

ACTA No. 12

CIUDAD Y FECHA:	Bogotá, D.C. 2024-10-22	Hora inicio	Hora finalización
		8:15	11:15
NOMBRE DE LA REUNIÓN:	GTA Laboratorios: Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04 versión 4		
Responsable (Moderador):	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
2	José Gabriel Díaz del Castillo	Agrosavia / Experto asesor GTA
3	Hernán Darío Álzate Sepúlveda	Elgama Sistemas de Colombia S.A.S. / Experto asesor GTA
4	Mayckol Jesid Morales Castro	Instituto Nacional de Metrología de Colombia / Veedor GTA
5	Mauricio Rodríguez R.	Director Técnico Internacional ONAC / Presidente del GTA
6	Andrés Montaña Rodríguez	Coordinador Sectorial ONAC LAC 1 y PEA / Secretario Técnico GTA
7	Marcela Pérez Díaz	Coordinadora Sectorial ONAC LAC 2
8	Diana Vallejo Gómez	Profesional Experta Sectorial ONAC LAC 1 y PEA
9	Melissa Ramírez Gómez	Profesional Experta Sectorial ONAC LAC 2
10	Diana Milena Jácome Molina	Coordinador Sectorial ONAC LAB 1 y LCL
11	Paola Aguirre Villamil	Coordinador Sectorial ONAC LAB 2 y PMR
12	Katherine Ariza Guerrero	Profesional Experta Sectorial ONAC LAB 1 y LCL

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

2. ORDEN DEL DÍA

- 2.1. Contexto actualización *ILAC-Pg:01/2024 ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing* y objetivo de la sesión.
- 2.2. Revisión de la versión 4 de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04 según *ILAC-Pg:01/2024*.
- 2.3. Decisión GTA respecto a la actualización del CEA-3.0-04.

3. DESARROLLO DE LA REUNIÓN

- 3.1. Contexto actualización *ILAC-Pg:01/2024 ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing* y objetivo de la sesión.

Para iniciar la reunión, el secretario técnico del GTA, Andrés Montaña, procedió con la verificación del quorum entre los asistentes.

Una vez verificado el quorum, desde la secretaria técnica del GTA se presentó el contexto de la necesidad de actualizar la Política para la participación en ensayos de aptitud en laboratorios, CEA-3.0-04 v3 a raíz de la publicación hecha en enero de 2024 por parte de ILAC de la *ILAC-Pg:01/2024 ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing*.

Adicionalmente, se presentó el objetivo de la sesión del GTA que correspondió a la revisión de la propuesta de la versión 4 del CEA-3.0-04, elaborada con base en el documento ILAC-Pg:01/2024, de obligatorio cumplimiento en el marco del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo con la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios - ILAC (por sus siglas en inglés) y la Cooperación Interamericana de Acreditación IAAC (por sus siglas en inglés). El documento fue enviado previo a la sesión por parte de la secretaria técnica del GTA el 2024-10-09.

3.2. Revisión de la nueva versión (v4) de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04 según ILAC-Pg:01/2024.

A continuación, se relacionan los numerales de la política ILAC-Pg:01/2024, los aspectos claves de la versión 4 del CEA-3.0-04, el análisis y la conclusión por parte del GTA.

Tabla 1. Revisión nueva versión de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04, según ILAC-Pg:01/2024.

Revisión nueva versión de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04, según ILAC-Pg:01/2024		
Requisito Política ILAC-Pg:01/2024	Numeral CEA-3.0-04 v4 y cambios relevantes	Análisis y conclusión GTA
1. PREÁMBULO (...) Dentro de la norma ISO/IEC 17011:2017 la revisión del desempeño en EA y CIL se considera una técnica de evaluación.	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.	Es necesario definir qué es un EA y qué es una CIL según la norma ISO/IEC 17043. También transmitir a los OEC la implementación y aplicación de los conceptos en el trabajo diario de los OEC. Se menciona que la implementación de estos conceptos se tratará cuando se aborde el contenido del numeral 7.1 del CEA-3.0-04 v4. El GTA decide hacer un cambio de forma en el numeral 6. Convenciones y definiciones, al modificar la siguiente nota: "Para otras definiciones, remitirse a la norma ISO/IEC 17043" e incluir los términos EA, CIL y EQA referenciando las normas ISO/IEC 17043 e ISO 15189 (ejemplo: EA: ver definición numeral X de la norma X). Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada.
1. PREÁMBULO	7.4. Nivel y frecuencia de participación en EA o CIL	Se menciona la importancia de resaltar el mínimo de

Revisión nueva versión de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04, según ILAC-Pg:01/2024		
Requisito Política ILAC-Pg:01/2024	Numeral CEA-3.0-04 v4 y cambios relevantes	Análisis y conclusión GTA
(...) Por lo tanto, un solicitante o OEC acreditado debe planificar y monitorear su participación en EA y/o CIL distintas a EA. Con base en ISO/IEC 17025:2017, cláusula 8.5 e ISO 15189:2022, cláusulas 8.5 y 7.3.7.3, la planificación debe tener en cuenta los riesgos y oportunidades de la actividad del laboratorio. Esto incluye una evaluación del nivel y la frecuencia de participación en EA y/o CIL distintas a EA. Se puede encontrar alguna orientación para el solicitante o el OEC acreditado sobre esto en el documento EA-4/18 G:2021. Orientación sobre el nivel y la frecuencia de la participación en las pruebas de aptitud. En el Apéndice C se han considerado los principios fundamentales del EA-4/18 G:2021. También pueden estar disponibles otros documentos regionales para evaluar el nivel y la frecuencia de la participación en EA y/o CIL distintas a EA.	<ul style="list-style-type: none"> La planificación y monitoreo de la participación en EA o CIL aseguran la validez de los resultados de los OEC. El OEC debe definir el nivel y la frecuencia de participación basándose en una evaluación de riesgos. Participación representativa del alcance según mínimos de ONAC. La Guía sobre el nivel y la frecuencia de participación en ensayos de aptitud, EA-4/18 G:2021 puede ser utilizada para determinar estos aspectos. La evaluación de riesgos debe considerar factores como número de actividades, sedes, personal, trazabilidad metrológica, equipamiento, métodos, declaraciones de conformidad, requisitos legales y tipo de alcance. El nivel y la frecuencia de participación deben estar alineados con los riesgos identificados y la naturaleza de las actividades objeto de acreditación. 	<p>participación. El numeral 7.5.b establece que el plan de participación en EA o CIL y su respectivo seguimiento debe estar soportado en "Los requisitos mínimos de participación en EA o CIL, establecidos por ONAC en el numeral 7.7 del presente documento".</p> <p>Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada.</p>
<p>5. Política de ILAC sobre EA y/o Comparaciones Interlaboratorios distintos a los EA</p> <p>Los OA que deseen firmar o mantener su estatus como signatario de los MRA de ILAC pertinentes deberán demostrar la competencia técnica de sus OEC acreditados (es decir, laboratorios u otros OEC acreditados que realicen actividades de ensayo o calibración). Uno de los elementos mediante los cuales los OEC deben demostrar la validez de sus resultados es comparándolos con los resultados de otros OEC, cuando tales actividades estén disponibles y sean apropiadas. La política de ILAC sobre EA y/o CIL distintas a EA es la siguiente:</p>		
5.1) Teniendo en cuenta el resultado de la evaluación de riesgos del OEC, la norma ISO/IEC 17025:2017 considera obligatoria la participación en EA y/o CIL distintas de EA cuando esté disponible, sea apropiada y se considere necesaria. Para ISO 15189:2022, la participación en EA se considera obligatoria cuando esté disponible , sea apropiada y se considere necesaria.	<p>6.2. Criterios Generales</p> <p>b) Se considera que un EA o CIL es disponible y apropiado cuando:</p> <p>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,</p> <p>ii. No requiere un desarrollo por parte del PEA y los resultados pueden proporcionarse, dentro del ciclo de acreditación (...)</p> <p>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 (...)</p> <p>7.4. Nivel y frecuencia de participación en EA o CIL</p>	<p>Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada.</p>
5.2) La participación es aplicable no solo a los laboratorios, sino también a los OEC acreditados según otras normas que realizan actividades de ensayo y/o calibración como parte de sus actividades acreditadas de evaluación de la conformidad.	<p>4. ALCANCE</p> <p>Los criterios definidos en el CEA-3.0-04 v4 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> Laboratorios de ensayo (LAB) Laboratorios clínicos (LCL) Laboratorios de calibración (LAC) Proveedores de ensayos de aptitud (PEA) y Productores de materiales de referencia (PMR) que realicen las actividades mencionadas dentro de su alcance acreditado. 	<p>Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada.</p>
5.3) El OA deberá solicitar a sus OEC solicitantes y acreditados que desarrollen un plan de participación en EA y/o CIL distintos de EA.	<p>7.5. Plan de participación en EA y/o CIL</p> <ul style="list-style-type: none"> El plan de participación en EA y/o CIL debe ser adecuado al alcance del OEC y cubrir el ciclo de acreditación. 	<p>Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada.</p>

Revisión nueva versión de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04, según ILAC-Pg:01/2024		
Requisito Política ILAC-Pg:01/2024	Numeral CEA-3.0-04 v4 y cambios relevantes	Análisis y conclusión GTA
	<ul style="list-style-type: none"> • Debe considerar objetivos alineados con la mejora continua, selección de programas apropiados, lugares donde realiza las actividades de evaluación de la conformidad, fechas de participación y los requisitos mínimos de ONAC. • ONAC evaluará el cumplimiento del plan y las desviaciones deben justificarse y documentarse. • El plan debe actualizarse anualmente y presentarse en las evaluaciones correspondientes. 	
<p>5.4) El OA deberá evaluar el plan de participación del EA para garantizar que exista una participación representativa y satisfactoria en el EA y/o CIL distintas de las actividades del EA, con respecto al alcance del solicitante antes de otorgar la acreditación.</p>	<p>7.5. Plan de participación en EA y/o CIL</p> <p>7.7. Requisitos mínimos de participación según tipo de evaluación y esquema</p> <p>7.7.1. Otorgamientos y ampliaciones</p> <p>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.</p> <p>a) LAC: participación satisfactoria por cada magnitud.</p> <p>b) LAB: debe participar en EA o CIL por cada agrupación de sector general y específico dentro del alcance, con al menos un resultado satisfactorio por sector general.</p> <p>c) LCL: debe participar en EA o CIL por cada sector específico y familia de técnicas, con resultados satisfactorios en cada sector específico.</p> <p>d) PMR y PEA: participación satisfactoria en EA o CIL por cada actividad objeto de acreditación, asegurando que los subcontratistas cumplen con ILAC Pg:01/2024.</p> <ul style="list-style-type: none"> • OEC puede presentar la solicitud de otorgamiento o ampliación con gestiones: 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 (definición h del numeral 6.2). • Debe presentar informe final antes (o durante) de la Etapa 2 de la evaluación de otorgamiento o ampliación, o durante complementaria (si aplica). • Si presenta informe final luego de E2 o complementaria: evaluación extraordinaria para revisar EA/CIL. 	<p>Se profundiza en los argumentos tenidos en cuenta para modificar el mínimo de participación en el esquema LAC, cambiando el requisito mínimo de participar por magnitud, método de calibración y grupo de instrumentos a participar y obtener resultados satisfactorios por cada magnitud.</p> <p>Además, en el documento se establece que los OEC deben establecer el nivel y frecuencia de participación según la evaluación de riesgos.</p> <p>El GTA decide desligar los siguientes anexos del CEA-3.0-04 v4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anexo 1. Agrupaciones por sector específico, sector general y familias de técnicas aplicables a los laboratorios de ensayos y clínicos; • Anexo 2. Agrupaciones por magnitud y método de calibración o ámbito de calibración aplicables a los laboratorios de calibración. <p>También decide que estos documentos harán parte del sistema de gestión de ONAC de manera independiente.</p> <p>Para LAC, el anexo 2 se convertirá en el anexo A de</p>

Revisión nueva versión de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04, según ILAC-Pg:01/2024		
Requisito Política ILAC-Pg:01/2024	Numeral CEA-3.0-04 v4 y cambios relevantes	Análisis y conclusión GTA
		<p>la Guía para la expresión de alcances de acreditación del esquema de laboratorios de calibración, GU-3.0-03 y para LAB y LCL el Anexo 1 será un documento independiente dentro del sistema de gestión de ONAC.</p> <p>Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada.</p>
<p>5.5) El OA deberá garantizar que el plan de participación en EA prevea una participación representativa en el EA y/o CIL distintas de las actividades del EA con respecto a cualquier alcance de acreditación.</p>	<p>7.7. Requisitos mínimos de participación según tipo de evaluación y esquema</p> <p>7.7.1. Otorgamientos y ampliaciones</p> <p>7.7.2. Evaluaciones de seguimiento</p> <p>Para mantener la acreditación, los OEC deben participar en EA o CIL así:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) LAC: 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) LAB-LCL: rotar la participación en EA o CIL por familia de técnicas, para cubrir todas las combinaciones de sector general, sector específico y familias de técnicas. Para alcance flexible: considerar cada línea del alcance flexible. c) PMR y PEA: rotar la participación en EA o CIL por cada una de las actividades objeto de acreditación. Si subcontrata las actividades debe asegurar que el subcontratista cumple con lo establecido en la política ILAC Pg:01/2024 y tener las evidencias correspondientes. <p>7.7.3. Reevaluaciones</p> <p>Para el momento de la reevaluación, el OEC debe haber participado en EA o CIL durante el ciclo y contar con informe final emitido por el proveedor, de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) LAC: debe haber cubierto todas las magnitudes y contar con resultados satisfactorios para cada una. Si presenta un resultado no satisfactorio y no presenta evidencia de una nueva participación con resultados satisfactorios, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la reducción de la magnitud asociada. b) LAB-LCL: debe haber participado en, al menos, un programa de EA o CIL para cada agrupación de sector general, sector específico y familia de técnicas con resultados satisfactorios para cada una de esas agrupaciones. Si obtiene resultados no satisfactorios o cuestionables en otra participación para la misma agrupación, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la renovación de la acreditación, siempre y cuando el OEC haya notificado a ONAC los resultados, enviado su plan de acción y haya gestionado una nueva participación. c) PMR y PEA: debe haber cubierto cada una de las actividades objeto de acreditación de acuerdo con los requisitos a. y b con participación satisfactoria. Si subcontrata, el subcontratista 	<p>El GTA decide hacer un cambio de forma en el numeral 7.7.3 e incluir el siguiente texto "para la misma magnitud".</p> <p>Se aclara qué sucede si en una evaluación de seguimiento se identifica un resultado no satisfactorio y se menciona lo dispuesto en el numeral 7.8.</p> <p>Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada.</p>

Revisión nueva versión de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04, según ILAC-Pg:01/2024		
Requisito Política ILAC-Pg:01/2024	Numeral CEA-3.0-04 v4 y cambios relevantes	Análisis y conclusión GTA
	debe cumplir con lo establecido en la política ILAC Pg:01/2024 y tener las evidencias correspondientes.	
5.6) Cuando no se logre un desempeño satisfactorio , el OA deberá evaluar la evidencia de la implementación de acciones correctivas rápidas y apropiadas.	<p>7.8. Seguimiento al desempeño en EA o CIL y reporte de resultados del OEC</p> <p>7.8.1. Laboratorios de Ensayo y de Calibración</p> <p>7.8.1.1. Resultados de EA o CIL no satisfactorios o cuestionables</p> <ul style="list-style-type: none"> El OEC debe enviar a ONAC el informe final con resultados no satisfactorios o cuestionables y un plan de acción dentro de 20 días hábiles. Debe gestionar la participación en un nuevo programa de EA o CIL dentro de 65 días hábiles y enviar la evidencia a ONAC. La implementación y eficacia del plan de acción será revisada en la siguiente evaluación regular, con resultados satisfactorios o evidencias de gestión. No se aceptarán cotizaciones o comunicaciones ambiguas como evidencias de gestión de participación. ONAC puede intensificar el seguimiento si no hay resultados satisfactorios o gestiones efectivas en la segunda evaluación regular. Resultados adversos en dos EA o CIL consecutivos pueden desencadenar una revisión durante la evaluación regular o una evaluación extraordinaria, según el momento de recepción de los resultados. <p>7.8.1.4. Reporte de resultados de EA o CIL para laboratorios de ensayo con alcance multielemento</p> <p>ONAC adopta el modelo Suma de Puntuaciones z Ponderadas (SWZ) para evaluar resultados globales en ensayos multielemento. Se clasificará el desempeño según las puntuaciones z ponderadas.</p> <p>7.8.2. Reporte de resultados de EA o CIL para laboratorios clínicos</p> <p>LCL reportan resultados de EA/CIL cuatrimestralmente (marzo, julio, noviembre).</p> <ul style="list-style-type: none"> Resultados adversos: Si los resultados adversos se reciben 45 días hábiles o menos antes o durante una evaluación regular, se revisarán en esa evaluación. Si se reciben más de 45 días hábiles antes o después de la evaluación, se realizará una evaluación aparte. Casos de resultados no satisfactorios o cuestionables: <ul style="list-style-type: none"> Más del 50% NS o C: Se considera suspensión parcial o total. Entre 30% y 50% NS o C: Se intensifica el seguimiento. Más del 50% NS o C, pero último resultado satisfactorio: Se intensifica el seguimiento. <p>Levantamiento de suspensión: Participación satisfactoria en el mismo programa suspendido.</p> <p>Acciones correctivas: Implementar y demostrar medidas correctivas según ISO 15189 (numeral 8.7, d).</p> <p>7.8.3. Reporte de resultados de EA o CIL para PMR y PEA</p> <ul style="list-style-type: none"> PMR y PEA deben informar a ONAC sobre resultados no satisfactorios o cuestionables en calibraciones o ensayos dentro de 20 días hábiles después de recibir el informe final, y tomar medidas correctivas según ILAC Pg:01/2024, ISO 17034 e ISO/IEC 17043. 	Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada.

Revisión nueva versión de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04, según ILAC-Pg:01/2024		
Requisito Política ILAC-Pg:01/2024	Numeral CEA-3.0-04 v4 y cambios relevantes	Análisis y conclusión GTA
	<ul style="list-style-type: none"> PMR no deben realizar actividades de ensayo o calibración para la producción de materiales de referencia cuando haya obtenido resultados no satisfactorios o cuestionables. Subcontratistas: PMR y PEA deben verificar que subcontratistas no tengan resultados no satisfactorios o cuestionables antes de realizar actividades de producción de MR o ensayos de aptitud. Uso de la acreditación: PMR y PEA no deben usar su condición de acreditado para actividades afectadas por resultados adversos en EA/CIL y debe tomar las acciones correctivas correspondientes. <p>7.9 Participación en EA o CIL como subcontratista o laboratorio referencia</p> <ul style="list-style-type: none"> Los OEC que participen como subcontratistas o laboratorios de referencia, 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. 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 del CEA-3.0-04 y no debe presentar este tipo de participaciones para dar cierre a resultados no satisfactorio o cuestionables. 	
<p>5.7) El OA deberá evaluar las justificaciones de los enfoques alternativos del OEC cuando no haya EA y/o CIL disponibles y apropiados distintos de los EA para cubrir el alcance del solicitante o acreditado. El OA deberá verificar que el enfoque alternativo implementado por el OEC garantice la validez de los resultados.</p>	<p>7.1. Participación en EA y CIL Los OEC deben seguir tres opciones jerárquicas para cumplir con la participación en EA o CIL:</p> <p>7.1.1 Opción 1: participación en EA con PEA acreditados bajo ISO/IEC 17043 (organismos signatarios de MRA de ILAC) o INM con CMC publicadas en la KCDB del BIPM.</p> <p>7.1.2 Opción 2: CIL organizadas por INM firmantes del MRA del CIPM, con CMC publicadas en la KCDB, cuyo objetivo sea determinar desempeño.</p> <p>7.1.3 Opción 3: otros EA o CIL no cubiertos en las opciones 1 y 2, como EA con PEA no signatarios de ILAC MRA o programas fuera del alcance de acreditación de los PEA.</p> <p>7.1.4 Enfoques alternativos: si no hay disponibilidad de EA o CIL, se deben implementar enfoques alternativos para garantizar la validez de los resultados, respaldados con evidencias documentadas y evaluadas por ONAC.</p> <p>Cada opción exige un listado de soportes.</p> <p>7.2. Justificación de no participación en EA o CIL (JNP)</p> <ul style="list-style-type: none"> Los OEC deben justificar ante ONAC la no participación en EA o CIL cuando no haya programas disponibles, después de agotar las opciones 7.1.1 a 7.1.3. La JNP debe presentarse al menos 30 días hábiles antes de las evaluaciones o solicitudes de acreditación. ONAC aceptará o rechazará la JNP en este plazo. 	<p>El GTA considera pertinente que en el documento esté definido qué es un EA o CIL disponible y apropiado. En esta definición se incluye que los documentos requeridos para el EA o CIL se proporcionen en el idioma nacional del organismo participante, en inglés o en el idioma de los documentos normativos relacionados en el alcance de acreditación, además de que no se requiera un desarrollo adicional por parte del PEA.</p> <p>Respecto a la acotación regional o de costos, no se considera viable debido a que esto iría en contra de lo establecido en la política de ILAC.</p> <p>Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo</p>

Revisión nueva versión de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04, según ILAC-Pg:01/2024		
Requisito Política ILAC-Pg:01/2024	Numeral CEA-3.0-04 v4 y cambios relevantes	Análisis y conclusión GTA
	<ul style="list-style-type: none"> Si se rechaza, el OEC debe buscar un programa adecuado o volver a presentar la JNP. No es necesario presentar JNP cuando un EA o CIL cubre la agrupación o magnitud. La vigencia de la JNP es de 1 año, pero puede perderse si aparece un proveedor que ofrezca el EA o CIL necesario. El equipo evaluador puede recomendar intensificar el seguimiento si consideran que los enfoques alternativos no son suficientes para garantizar la validez de los resultados. <p>7.3 Soportes para justificación de no participación en EA o CIL</p> <ul style="list-style-type: none"> El OEC debe presentar soportes de comunicación con al menos tres proveedores (máximo 6 meses previos de la E1 o solicitud de acreditación) demostrando que no ofrecen EA o CIL, o justificaciones técnicas si los programas no son apropiados para su alcance. 	con la propuesta presentada.
5.8) El OA deberá definir su proceso sobre el uso de EA y/o CIL distintos de EA. El proceso incluirá, al menos, lo siguiente:		
5.8.a) cómo el OA toma en consideración los EA y/o las CIL distintas de la participación y el desempeño del EA (en particular cuando se identifica un desempeño deficiente persistente); Nota: Esto incluye EA y/o CIL distintos de EA que hayan sido exigidos, por ejemplo, por un regulador, una industria o un sector profesional.	<p>7.8. Seguimiento al desempeño en EA o CIL y reporte de resultados del OEC</p> <p>7.8.1.2. Resultados de EA o CIL no satisfactorios consecutivos</p> <p>a) LAB: si el OEC obtiene 2 o más resultados consecutivos no satisfactorios en EA o CIL para el mismo alcance, se evaluará la suspensión parcial o total del ensayo o de la agrupación correspondiente. Para levantar la suspensión, el OEC debe demostrar resultados satisfactorios en un programa EA o CIL para un ensayo de la misma agrupación.</p> <p>b) LAC: si los resultados no satisfactorios son para 2 o más instrumentos de la misma magnitud, se evaluará la suspensión de todos los instrumentos relacionados. Para levantar la suspensión, el OEC debe mostrar resultados satisfactorios en EA o CIL para alguno de los instrumentos con resultados no satisfactorios.</p> <p>7.8.1.3. Resultados cuestionables consecutivos, cuestionable-no satisfactorio, no satisfactorio-cuestionable</p> <p>Si el OEC obtiene resultados cuestionables consecutivos o una mezcla de cuestionables y no satisfactorios en EA o CIL, se intensificará el seguimiento del alcance afectado.</p> <p>a) LAB: 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.</p> <p>b) LAC: para todos los instrumentos de la magnitud. La intensificación cesará una vez se obtengan resultados satisfactorios. Si persisten los resultados cuestionables o no satisfactorios, se considerará la suspensión del alcance.</p> <p>7.8.1.4. Reporte de resultados de EA o CIL para LAB con alcance multielemento</p> <p>7.8.2. Reporte de resultados de EA o CIL para LCL</p> <p>7.8.3. Reporte de resultados de EA o CIL para PMR y PEA</p>	<p>Se amplía el tema de los resultados cuestionables y no satisfactorios y se profundiza en que el tipo de resultado dependerá del estadístico de desempeño establecido por parte del proveedor del EA o CIL en el protocolo correspondiente. Además, en el documento se incluyen las definiciones de este tipo de resultados.</p> <p>Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada.</p>
5.8.b) cómo aborda el OA la situación en la que el plan de participación del EA del OEC se considera no adecuado en relación con el alcance de la acreditación;	<p>7.5. Plan de participación en EA y/o CIL</p> <ul style="list-style-type: none"> ONAC evaluará el cumplimiento del plan y las desviaciones deberán estar documentadas y justificadas. El plan debe revisarse y actualizarse anualmente, y presentarse en cada evaluación. En la primera evaluación de 	Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada.

Revisión nueva versión de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04, según ILAC-Pg:01/2024		
Requisito Política ILAC-Pg:01/2024	Numeral CEA-3.0-04 v4 y cambios relevantes	Análisis y conclusión GTA
	seguimiento de cada ciclo, el OEC debe entregar el plan proyectado para ese ciclo.	
5.8.c) cómo el OA tiene en cuenta el desempeño los EA y/o las CIL distintos a EA del OEC para planificar las evaluaciones;	<p>7.6. Revisión del desempeño en EA y/o CIL fuera de evaluación regular</p> <ul style="list-style-type: none"> 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, utilizada por ONAC para evaluar el cumplimiento del CEA-3.0-04. 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. 	<p>Se plantea que ONAC podrá hacer evaluaciones extraordinarias para revisar EA/CIL, sin embargo, no se modifica la forma en la que ONAC evalúa a los OEC (anualmente y reevaluación según RAC-3.0-01), teniendo en cuenta lo establecido en los contratos entre los OEC y ONAC.</p> <p>ONAC está analizando el enfoque de la evaluación basada en riesgos; no obstante, se considera que el CEA-3.0-04 no es el documento adecuado para establecer una forma diferente de evaluar a los OEC o modificar la periodicidad de evaluaciones regulares establecida en los contratos.</p> <p>Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada.</p>
5.8.d) cómo el OA garantiza que los OEC tengan evidencia adecuada de la competencia del proveedor de EA o de la organización que proporciona CIL distintos de EA (ver Apéndice A)	<p>Evidencias citadas en los numerales 7.1.1, 7.1.2 y 7.1.3. Incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. Soporte de la evidencia de la publicación de la CMC del INM en la KCDB de la página web de BIPM. 	<p>Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada.</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 4 del CEA-3.0-04, y con el compromiso por parte de la Secretaría Técnica del GTA de aplicar los cambios de forma definidos en la reunión, el GTA decidió aprobar la versión 4 del CEA-3.0-04.

4. CONCLUSIONES

El GTA de laboratorios decidió aprobar la versión 4 de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04, con los cambios de forma discutidos en el numeral 3.2 y definió que se realizará una nueva sesión cuando se reciban y se haya dado tratamiento a los comentarios que se generen como producto de la consulta pública del documento.

5. COMPROMISOS

No.	Descripción (Compromiso)	Responsable de la actividad	Fecha propuesta de cumplimiento
1	Enviar el acta para revisión y aprobación de los miembros del GTA.	Secretaría GTA	2024-10-25
2	Realizar los cambios de forma definidos en el numeral 3.2 y remitir a la coordinación del sistema de gestión de ONAC el CEA-3.0-04 v4 aprobado en esta sesión para que el documento sea puesto en consulta pública en el sitio web de ONAC.	Secretaría GTA	2024-10-22
3	Programar una nueva sesión para revisar el CEA-3.0-04 v4 modificado según los comentarios recibidos en la consulta pública del documento.	Secretaría GTA	2024-11-30

WILMAR
ANDRES
MONTAÑO
RODRIGUEZ
RODRIGUEZ
Firmado digitalmente
por WILMAR ANDRES
MONTAÑO
RODRIGUEZ
Fecha: 2024.10.31
15:52:59 -05'00'

Andrés Montaña Rodríguez

Coordinador Sectorial Laboratorios de Calibración y PEA - Secretario del GTA

ANDRES MAURICIO
RODRIGUEZ
RODRIGUEZ
Firmado digitalmente por ANDRES
MAURICIO RODRIGUEZ
RODRIGUEZ
Fecha: 2024.11.06 08:56:17 -05'00'

Mauricio Rodríguez R.

Director Técnico Internacional - Presidente del GTA

6. ADJUNTOS

6.1. Listado de asistencia

Grupo Técnico Asesor (GTA) de Laboratorios. CEA-3.0-04 v4

12 respuestas

[Publicar datos de análisis](#)

Nombre Completo

12 respuestas

Diana Jazmin Vallejo Gómez

Hernan Dario Alzate Sepúlveda

Andrés Montaña Rodríguez

Mauricio Rodríguez

ALBA CECILIA GARZON

Paola Aguirre Villamil

Katheirne Ariza Guerrero

Mayckol Jesid Morales Castro

José gabriel Díaz del Castillo G

Diana Milena Jácome Molina

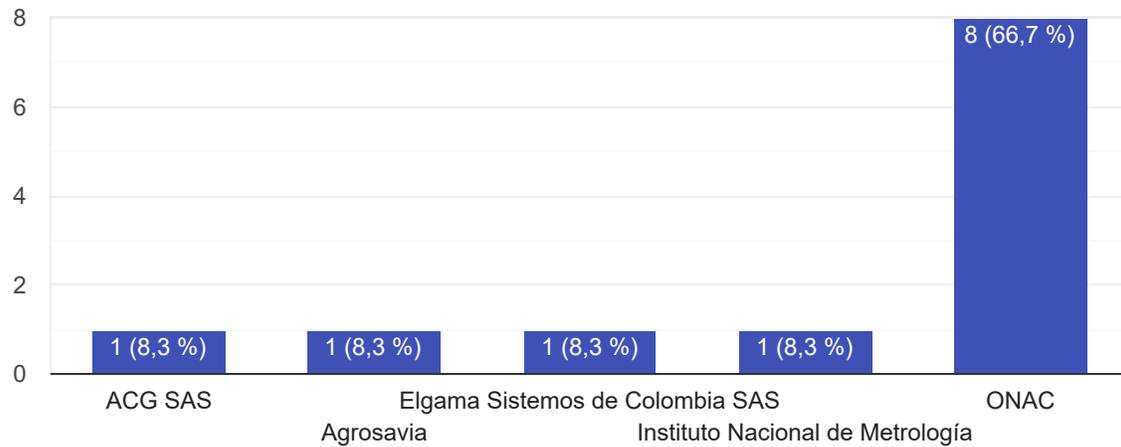
Laura Melissa Ramírez Gómez

Marcela Pérez

Empresa a la que pertenece



12 respuestas



Cargo

12 respuestas

Profesional experta

Asesor - Gestor de Calidad

Coordinador Sectorial

DTI

DIRECTORA CIENTIFICA

Coordinadora sectorial LAB2-PMR

Profesional Experto

Profesional Especializado

Coordinador de Aseguramiento Metrológico

Coordinadora Sectorial de Laboratorios de Ensayo LAB1 y LCL

Profesional experta sectorial LAC2

Coordinadora Sectorial

Teléfono de contacto

12 respuestas

183

3158319864

6017427592

3184013334

3143585870

3005666077

3165352971

601254222

3182971159

3152164788

3212760831

3118575403

AVISO DE PRIVACIDAD Y PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

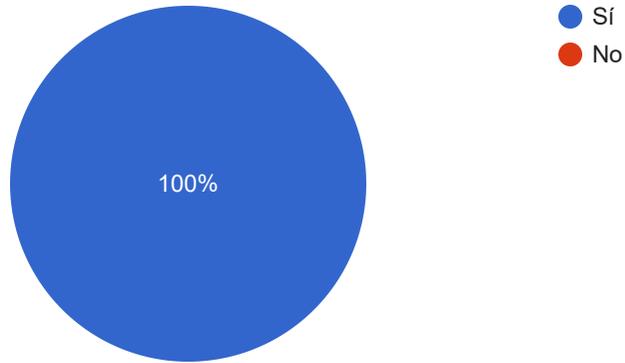
Los

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

Autoriza

 Copiar

12 respuestas



Este contenido no ha sido creado ni aprobado por Google. [Denunciar abuso](#) - [Términos del Servicio](#) - [Política de Privacidad](#)

Google Formularios

