

DE:	Dirección Técnica Internacional
PARA:	Laboratorios de Calibración (LAC) Laboratorios de Ensayo (LAB) Laboratorios Clínicos (LCL) Proveedores de Ensayos de Aptitud (PEA) Productores de Materiales de Referencia (PMR) Profesionales Evaluadores y Expertos Técnicos de ONAC Personal interno de ONAC Partes interesadas
ASUNTO:	Actualización del Criterio Específico de Acreditación CEA-3.0-04, Política para la participación en ensayos de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud v5.
DOCUMENTOS RELACIONADOS:	Política ILAC Pg:01/2024 Ensayos de aptitud y/o comparaciones Interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud. CEA-3.0-04 v4 Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud.
FECHA:	2025-06-27

MOTIVACIÓN – OBJETIVO

Esta Nota Técnica Externa (NTE) busca informar la forma en que se implementará la versión 5 del CEA-3.0-04, además de la fecha y forma de la entrada en vigencia.

1. CONSIDERACIONES GENERALES

La Política ILAC Pg:01/2024 establece requisitos para que los Organismos de Acreditación (OA) como ONAC, establezcan reglas y orientaciones para el uso de los EA y/o CILD, por lo que su actualización hizo necesario revisar el Criterio Específico de Acreditación CEA-3.0-04, para incluir los nuevos enfoques establecidos en el documento, así como la nueva alternativa de participar en CILD.

En diciembre de 2024 se publicó la versión 4 del CEA-3.0-04 "Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud", con el fin de armonizar los criterios de participación en EA establecidos por ONAC con la Política ILAC-Pg:01/2024 "Ensayos de aptitud y/o comparaciones Interlaboratorios distintas de ensayos de aptitud" incluyendo la participación en CILD. Dicha versión del CEA-3.0-04 quedó en firme a partir del 1 de enero de 2025 y se estableció un plan de transición para su implementación y aplicación mediante la versión 1 de la NTE-3.3-79.

En el tiempo de vigencia de la versión 4 del CEA-3.0-04 se identificaron algunas oportunidades de mejora en el documento para: dar mayor claridad a los requisitos por cumplir, la forma de hacerlo y alinear las opciones planteadas en el numeral 7.1 del CEA-3.0-04 con lo sugerido en el Anexo A de la Política ILAC-Pg:01/2024, ajustando las evidencias

de demostración de competencia de los proveedores que ofrecen EA o CILD de modo que facilite a los OEC su cumplimiento.

En consecuencia, la Dirección Técnica Internacional se permite informar que se desarrolló un plan de trabajo junto con el Grupo Técnico Asesor (GTA) de laboratorios, de acuerdo con las actas de reunión que se encuentran publicadas en la página web de ONAC (<https://onac.org.co/acreditate-con-onac/grupos-tecnicos-asesores/gta-laboratorios/>) para la actualización del CEA-3.0-04 de versión 4 a versión 5. Dicho proceso de ajuste, revisión y aprobación contó con la respectiva consulta pública y la atención de los comentarios recibidos en esta.

Considerando que los ajustes incorporados en la versión 5 no representan cambios significativos en los criterios de evaluación ni en la operatividad de los OEC en relación con la aplicación y uso de EA y/o CILD, se ha determinado que su implementación inmediata no genera impactos relevantes que justifiquen un periodo de transición adicional. Es por ello que el GTA aprobó la publicación de la versión 5 del CEA-3.0-04 a partir del 1 de julio de 2025.

En atención a lo anterior se definen las siguientes disposiciones, que derogan lo indicado en la NTE-3.3-79 versión 1:

1.1. SOLICITUDES Y EVALUACIONES DE OTORGAMIENTO Y AMPLIACIÓN

Los OEC que presentaron solicitud de otorgamiento o ampliación a partir del 1 de enero de 2025 y hasta el 14 de julio de 2025, serán evaluados con la versión 4 del CEA-3.0-04.

Para aquellos OEC que presenten solicitud de otorgamiento o ampliación a partir del 15 de julio de 2025 les aplicarán los criterios establecidos en la V5 del CEA 3.0-04 tanto en la revisión de la solicitud como en la evaluación.

1.2. EVALUACIONES DE SEGUIMIENTO Y REEVALUACIONES

Para los OEC cuya etapa 1 de la evaluación inició antes del 14 de julio de 2025, se tendrá en cuenta la versión del documento bajo la cual fueron evaluados hasta el proceso de toma de decisión.

Todas las evaluaciones de seguimiento y reevaluación cuya Etapa 1 inicie a partir del 15 de julio de 2025, serán desarrolladas bajo la versión 5 del CEA-3.0-04.

1.3. EVALUACIONES EXTRAORDINARIAS POR EA

Para las evaluaciones extraordinarias que se ejecuten a partir del 15 de Julio de 2025, se tendrá en cuenta la versión 5 del CEA-3.0-04 independientemente de la versión que motivó la decisión por parte del Comité de Acreditación.

1.4. JUSTIFICACIONES PARA NO PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD (JNP)

Las JNP presentadas desde el 1 de enero de 2025 y hasta el 14 de julio de 2025 serán revisadas bajo los criterios establecidos en la versión 4 del CEA-3.0-04. Las JNP que hayan sido aprobadas bajo la v3 y v4 seguirán siendo aceptadas en los procesos de evaluaciónⁱ mientras se encuentren vigentes. Dicho lo anterior, todas las JNP que sean presentadas a partir del 15 de julio de 2025 deberán dar cumplimiento a los criterios establecidos en la Versión 5 del CEA 3.0-04

2. ETAPA DE DECISIÓN

Para todos los procesos de decisión que se realicen a partir del 15 de Julio de 2025, se tendrá en cuenta la versión del documento CEA-3.0-04 con el que el OEC fue evaluado.

ⁱ **Nota:** se aclara que todas las evaluaciones inician con la fecha de Etapa 1.

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Aprobación	Resumen de Cambios
1	2024-12-20	Emisión original del documento.
2	2025-06-27	Ajuste de términos y condiciones para la entrada en vigencia de la versión 5 del CEA 3.0-04

ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:
Fecha: 2025-06-26 Profesional Experto LAB 1 y LCL	Fecha: 2025-06-26 Coordinadores Sectoriales LAC, LAB, LCL, PEA, PMR Fecha: 2025-06-26 Grupo Técnico Asesor de Laboratorios Acta No. 17 de 2025	Fecha: 2025-06-27 Director Técnico Internacional (E)