ajusta para mayor claridad así: "En caso de que se cuente con respuestas de los proveedores que sugieran que es posible la participación en un programa de EA o CILD, soportes que sustenten técnicamente por qué el OEC debe presentar soportes que sustenten técnicamente por qué considera que los programas encontrados no están disponibles o no son apropiados al alcance de acreditación del OEC." No se considera apropiado limitar cómo se hace dicha justificación técnica.</p>	<p>El GTA está de acuerdo</p>

<p>OTRO: LABORATORIOS UTILIZADOS POR EL PEA COMO SUBCONTRATISTAS</p>	<p>Se considera importante retomar lo establecido en el numeral 8.5.5 del CEA-3.0-04 V03 para incentivar que los laboratorios acreditados en ISO/IEC 17025 con desempeño satisfactorio en EA puedan servir como laboratorios de referencia a los PEA.</p>	<p>Se sugiere dejar así: Los laboratorios que participen en programas de EA como proveedores de servicios externos de un PEA, para apoyar actividades de caracterización del ítem de EA, verificación de homogeneidad y estabilidad, entre otros aplicables, deben remitir a ONAC el acuerdo efectuado con el PEA, adjuntando la evaluación realizada por el PEA al laboratorio para su selección, así como el informe final del program donde se indique claramente su función y el alcance de acreditación involucrado en el programa. Adicionalmente, debe inscribirse en un program similar como participante en un plazo máximo de dos años calendario, siempre y cuando exista oferta.</p>	<p>NO</p>	<p>Este ajuste se hizo de la V3 a V4 porque no está alineado con la Política Pg de ILAC. Además, se busca que el PEA asegure que las actividades de ensayo o calibración asociadas a los ítems de EA, como homogeneidad, estabilidad y caracterización estén aseguradas, lo que implica que los proveedores externos de los PEA deben tener participación en EA demostrando resultados satisfactorios. Con la versión 3, algunos LAB o LAC eran escogidos por años consecutivos como laboratorios de referencia y no se tenía evidencia de esta participación, lo que no asegura la validez de los resultados generados por esos OEC.</p>	<p>El GTA está de acuerdo</p>
--	---	--	-----------	---	-------------------------------

3.3 Decisión GTA respecto a la actualización del CEA-3.0-04 v4.

A partir del análisis realizado por los miembros del GTA sobre la propuesta de la versión 5 del CEA-3.0-04, y con el compromiso por parte de la Secretaría Técnica del GTA de aplicar los cambios definidos en la reunión, el GTA decidió aprobar la versión 5 del CEA-3.0-04.

4. COMPROMISOS

N°	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	2025-06-26
2	Realizar los cambios definidos y remitir a la coordinación del sistema de gestión de ONAC el CEA-3.0-04 para publicar la versión 5.	Secretaría GTA	2025-06-27
3	Actualizar la NTE-3.3-79.	Secretaría GTA	2025-06-26
4	Actualizar los documentos del sistema de gestión de ONAC que mencionan el CEA-3.0-04 V5, de acuerdo con las gestiones pertinentes de cada documento.	Secretaría GTA	2025-06-27

Andrés Montaña Rodríguez

Coordinador Sectorial Laboratorios de Calibración y PEA - Secretario del GTA

Olga Puentes Valero

Director Técnico Internacional (E) - Presidente del GTA

5. ADJUNTOS

5.1. Listado de asistencia

ID	Hora de inicio	NOMBRES Y APELLIDOS	ENTIDAD A L/ CARGO	CORREO ELECTRÓNICO2	TELÉFONO DE C	
1	6/25/25 14:09:54	FERLEY CASTRO ARANDA	UNIVERSIDAD DEL VALLE DOCENTE	ferley.castro@correounivalle.edu.co	3188888256	
2	6/25/25 14:12:09	Laura Melissa Ramírez Gómez	ONAC	Profesional experta sectorial LAC 2	laura.ramirez@onac.org.co	3212760831
3	6/25/25 16:35:00	Olga Alicia Puentes Valero	ONAC	DTI (E) - Presidente GTA (E)	olga.puentes@onac.org.co	3183972655
4	6/25/25 16:35:10	Maykol Morales	INM	Coordinador GITLMM	mmorales@inm.gov.co	6012542222
5	6/25/25 16:35:12	Andrés Montaña Rodríguez	ONAC	Coordinador Sectorial LAC1-PEA	andres.montano@onac.org.co	6017427592
6	6/25/25 16:35:58	Diana Vallejo Gómez	ONAC	Profesional experta LAC	diana.vallejo@onac.org.co	ext 183

Participantes

Nombre	Primera unión	Última salida	Duración de la...	Rol
 Belsy Tibaduiza Rodri... (Externo) btibaduizar@car.gov.co	14:07	16:39	2h 32m 50s	Moderador
 ALBA C GARZON ... (No comprobado)	14:13	14:45	32m 40s	Moderador