

**ACTA No. 15**

<b>CIUDAD Y FECHA:</b>	Bogotá, D.C. 2024-12-12	<b>Hora inicio</b>	<b>Hora finalización</b>
		8:00	9:30
<b>NOMBRE DE LA REUNIÓN:</b>	GTA Laboratorios: Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04 versión 4		
<b>Responsable (Moderador):</b>	Diana Milena Jácome Molina (Secretaria técnica encargada GTA)		

**1. ASISTENTES:**

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

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

**2. ORDEN DEL DÍA**

- 2.1. Verificación de quorum.
- 2.2. Aprobación actas No. 13 y 14.
- 2.3. Revisión de ajustes realizados a la versión 4 de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04.
- 2.4. Decisión GTA frente a la actualización del CEA-3.0-04.
- 2.5. Revisión nota técnica NTE-3.3-73: Actualización del Criterio Específico de Acreditación CEA-3.0-04, Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud.
- 2.6. Aprobación acta No. 15.

**3. DESARROLLO DE LA REUNIÓN****3.1. Verificación de quorum**

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

### 3.2. Aprobación actas No. 13 y 14

Los miembros del GTA aprobaron las actas No. 13 y 14. Adicionalmente, se incluye un punto en la agenda del día sobre la aprobación del acta No. 15.

### 3.3. Revisión de ajustes realizados 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 socialización de los ajustes realizados al CEA-3.0-04 v4 desde la última sesión. Los resultados de lo discutido se relacionan en la Tabla 1.

Tabla 1. Revisión ajustes al CEA-3.0-04 v4.

Numeral	Ajustes realizados	Decisión GTA
6.1. Convenciones	Se incluye la convención CILD: Comparaciones interlaboratorios distintas a EA.	Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada.
7.4. Plan de participación en EA y/o CILD	En el párrafo donde se indica que: "el plan de participación debe ser revisado y actualizado anualmente y se debe presentar como parte de los soportes en las evaluaciones de ONAC. En la primera evaluación de seguimiento de cada ciclo de acreditación, el OEC debe presentar el plan de participación proyectado para dicho ciclo", se complementa con el siguiente texto "Este deberá ser ajustado de acuerdo con la dinámica de participación, el análisis de riesgos del laboratorio y será revisado en cada evaluación regular".	Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada.
7.6. Requisitos mínimos de participación según tipo de evaluación y esquema 7.6.1. Otorgamientos y ampliaciones a) Laboratorio de calibración	Se modifica la redacción del requisito mínimo para LAC, de la siguiente manera: "a) Laboratorio de calibración: debe demostrar participación satisfactoria en EA o CILD por cada magnitud, en cualquiera de los métodos de calibración y grupos de instrumentos incluidos dentro del alcance solicitado, según la distribución definida en el esquema".	Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada.
7.6.1. Otorgamientos y ampliaciones	Se agrega el siguiente párrafo: "Si alguna de estas participaciones cubre a un grupo de ensayos de acuerdo con la agrupación de sector general y sector específico, la recomendación de no otorgar o no ampliar se aplicará a todos los ensayos de dicha agrupación. En el caso de PEA y PMR no se otorgará ni ampliará la acreditación si para las actividades propias de estos organismos donde se presentan resultados no satisfactorios o cuestionables en ensayos o calibraciones relacionadas con el programa de EA o producción de materiales de referencia solicitados"	Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada.
7.6.2. Evaluaciones de seguimiento a) Laboratorios de calibración	Se modifica el requisito mínimo de participación para LAC, de la siguiente manera: "deben presentar la evaluación de riesgos de acuerdo con lo establecido en el numeral 7.3.1, a partir de esta deben definir el nivel, frecuencia y rotación de la participación en EA o CILD, de tal forma que en cada ciclo de acreditación <b>demuestre participación satisfactoria para cada magnitud, cada método de calibración y al menos un instrumento por grupo de instrumentos, del 50 % del número total de grupos de instrumentos asociados a cada magnitud</b> incluida en el alcance acreditado, según la distribución definida para el esquema y la participación necesaria para mitigar los riesgos encontrados en el análisis realizado por el OEC. Los grupos de instrumentos en los que el OEC participa en EA o CILD son seleccionados por cada OEC, según la evaluación de riesgos. Cabe aclarar que, para los OEC que tengan acreditados varios grupos de instrumentos, deben rotar la participación en distintos grupos."	Es necesario incluir el ejemplo aplicado en el CEA-3.0-04 v4.  Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada.

Numeral	Ajustes realizados	Decisión GTA
	<p>Por otra parte, se aclara que el 50 % del número total de grupos de instrumentos no debe ser inferior a uno (1) y en caso de que el resultado no sea un número entero, el valor debe aproximarse al entero inferior. Además, se da un ejemplo para dar mayor claridad.</p> <p>Adicionalmente se agrega la siguiente nota: "en el Anexo A de la Guía para la Expresión de Alcances de Acreditación Esquema de Laboratorios de Calibración, GU-3.0-03, se encuentra la distribución establecida para el esquema y <b>ejemplos de su aplicación.</b>"</p>	
7.6.3 Reevaluaciones a) Laboratorios de calibración	<p>Se modifica el requisito mínimo de participación de la siguiente manera: "durante el ciclo de acreditación debe haber cubierto con resultados satisfactorios <b>todas las magnitudes, todos los métodos de calibración y al menos el 50 % del número total de grupos de instrumentos asociados a cada magnitud</b>, según la distribución definida para el esquema, de acuerdo con su alcance de acreditación y contar con la participación necesaria para mitigar los riesgos encontrados en el análisis realizado por el OEC. Si no se cumple esta condición, es decir, los requisitos mínimos de participación establecidos para el esquema, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la <b>suspensión</b> de todos los grupos de instrumentos incluidos en el método de calibración y la magnitud asociada."</p>	Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada
7.6.3 Reevaluaciones b) Laboratorios de ensayos y clínicos	<p>Se modifica el segundo párrafo del requisito, así: "Si para la reevaluación el OEC no demuestra ninguna participación satisfactoria en EA o CILD durante el ciclo de acreditación correspondiente, para una agrupación de sector general, específico y familia de técnicas, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la <b>suspensión</b> de todos los ensayos que hacen parte de dicha agrupación".</p>	Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada.
7.2.1. Cubrimiento agrupaciones o grupo de instrumentos	<p>Teniendo en cuenta que el requisito mínimo de participación para laboratorios de calibración aplica para magnitudes, métodos de calibración y grupos de instrumentos, se modifica la redacción de este numeral haciendo referencia a las <b>agrupaciones</b>.</p>	Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada.
7.7.1. Laboratorios de Ensayo y de Calibración 7.7.1.1. Resultados de EA o CILD no satisfactorios o cuestionables	<p>Se establece un plazo máximo para que los OEC subsanen los resultados no satisfactorios que obtienen durante el ciclo de acreditación, de la siguiente manera:</p> <p>"Dichos resultados serán revisados en la siguiente evaluación regular, donde se analizará el cumplimiento de los términos de este documento. El laboratorio tiene <b>hasta la siguiente reevaluación</b> para presentar resultados de participación satisfactorios para el mismo instrumento (LAC) o para el mismo ensayo (LAB). Si no se presentan resultados satisfactorios se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la reducción del alcance afectado o la no renovación de la acreditación, según corresponda.</p> <p>Si la participación no satisfactoria o cuestionable se evalúa en la reevaluación, el laboratorio <b>tendrá hasta la siguiente evaluación regular (primer seguimiento)</b> para presentar resultados satisfactorios. Si no se presenta resultados satisfactorios se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la suspensión del alcance afectado"</p> <p>Además, se establece cómo se puede levantar la suspensión para cada esquema.</p>	Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada
7.7.1.2. Resultados de EA o CILD no satisfactorios consecutivos	<p>Para laboratorios de calibración, se establece a qué nivel se aplicará la suspensión cuando se obtengan resultados no satisfactorios consecutivos, así: "b) Laboratorios de calibración: para el <b>grupo de instrumentos</b> cuyo alcance se vea afectado por los resultados no satisfactorios consecutivos. Se considerará como resultados no satisfactorios</p>	Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada.

Numeral	Ajustes realizados	Decisión GTA
	<p>consecutivos, cuando dichos resultados sean de una participación en EA o CILD para el mismo instrumento, magnitud y método de calibración.</p> <p>Para el levantamiento de la suspensión, el OEC debe demostrar la participación con resultados satisfactorios en un programa de EA o CILD para la calibración del mismo instrumento, magnitud y método de calibración en el que obtuvo resultados no satisfactorios, antes del término establecido para el levantamiento de la suspensión”.</p>	
<p>7.7.13. Resultados cuestionables consecutivos, cuestionable-no satisfactorio, no satisfactorio-cuestionable</p>	<p>Para laboratorios de calibración, se establece a qué nivel se aplicará la medida de intensificación cuando se obtengan resultados cuestionables consecutivos, cuestionable-NS o NS-cuestionable, de la siguiente manera:</p> <p>“Teniendo en cuenta lo anterior, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la medida de intensificación del seguimiento, así:</p> <p>b) Laboratorios de calibración: para el <b>grupo de instrumentos</b> cuyo alcance se vea afectado por los resultados de participación.”</p>	<p>Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada</p>
<p>7.7.2. Reporte de resultados de EA o CILD para laboratorios clínicos</p>	<p>Se modifican los requisitos para el reporte de resultados de EA o CILD para LCL. En primer lugar, estos laboratorios deben reportar su participación de <b>manera mensual</b>, en un solo envío durante la primera semana de cada mes, remitiendo en el formato correspondiente los resultados de participación del mes anterior al mes de reporte. Adicionalmente, se incluye que:</p> <p>“Se debe tener en cuenta lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para los resultados enviados con 45 días hábiles antes del inicio de la Etapa 1 y hasta la Etapa 2 de una evaluación regular, se incluirá la revisión de estos en dicha evaluación y se emitirá una recomendación para la toma de decisión de acuerdo con el Procedimiento de Toma de decisión de ONAC y a lo establecido en este documento.</li> <li>• Para los otros reportes recibidos con más de 45 días hábiles antes del inicio de la Etapa 1 o posterior a la Etapa 2 de una evaluación regular, se tendrá en cuenta lo siguiente:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Se revisará si el OEC cuenta con resultados consecutivos no satisfactorios o cuestionables para un mismo análisis/examen y si se encuentran <b>tres (3) o más de estos resultados consecutivos</b>, se realizará una evaluación extraordinaria para evaluar dichos resultados, que las acciones tomadas por el laboratorio cumplan con lo establecido en la norma ISO 15189 y con este documento y se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la <b>suspensión del alcance afectado</b> de acuerdo a las agrupaciones y criterios establecidos en el esquema, para la toma de decisión de acuerdo con el Procedimiento de toma de Decisión de ONAC y a lo establecido en este documento.</li> <li>○ En caso de que esto no ocurra, es decir que no se encuentren 3 o más resultados consecutivos no satisfactorios o cuestionables, la revisión y la toma de medidas con base en la participación se hará por periodos de cuatro meses, en los que se tendrán en cuenta los siguientes casos (...)”</li> </ul> </li> </ul>	<p>Todos los miembros del GTA estuvieron de acuerdo con la propuesta presentada.</p>

**3.4. Decisión GTA frente a la actualización del CEA-3.0-04**

EL GTA de laboratorios decidió aprobar la versión 4 del CEA-3.0-04 con los cambios propuestos que se mencionaron en el numeral 3.3; incluyendo el ejemplo de aplicación del requisito mínimo del esquema de laboratorios de calibración en el documento.

**3.5. Revisión nota técnica NTE-3.3-73: Actualización del Criterio Específico de Acreditación CEA-3.0-04, Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud.**

Durante la sesión se revisó el contenido de la nota técnica que busca informar el plan de transición establecido por ONAC para implementar la nueva versión del CEA-3.0-04 (v4) e informar la fecha y forma de su entrada en vigencia. El GTA de laboratorios decidió aprobar la versión 1 de la NTE-3.3-73.

**3.6. Aprobación acta No. 15**

Los miembros del GTA de laboratorios aprobaron el acta No. 15 correspondiente a la presente sesión.

**4. CONCLUSIONES**

El GTA de laboratorios decidió aprobar todos los cambios aplicados a la versión 4 de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04, según los comentarios de la consulta pública y lo conversado en las últimas sesiones (Acta 13, 14 y 15). Por tanto, en esta sesión se aprobó la versión 4 del CEA-3.0-04.

**5. COMPROMISOS**

No.	Descripción (Compromiso)	Responsable de la actividad	Fecha propuesta de cumplimiento
1	Enviar el acta No. 15 aprobada, el CEA-3.0-04 v4 incluyendo los ejemplos aplicados de mínimos de participación y la última versión de la nota técnica revisada y aprobada en la presente sesión.	Secretaría GTA	2024-12-13
2	Realizar el trámite con el sistema de gestión de ONAC para publicar la versión 4 del CEA-3.0-04.	Secretaría GTA	2024-12-13
3	Poner en consulta pública la NTE-3.3-73, atender los comentarios y publicarla en la página web de ONAC.	Secretaría GTA	2024-12-31
4	Actualizar los documentos del sistema de gestión de ONAC que mencionan el CEA-3.0-04 V4, de acuerdo con las gestiones pertinentes de cada documento.	Coordinaciones sectoriales LAC, LAB, LCL, PMR y PEA	2024-12-31
5	Actualizar toda la información disponible en la web relacionada con el CEA-3.0-04, considerando lo establecido en la norma ISO/IEC 17011, dado que todos	Coordinaciones sectoriales LAC, LAB, LCL, PMR y PEA	2024-12-31

No.	Descripción (Compromiso)	Responsable de la actividad	Fecha propuesta de cumplimiento
	los requisitos de acreditación deben ser totalmente claros para los OEC.		

DIANA MILENA JACOME MOLINA  
Firmado digitalmente por DIANA MILENA JACOME MOLINA  
Fecha: 2024.12.12 14:36:23 -05'00'

**Diana Milena Jácome Molina**

Coordinadora Sectorial LAB 1 y LCL - Secretaria técnica encargada del GTA

ANDRES MAURICIO RODRIGUEZ RODRIGUEZ  
Firmado digitalmente por ANDRES MAURICIO RODRIGUEZ RODRIGUEZ  
Fecha: 2024.12.12 15:20:42 -05'00'

**Mauricio Rodríguez R.**

Director Técnico Internacional - Presidente del GTA

## 6. ADJUNTOS

### 6.1. Listado de asistencia

# Grupo Técnico Asesor - GTA Laboratorios

15 respuestas

[Publicar datos de análisis](#)



## Nombre Completo

15 respuestas

Karen Julieth Fernández Pedraza

Laura Melissa Ramírez Gómez

HERNAN DARIO ALZATE SEPULVEDA

Katherine Ariza Guerrero

José Gabriel Díaz del Castillo G

Paola Aguirre Villamil

Belsy Tibaduiza

Mauricio Rodríguez R.

Alba Cecilia Garzon Gonzalez

Diana Vallejo Gómez

FERLEY CASTRO ARANDA

Marcela Pérez Díaz

Luisa María Henao Mejía

Diana Milena Jácome Molina

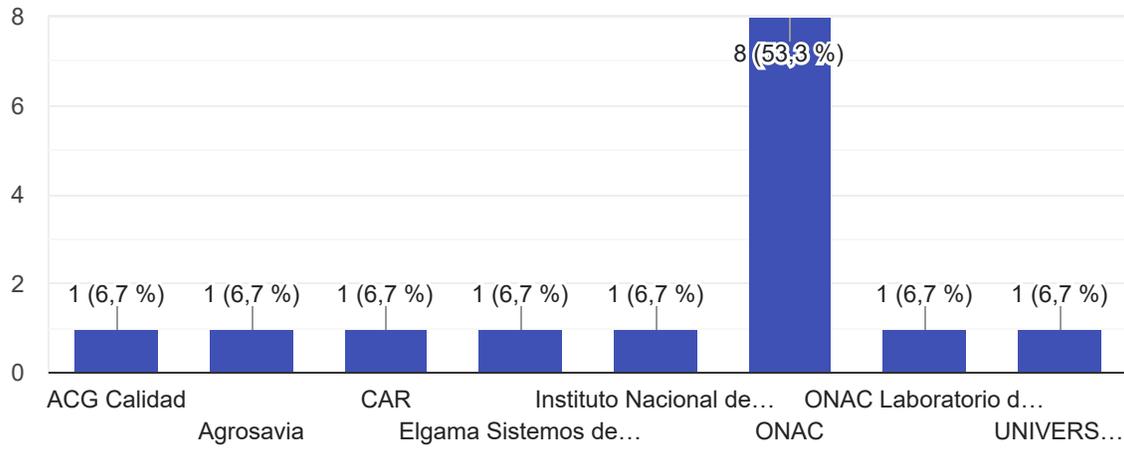
MAYCKOL JESID MORALES CASTRO



# Empresa a la que pertenece

 Copiar

15 respuestas



## Cargo

15 respuestas

Profesional experto

Profesional experta sectorial LAC2

Asesor - Gestor Técnico

Profesional Experto

Coordinador de Aseguramiento Metrológico

Coordinadora sectorial LAB2-PMR-BPL OCDE

Responsable 17025

DTI

Directora Científica

Profesional experto

DIRECTOR LABORATORIO DE ALTA TENSION

Coodinadora Sectorial

Profesional experta LAB2 y PMR

Coordinadora Sectorial de Laboratorios de ensayo LAB1 y LCL

Professional Especializado



## Teléfono de contacto

15 respuestas

3202530417

3212760831

3158319864

3165352971

3182971159

3005666077

3118322096

3184013334

3143585870

183

3188888256

3118575403

3023248869

3152164788

3158408297

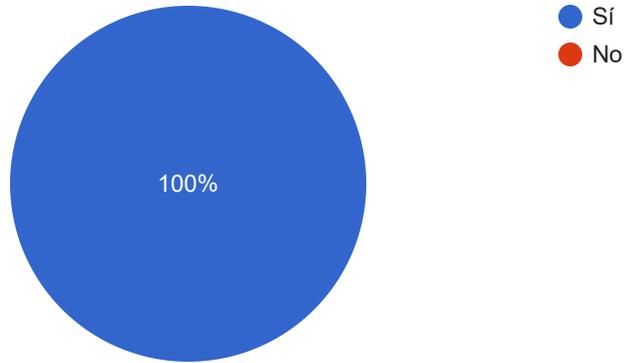
**AVISO DE PRIVACIDAD Y PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN** Los datos aquí suministrados por cada titular constituyen una constancia de su asistencia a la reunión señalada en el encabezado del presente formato y pueden ser utilizados para remitir información referida a los temas tratados en dicha reunión. 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](http://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

15 respuestas



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

Does this form look suspicious? [Informe](#)

## Google Formularios



