

ACTA No. 16

CIUDAD Y FECHA:	Bogotá, D.C. 2025-06-17	Hora inicio	Hora finalización
		2:00 pm	4:40 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
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	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
8	Marcela Pérez Díaz	Coordinadora Sectorial ONAC LAC 2
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. Contexto actualización CEA-3.0-04 "*Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud*" y objetivo de la sesión.
- 2.2. Revisión de la versión 5 del CEA-3.0-04 "*Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud*"
- 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.

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 o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud, teniendo en cuenta la solicitud de la revisión del documento por parte de INM y los aspectos identificado que han generado dudas en los distintos esquemas para los cuales aplica el documento, lo que llevo hacer ajustes y dar claridad en varios numerales del mismo.

El documento fue enviado previo a la sesión por parte de la secretaria técnica del GTA el 2025-06-13.

3.2. Revisión de la nueva versión (v5) de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04, según los cambios generados en el documento.

A continuación, se relacionan los numerales de la política CEA-3.0-04 V4 para los cuales se propone generar cambios y la conclusión por parte del GTA.

Revisión nueva versión (V5) de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04.		
Numeral CEA-3.0-04 v4	Numeral CEA-3.0-04 v5 y cambios relevantes	Análisis y conclusión GTA
6.3. Criterios Generales b) Se considera que un EA es disponible cuando: i. Lo ofrece un proveedor competente o un INM firmante del MRA del CIPM, que haya sido evaluado por pares para la actividad de proveedores de ensayos de aptitud en el alcance relacionado con el EA ofertado.	6.3. Criterios Generales b) Se considera que un EA es disponible cuando: i. Lo ofrece un proveedor competente.	Los miembros del GTA están de acuerdo con el cambio
7.1. Participación en EA y CILD Las normas ISO/IEC 17025 e ISO 15189 en los capítulos relacionados con el aseguramiento de la validez de los resultados, establecen que los OEC deben hacer seguimiento al desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados; para ello ONAC ha definido que los OEC deben dar cumplimiento a este requisito a través de las tres (3) opciones que se presentan a continuación, con sus respectivos soportes (ver Figura 1). Con el fin de dar cumplimiento a este documento el OEC debe considerar cada opción (7.1.1 a 7.1.3) de manera estricta y jerárquica, seleccionar el proveedor teniendo en cuenta sus necesidades y el alcance objeto de acreditación y presentar en evaluación evidencia objetiva que permita demostrar que ha analizado y agotado cada posibilidad en el orden presentado a continuación.	7.1. Participación en EA y CILD Las normas ISO/IEC 17025 e ISO 15189 en los capítulos relacionados con el aseguramiento de la validez de los resultados, establecen que los OEC deben hacer seguimiento al desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados; para ello ONAC ha definido que los OEC deben dar cumplimiento a este requisito a través de las tres (3) opciones que se presentan a continuación, con sus respectivos soportes (ver Figura 1). Con el fin de dar cumplimiento a este documento el OEC debe considerar cada opción (7.1.1 a 7.1.3) de manera estricta y jerárquica, seleccionar el proveedor teniendo en cuenta sus necesidades y el alcance objeto de acreditación y presentar en evaluación evidencia objetiva que permita demostrar que ha analizado y agotado cada posibilidad en el orden presentado a continuación. Los OEC deben presentar: - el informe final emitido por el proveedor, - el código de participación asignado por el proveedor (si aplica) y - los soportes de la competencia del mismo por ejemplo: ✓ certificado de acreditación,	Los miembros del GTA están de acuerdo con el cambio

Revisión nueva versión (V5) de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04.

Numeral CEA-3.0-04 v4	Numeral CEA-3.0-04 v5 y cambios relevantes	Análisis y conclusión GTA
	✓ evidencia de evaluación par (peer review) realizada dentro de un marco regional o internacional como el CIPM MRA, ✓ declaración del INM indicando que cumple con los requisitos de la norma ISO/IEC 17043 relacionados con: recursos, producción y distribución de ítems de EA y diseño, planificación, evaluación e informe de resultados de los programas de EA, ✓ 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.	
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 a los MRA de ILAC para el esquema de PEA o EA organizados por INM firmantes del MRA del CIPM, que hayan sido evaluados por pares para la actividad de proveedores de ensayos de aptitud en el alcance relacionado con el EA ofertado.	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.	Los miembros del GTA están de acuerdo con el cambio
7.1.2 Opción 2 a) EA con PEA acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043, por un organismo de acreditación no signatario de los MRA con ILAC para el esquema de PEA. b) Programa de EA fuera del alcance de acreditación de un PEA acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043 por un OA perteneciente a los MRA de ILAC para el esquema de PEA.	7.1.2 opción 2 Se presentan las siguientes opciones no jerárquicas: 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. 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.	Los miembros del GTA están de acuerdo con el cambio

Revisión nueva versión (V5) de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04.

Numeral CEA-3.0-04 v4	Numeral CEA-3.0-04 v5 y cambios relevantes	Análisis y conclusión GTA
c) EA organizadas por INM que hayan sido evaluados por pares para la actividad de proveedores de ensayos de aptitud en una actividad no relacionada con el EA ofertado y que haya participado en comparaciones clave o suplementarias no relacionadas con el EA ofertado. Los resultados de las comparaciones claves o suplementarias de los Institutos Nacionales de Metrología a nivel mundial, pueden ser consultadas a través de la página web del BIPM: https://www.bipm.org/kcdb/comparison/quick-search		
7.1.3 Opción 3 Siempre que no se encuentre un EA disponible ni apropiado, se puede optar por CILD, realizadas por PEA acreditado o por INM que haga parte del MRA de CIPM y que haya sido evaluado como proveedor de ensayos de aptitud o PMR acreditado con un enfoque de asignación de valor relacionado con la CILD o por el BIPM y las organizaciones de Metrología Regionales (RMO, por sus siglas en inglés) que ofrezcan comparaciones clave y suplementarias.	7.1.3 Opción 3 Se presentan las siguientes opciones no jerárquicas: a) Programa de EA fuera del alcance de acreditación de un PEA acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043 por un OA perteneciente a los MRA de ILAC para el esquema de PEA. b) CILD realizada por un proveedor competente: • PEA acreditado en ISO/IEC 17043. • INM que haga parte del MRA de CIPM que cumpla con los requisitos pertinentes de la norma ISO/IEC 17043 o ISO 17034. • PMR acreditado en ISO 17034 (aplica solo para OEC acreditados). • BIPM y las organizaciones de Metrología Regionales (RMO, por sus siglas en inglés) que ofrezcan comparaciones clave y suplementarias (aplica solo para OEC acreditados).	Los miembros del GTA están de acuerdo con el cambio
7.1.4 Enfoques alternativos Dentro de estos enfoques el OEC debe incluir CILD realizadas por organizaciones internacionalmente reconocidas de desarrollo de normas	7.1.4 Enfoques alternativos Dentro de estos enfoques el OEC debe incluir EA o CILD realizadas por organizaciones internacionalmente reconocidas de desarrollo	Los miembros del GTA están de acuerdo

Revisión nueva versión (V5) de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04.

Numeral CEA-3.0-04 v4	Numeral CEA-3.0-04 v5 y cambios relevantes	Análisis y conclusión GTA
internacionales para el alcance puntual, siempre que exista y esté disponible.	de normas internacionales para el alcance puntual, siempre que exista y esté disponible	con el cambio
7.2 Justificación de no participación (JNP) en EA o CILD La justificación de no participación en EA o CILD 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	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: Se incluye nota al ítem a Nota: No se requiere realizar consultas al BIPM o las RMO	Los miembros del GTA están de acuerdo con el cambio
Figura 1. Representación gráfica de la pirámide de jerarquía para la participación en EA o CIL	Figura 2. Representación gráfica de la pirámide de jerarquía para la participación en EA o CIL. Se ajusta considerando los cambios de los numerales 7.1.1 a 7.1.4	Los miembros del GTA están de acuerdo con el cambio
7.4 Plan de participación en EA y/o CILD El plan de participación en EA y/o CILD debe ser representativo frente al alcance acreditado del OEC y debe cubrir el ciclo de acreditación en el que se encuentre el OEC de acuerdo con el alcance acreditado. Se debe realizar haciendo uso del formato correspondiente según el esquema de acreditación, para el seguimiento a la participación en EA o CILD y debe estar soportado en:	7.4 Plan de participación en EA y/o CILD El plan de participación en EA y/o CILD debe ser representativo frente al alcance y debe cubrir el ciclo de acreditación en el que se encuentre el OEC. Se debe realizar haciendo uso del formato correspondiente según el esquema de acreditación, para el seguimiento a la participación en EA o CILD y debe estar soportado en:	Los miembros del GTA están de acuerdo con el cambio
7.6.1. Otorgamientos y ampliaciones Para iniciar con una solicitud de acreditación, los OEC deben presentar un plan de participación en	7.6.1 Otorgamientos y ampliaciones Para iniciar con una solicitud de acreditación, los OEC deben presentar un plan de	Los miembros del GTA

Revisión nueva versión (V5) de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04.

Numeral CEA-3.0-04 v4	Numeral CEA-3.0-04 v5 y cambios relevantes	Análisis y conclusión GTA
EA o CILD para el alcance solicitado, de tal forma que dé cubrimiento al primer ciclo de acreditación, garantizando una participación representativa en EA y/o CILD.	participación en EA o CILD para el alcance solicitado y el documento que soporta la evaluación de riesgos (numeral 7.3.1) , de tal forma que se dé cubrimiento al primer ciclo de acreditación, garantizando una participación representativa en EA y/o CILD. Nota explicación: Se incluye debido a que en la solicitud debe presentar este análisis.	están de acuerdo con el cambio
7.6.1. Otorgamientos y ampliaciones Así mismo, debe haber participado, por tarde, dentro de los dieciocho (18) meses previos al envío de su solicitud, es decir, al momento en el que la solicitud se encuentre en estado "En revisión 1" en SIPSO o a la fecha de radicación de la solicitud para los esquemas fuera de SIPSO, en programas de EA o CILD apropiados al alcance solicitado y presentar el informe final emitido por el proveedor de acuerdo con el nivel de participación requerido, así:	7.6.1. Otorgamientos y ampliaciones Así mismo, para todos los esquemas debe haber participado, por tarde, dentro de los dieciocho (18) meses previos al envío de su solicitud, es decir, al momento en el que la solicitud se encuentre en estado "En revisión 1" en SIPSO o a la fecha de radicación de la solicitud para los esquemas fuera de SIPSO, en programas de EA o CILD apropiados al alcance solicitado y presentar el informe final emitido por el proveedor de acuerdo con el nivel de participación requerido, así:	Los miembros del GTA están de acuerdo con el cambio
7.6.1. Otorgamientos y ampliaciones d) Productores de materiales de referencia y proveedores de ensayos de aptitud: cuando los PMR o PEA realizan actividades de ensayo o calibración como parte de las actividades de evaluación de la conformidad, deben demostrar participación en EA o CILD con resultados satisfactorios por cada actividad objeto de acreditación de acuerdo con los literales a), b) y c) de este numeral, según corresponda. En caso de que los PMR o PEA subcontraten o utilicen proveedores de servicios externos para estas actividades, deben asegurar que el subcontratista o proveedor del servicio demuestre participación en EA o CILD con resultados satisfactorios por cada actividad subcontratada o en caso de que no exista oferta, la implementación de enfoques alternativos de parte del subcontratista o proveedor del servicio. Los PMR y PEA deben contar con las evidencias correspondientes que soporten lo anterior.	7.6.1. Otorgamientos y ampliaciones d) Productores de materiales de referencia: el PMR debe demostrar participación en EA o CILD con resultados satisfactorios para cada técnica de ensayo o método de calibración relacionada con las actividades de producción del material, es decir, homogeneidad, estabilidad y caracterización. El PMR debe demostrar la evidencia de participación satisfactoria en EA o CILD de los subcontratistas de cada método de ensayo o de calibración relacionado con las actividades de producción para las cuales fueron subcontratados. Si el PMR no cuenta con esta evidencia, debe justificarlo técnicamente. Si el PMR usa subcontratistas para la actividad de ensayo o calibración asociadas a la producción, el PMR debe demostrar la evidencia de participación satisfactoria en ensayos de aptitud de dichos subcontratistas para cada método de ensayo o calibración relacionado con las actividades de producción.	Los miembros del GTA están de acuerdo con el cambio

Revisión nueva versión (V5) de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04.

Numeral CEA-3.0-04 v4	Numeral CEA-3.0-04 v5 y cambios relevantes	Análisis y conclusión GTA
	Si el PMR no cuenta con esta evidencia, debe justificarlo técnicamente. e) Proveedores de ensayos de aptitud: el PEA debe demostrar participación en EA o CILD con resultados satisfactorios para cada técnica de ensayo o método de calibración relacionados con las actividades de ensayos de aptitud a proveer, es decir, asignación de valor, caracterización del ítem de EA, evaluación de la homogeneidad y de la estabilidad. El PEA debe demostrar la evidencia de participación satisfactoria en EA o CILD de los proveedores de servicios externos de cada método de ensayo o de calibración relacionado con del ensayo de aptitud a proveer para las cuales se contratados sus servicios. Si el PEA no cuenta con esta evidencia, debe justificarlo técnicamente. Si el PEA usa proveedores de servicio externos para las actividades de ensayo o calibración, el PEA debe demostrar la evidencia de participación satisfactoria en ensayos de aptitud para cada método de ensayo o calibración relacionado con las actividades de caracterización, homogeneidad o estabilidad para las cuales prestará el servicio. Si el PEA no cuenta con esta evidencia, debe justificarlo técnicamente.	
	7.6.1. Otorgamientos y ampliaciones Para los esquemas de PMR y PEA solo se considerarán informes de EA o CILD luego de la etapa 2 y hasta la evaluación complementaria, si hay alguna NC asociada al respecto. Ante resultados no satisfactorios o cuestionables en alguna de las actividades de ensayo o calibración, el OEC debe tomar las medidas pertinentes para asegurar el cumplimiento de este documento, de la norma ISO 17034 para los materiales producidos o por producir y de la norma ISO/IEC 17043 para los ítems de EA involucrados en el programa de EA por acreditar. Luego de la evaluación	Los miembros del GTA están de acuerdo con el cambio

Revisión nueva versión (V5) de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04.

Numeral CEA-3.0-04 v4	Numeral CEA-3.0-04 v5 y cambios relevantes	Análisis y conclusión GTA
	complementaria no se aceptarán informes de EA o CILD.	
7.6.2 Evaluaciones de seguimiento c) Productores de materiales de referencia y proveedores de ensayos de aptitud: cuando los PMR o PEA realizan actividades de ensayo o calibración como parte de las actividades de evaluación de la conformidad deben rotar la participación en EA o CILD, de tal forma que se demuestre participación satisfactoria continua por cada una de las actividades objeto de acreditación realizadas como parte de sus actividades de evaluación de la conformidad, de acuerdo con los literales a) y b) del presente numeral, según corresponda. En caso de que los PMR o PEA subcontraten o utilicen proveedores de servicios externos para estas actividades, deben asegurar que el subcontratista o proveedor del servicio demuestre participación satisfactoria por cada actividad subcontratada o en caso de que no exista oferta, la implementación de enfoques alternativos de parte del subcontratista o proveedor del servicio. El PEA y PMR debe contar con las evidencias correspondientes que soporten lo anterior.	7.6.2 Evaluaciones de seguimiento c) 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. Esta frecuencia debe aumentar en función del número de lotes producidos al año. En caso de presentar resultados cuestionables o no satisfactorios se debe aplicar lo establecido en el numeral 7.7.3.	Los miembros del GTA están de acuerdo con el cambio
7.6.2 Evaluaciones de seguimiento c) Productores de materiales de referencia y proveedores de ensayos de aptitud: cuando los PMR o PEA realizan actividades de ensayo o calibración como parte de las actividades de evaluación de la conformidad deben rotar la participación en EA o CILD, de tal forma que se demuestre participación satisfactoria continua por cada una de las actividades objeto de acreditación realizadas como parte de sus actividades de evaluación de la conformidad, de acuerdo con los literales a) y b) del presente numeral, según corresponda. En caso de que los PMR o PEA subcontraten o utilicen proveedores de servicios externos para estas actividades, deben asegurar que el subcontratista o proveedor del servicio demuestre participación satisfactoria por cada actividad subcontratada o en caso de que no exista oferta, la implementación de enfoques alternativos de parte del subcontratista o proveedor del servicio.	7.6.2 Evaluaciones de seguimiento d) Proveedores de ensayos de aptitud: cuando el PEA realiza actividades de ensayo o calibración como parte de las actividades de caracterización del ítem de EA o para evaluar la homogeneidad y la estabilidad, 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 ítem de EA evaluado, lo cual debe estar incluido en el plan documentado del programa de EA. En caso de presentar resultados cuestionables o no satisfactorios se debe aplicar lo establecido en el numeral 7.7.3. Si durante 18 meses el OEC no ejecuta actividades de caracterización, homogeneidad o estabilidad, la frecuencia de participación en	Los miembros del GTA están de acuerdo con el cambio

Revisión nueva versión (V5) de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04.

Numeral CEA-3.0-04 v4	Numeral CEA-3.0-04 v5 y cambios relevantes	Análisis y conclusión GTA
El PEA y PMR debe contar con las evidencias correspondientes que soporten lo anterior.	EA o CILD asociado a este ítem de EA podrá disminuir, siempre que al retomar alguna de estas actividades demuestre una nueva participación satisfactoria en EA o CILD. Si el PEA usa proveedores de servicio externos para las actividades de ensayo o calibración, el PEA debe demostrar la evidencia de participación satisfactoria en ensayos de aptitud para cada método de ensayo o calibración relacionado con las actividades de caracterización, homogeneidad o estabilidad para las cuales prestará el servicio, con máximo 18 meses de antelación a la realización de la actividad ejecutada por el proveedor de servicios externos. Si el PEA no cuenta con esta evidencia, debe justificarlo técnicamente.	
	Si durante 18 meses el OEC no ha producido un material de referencia específico, la frecuencia de participación en EA o CILD asociado a este material podrá disminuir, siempre que al retomar la producción demuestre una nueva participación satisfactoria en EA o CILD.	Los miembros del GTA están de acuerdo con el cambio
	Si el PMR usa subcontratistas para la actividad de ensayo o calibración asociadas a la producción, el PMR debe demostrar la evidencia de participación satisfactoria en ensayos de aptitud de dichos subcontratistas para cada método de ensayo o calibración relacionado con las actividades de producción para las cuales fueron subcontratados, con máximo 18 meses de antelación a la realización de estas actividades. Si el PMR no cuenta con esta evidencia, debe justificarlo técnicamente	Los miembros del GTA están de acuerdo con el cambio
7.6.3. Reevaluaciones c) Productores de material de referencia y proveedores de ensayos de aptitud: durante el ciclo de acreditación deben haber cubierto cada una de las actividades objeto de acreditación	7.6.3. Reevaluaciones c) Productores de material de referencia: Durante el ciclo de acreditación, el PMR debe haber participado con resultados satisfactorios en EA o CILD para cada método de ensayo o	Los miembros del GTA están de acuerdo

Revisión nueva versión (V5) de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04.

Numeral CEA-3.0-04 v4	Numeral CEA-3.0-04 v5 y cambios relevantes	Análisis y conclusión GTA
realizadas como parte de sus actividades de evaluación de la conformidad, de acuerdo con los literales a y b del presente numeral, con participación satisfactoria, según corresponda. En caso de que los PMR o PEA subcontraten o utilicen proveedores de servicios externos para estas actividades, deben asegurar que el subcontratista o proveedor del servicio cubra con participación satisfactoria todas las actividades subcontratadas y tener las evidencias correspondientes. En caso de presentar resultados cuestionables o no satisfactorios se debe aplicar lo establecido en el numeral 7.7.3	calibración relacionado con las actividades de producción de cada material, con máximo 18 meses de anticipación a la producción, de tal manera que se haya asegurado la validez de los resultados de ensayo o calibración para cada lote producido durante el ciclo, lo cual debe estar debidamente documentado en el plan de producción y sustentado en el informe de producción del material. En caso de presentar resultados cuestionables o no satisfactorios se debe aplicar lo establecido en el numeral 7.7.3 y se pondrá a consideración la suspensión del alcance de los materiales de referencia cuyas actividades de ensayo o calibración se relacionen con este resultado. La acreditación se renovará para un material de referencia específico siempre que para cada lote producido tenga como respaldo una participación satisfactoria en EA o CILD para las actividades de ensayo o calibración involucradas en la producción.	con el cambio
7.6.3. Reevaluaciones d) Productores de material de referencia y proveedores de ensayos de aptitud: durante el ciclo de acreditación deben haber cubierto cada una de las actividades objeto de acreditación realizadas como parte de sus actividades de evaluación de la conformidad, de acuerdo con los literales a y b del presente numeral, con participación satisfactoria, según corresponda. En caso de que los PMR o PEA subcontraten o utilicen proveedores de servicios externos para estas actividades, deben asegurar que el subcontratista o proveedor del servicio cubra con participación satisfactoria todas las actividades subcontratadas y tener las evidencias correspondientes. En caso de presentar resultados cuestionables o no satisfactorios se debe aplicar lo establecido en el numeral 7.7.3	7.6.3. Reevaluaciones d) Proveedores de ensayos de aptitud: Durante el ciclo de acreditación, el PEA debe haber participado con resultados satisfactorios en EA o CILD para cada método de ensayo o calibración relacionado con las actividades de la caracterización de ítems de EA o para evaluar la homogeneidad y la estabilidad, con máximo 18 meses de anticipación a cada actividad, de tal manera que se haya asegurado la validez de los resultados de ensayo o calibración de cada ítem de EA, lo cual debe estar debidamente documentado en el plan documentado del programa de EA. En caso de presentar resultados cuestionables o no satisfactorios se debe aplicar lo establecido en el numeral 7.7.3 y se pondrá a consideración la suspensión del alcance los programas de EA cuyas actividades de ensayo o calibración se relacionen con este resultado. La acreditación se renovará para un programa de EA específico siempre que para cada ítem de EA tenga como respaldo una participación	Los miembros del GTA están de acuerdo con el cambio

Revisión nueva versión (V5) de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04.

Numeral CEA-3.0-04 v4	Numeral CEA-3.0-04 v5 y cambios relevantes	Análisis y conclusión GTA
	satisfactoria en EA o CILD para las actividades de ensayo o calibración involucradas en el programa.	
7.6.3. Reevaluaciones 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 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.	7.6.3. Reevaluaciones Para 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 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.	Los miembros del GTA están de acuerdo con el cambio
7.7.1.1 Resultados de EA o CILD no satisfactorios o cuestionables Dichos resultados serán revisados 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) 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.	7.7.1.1 Resultados de EA o CILD no satisfactorios o cuestionables 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.	Los miembros del GTA están de acuerdo con el cambio
7.7.1.4 Reporte de resultados de EA para laboratorios de ensayo con alcance multielemento Debido a que existen ensayos particulares de LAB, en los que el laboratorio bajo una misma metodología puede determinar múltiples analitos, como en el caso de los métodos multielemento entre los que se incluyen análisis de plaguicidas, hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP), entre otros, y la gran cantidad de puntuaciones Z score (zi) individuales obtenidas en los EA, ONAC ha adoptado un método estadístico denominado suma de puntuaciones z ponderadas (SWZ) para el análisis de estos resultados (Lee, y otros, 2023) (Medina-Pastor, Mezcuá, C., & Fernández-Alba, 2010). Este modelo define el desempeño global del	7.7.1.4 Reporte de resultados de EA para laboratorios de ensayo con alcance multielemento Debido a que existen ensayos particulares de LAB, en los que el laboratorio bajo una misma metodología puede determinar múltiples analitos, como en el caso de los métodos multielemento entre los que se incluyen análisis de plaguicidas, hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP), entre otros, y la gran cantidad de resultados de z score (zi) individuales obtenidos en los EA, ONAC ha adoptado un método estadístico denominado "Suma de puntuaciones z ponderadas" (SWZ, por sus siglas en inglés) para el análisis de estos resultados (Lee, y otros, 2023)	Los miembros del GTA están de acuerdo con el cambio

Revisión nueva versión (V5) de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04.

Numeral CEA-3.0-04 v4	Numeral CEA-3.0-04 v5 y cambios relevantes	Análisis y conclusión GTA
ensayo considerando los resultados satisfactorios, cuestionables y no satisfactorios de los analitos para los que se participó, teniendo en cuenta que en cada participación se pueden presentar resultados para varios analitos, el modelo es el siguiente	(Medina-Pastor, Mezcuca, C., & Fernández-Alba, 2010). Este modelo define el desempeño global del ensayo de aptitud considerando los resultados satisfactorios, cuestionables y no satisfactorios de los analitos para los que se participó, teniendo en cuenta que en cada participación se pueden presentar resultados para varios analitos, el modelo es el siguiente:	
7.7.1.4 Reporte de resultados de EA para laboratorios de ensayo con alcance multielemento Los laboratorios cuyo alcance incluya este tipo de ensayo deben aplicar esta metodología y enviar el resultado del análisis a ONAC cuando tengan resultados cuestionables o no satisfactorios reportados por el proveedor en el informe final.	7.7.1.4 Reporte de resultados de EA para laboratorios de ensayo con alcance multielemento Los laboratorios cuyo alcance incluya este tipo de ensayo deben aplicar esta metodología y enviar el resultado del análisis a ONAC cuando tengan resultados cuestionables o no satisfactorios reportados por el proveedor en el informe final. En los casos que el programa de EA incluya varias muestras para una misma participación, la aplicación del modelo descrito debe considerar aquella muestra para la cual se obtuvo peor calificación de desempeño	Los miembros del GTA están de acuerdo con el cambio
7.7.2. Reporte de resultados de EA o CILD para laboratorios clínicos Dada la alta frecuencia de participación en EA o CILD de los laboratorios clínicos, ONAC ha determinado que estos deben realizar el reporte de su participación de manera mensual esto debería realizarse en un solo envío la primera semana de cada mes, remitiendo en el formato correspondiente los resultados de participación del mes anterior al mes de reporte, junto con los soportes establecidos en este documento. Se debe tener en cuenta lo siguiente:	7.7.2. Reporte de resultados de EA o CILD para laboratorios clínicos 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. Para atender esta dinámica de participación, se determina que la revisión se realizará como se indica a continuación	Los miembros del GTA están de acuerdo con el cambio
7.7.2. Reporte de resultados de EA o CILD para laboratorios clínicos • 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.	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,	Los miembros del GTA están de acuerdo con el cambio

Revisión nueva versión (V5) de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04.

Numeral CEA-3.0-04 v4	Numeral CEA-3.0-04 v5 y cambios relevantes	Análisis y conclusión GTA
- 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: - Se revisará si el OEC cuenta con resultados consecutivos no satisfactorios o cuestionables para un mismo análisis/examen y si se encuentran tres (3) o más de estos resultados consecutivos, 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 suspensión del alcance afectado 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. - 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:	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. La información que debe enviar con el reporte cuatrimestral es: - Seguimiento y Plan de participación en EA o CILD diligenciado con todos los resultados obtenidos. - Sólo los Informes del EA donde se hayan obtenido resultados no satisfactorios o cuestionables para el periodo incluyendo evidencia de asignación de código de participante, si aplica - Planes de acción elaborados por el OEC de acuerdo con su sistema de gestión y la norma ISO 15189 para los resultados no satisfactorios o cuestionables. En el caso de resultados de participación no satisfactorios o cuestionables y sin importar el calendario de presentación del reporte, el laboratorio debe tomar medidas e implementar acciones correctivas oportunas y eficaces para subsanar las causas que generaron dichos resultados, dentro de las cuales debe volver a participar o demostrar que ha iniciado los trámites correspondientes para la participación en un nuevo programa para el mismo análisis/examen afectado y conservar la evidencia de estos trámites, incluyendo el despliegue de las actividades definidas en su Plan de Acción. Estas evidencias serán evaluadas en la evaluación correspondiente por un equipo evaluador. Para los análisis o exámenes para los que se realice participación con frecuencias de quince días a 1 mes, se realizará el análisis de la información recibida del cuatrimestre de acuerdo con los siguientes casos.	
	Se aclara que la recomendación de la evaluación se dará con la información presentada hasta el momento de la evaluación. (etapa 2).	Los miembros del GTA

Revisión nueva versión (V5) de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04.

Numeral CEA-3.0-04 v4	Numeral CEA-3.0-04 v5 y cambios relevantes	Análisis y conclusión GTA
	En el caso de suspensiones de la acreditación, para el levantamiento de la suspensión el OEC debe demostrar que el porcentaje de resultados no satisfactorios y cuestionables de participación en EA o CILD para el alcance suspendido ha disminuido de tal manera que ya no se ajuste al Caso 1 y que el último resultado de participación sea satisfactorio. Esto será revisado en evaluación extraordinaria y el equipo evaluador realizará la recomendación correspondiente. Para participaciones que cubren a otros análisis/exámenes, si las nuevas participaciones no corresponden al mismo análisis/examen en el que presentaron resultados no satisfactorios consecutivos, este análisis/examen continuará suspendido hasta que el OEC demuestre participación satisfactoria en el mismo, antes del término establecido para el levantamiento de la suspensión. En la evaluación de intensificación se revisará el análisis realizado por el laboratorio respecto a los resultados cuestionables y no satisfactorios obtenidos en el cuatrimestre correspondiente, las acciones implementadas con base en este análisis para los resultados ya emitidos por el laboratorio a sus clientes y los nuevos resultados de participación en EA o CILD. En función de los resultados de participación presentados en la evaluación por intensificación de seguimiento se definirá si la participación se ajusta al Caso 1, 2 o 3 y se tomarán las acciones correspondientes. El porcentaje para establecer la recomendación se determinará con base en los resultados de participación del último cuatrimestre previo a la fecha de evaluación. Para los análisis o exámenes para los que se realice participación en EA o CILD con frecuencia mayor a un mes se aplicará lo establecido para laboratorios de ensayo en este documento.	están de acuerdo con el cambio

Revisión nueva versión (V5) de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04.

Numeral CEA-3.0-04 v4	Numeral CEA-3.0-04 v5 y cambios relevantes	Análisis y conclusión GTA																																																																																																																																																																																																								
	Si por alguna razón se requieren dos extraordinarias consecutivas por intensificación de seguimiento, y como resultado de la segunda extraordinaria se encuentra que al OEC le aplica el Caso 2, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la suspensión del alcance afectado por el riesgo que representa contar con un OEC que tiene alcances para los cuáles no ha podido solventar las situaciones que lo han llevado a tener dichos resultados y al riesgo a la confianza en la acreditación.																																																																																																																																																																																																									
7.7.2. Reporte de resultados de EA o CILD para laboratorios clínicos A continuación, se presentan ejemplos de posibles resultados de participación y los resultados de aplicación de acuerdo con lo establecido en este documento: <table><tr><th rowspan="2">EXAMEN / ANÁLISIS</th><th rowspan="2">SG</th><th rowspan="2">SE</th><th rowspan="2">FT</th><th colspan="2">MES 1</th><th colspan="2">MES 2</th><th rowspan="2">Recomendación</th><th colspan="2">MES 3</th><th colspan="2">MES 4</th><th rowspan="2">Porcentaje en cuatrimestre</th><th rowspan="2">Recomendación</th><th rowspan="2">Ver Caso (Numeral 7.7.2)</th></tr><tr><th>R1</th><th>R2</th><th>R1</th><th>R2</th><th>R1</th><th>R2</th><th>R1</th><th>R2</th></tr><tr><td>1</td><td>L22</td><td>CL1</td><td>A</td><td>S</td><td>NS</td><td>NS</td><td>NS</td><td>Suspensión</td><td>S</td><td>NS</td><td>S</td><td>C</td><td>62.50 %</td><td>Intensificación</td><td>1</td></tr><tr><td>2</td><td>L22</td><td>CL1</td><td>A</td><td>S</td><td>NS</td><td>S</td><td>NS</td><td></td><td>S</td><td>C</td><td>S</td><td>NS</td><td>50 %</td><td>Intensificación</td><td>1</td></tr><tr><td>3</td><td>L22</td><td>CL1</td><td>A</td><td>S</td><td>NS</td><td>NS</td><td>NS</td><td>Suspensión</td><td>S</td><td>NS</td><td>C</td><td>C</td><td></td><td>Suspensión</td><td>-</td></tr><tr><td>4</td><td>L22</td><td>CL1</td><td>A</td><td>NS</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td></td><td>NS</td><td>S</td><td>NS</td><td>S</td><td>37.50 %</td><td>Intensificación</td><td>2</td></tr><tr><td>5</td><td>L22</td><td>CL2</td><td>A</td><td>S</td><td>NS</td><td>NS</td><td>S</td><td></td><td>S</td><td>NS</td><td>S</td><td>S</td><td>37.50 %</td><td>Intensificación</td><td>2</td></tr><tr><td>6</td><td>L22</td><td>CL2</td><td>B</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td>NS</td><td></td><td>S</td><td>S</td><td>NS</td><td>S</td><td>25 %</td><td></td><td>3</td></tr><tr><td>7</td><td>L22</td><td>CL1</td><td>B</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td></td><td>S</td><td>S</td><td>NS</td><td>NS</td><td>25 %</td><td></td><td>3</td></tr><tr><td>8</td><td>L22</td><td>CL3</td><td>C</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td></td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td>NS</td><td>12.50 %</td><td></td><td>3</td></tr><tr><td>9</td><td>L22</td><td>CL3</td><td>C</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td></td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td>0%</td><td></td><td>3</td></tr><tr><td>10</td><td>L22</td><td>CL4</td><td>B</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td></td><td>S</td><td>NS</td><td>C</td><td>C</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>11</td><td>L22</td><td>CL4</td><td>B</td><td>- - -</td><td>- - -</td><td>- - -</td><td>- - -</td><td></td><td>- - -</td><td>- - -</td><td>- - -</td><td>- - -</td><td></td><td>Suspensión</td><td>-</td></tr></table> Tabla 5. Ejemplos participación y resultados ensayos de aptitud por mes y por cuatrimestre y recomendación al Comité de acreditación.	EXAMEN / ANÁLISIS	SG	SE	FT	MES 1		MES 2		Recomendación	MES 3		MES 4		Porcentaje en cuatrimestre	Recomendación	Ver Caso (Numeral 7.7.2)	R1	R2	R1	R2	R1	R2	R1	R2	1	L22	CL1	A	S	NS	NS	NS	Suspensión	S	NS	S	C	62.50 %	Intensificación	1	2	L22	CL1	A	S	NS	S	NS		S	C	S	NS	50 %	Intensificación	1	3	L22	CL1	A	S	NS	NS	NS	Suspensión	S	NS	C	C		Suspensión	-	4	L22	CL1	A	NS	S	S	S		NS	S	NS	S	37.50 %	Intensificación	2	5	L22	CL2	A	S	NS	NS	S		S	NS	S	S	37.50 %	Intensificación	2	6	L22	CL2	B	S	S	S	NS		S	S	NS	S	25 %		3	7	L22	CL1	B	S	S	S	S		S	S	NS	NS	25 %		3	8	L22	CL3	C	S	S	S	S		S	S	S	NS	12.50 %		3	9	L22	CL3	C	S	S	S	S		S	S	S	S	0%		3	10	L22	CL4	B	S	S	S	S		S	NS	C	C				11	L22	CL4	B	- - -	- - -	- - -	- - -		- - -	- - -	- - -	- - -		Suspensión	-	7.7.2.2 Resultados de EA o CILD no satisfactorios o cuestionables consecutivos Independientemente de la obligatoriedad del envío del reporte cuatrimestral, si en cualquier momento el laboratorio obtiene resultados de participación no satisfactoria o cuestionable para dos (2) participaciones consecutivas para el mismo análisis/exámenes deberá cesar el uso de la condición de acreditado para todos los análisis/exámenes cubiertos por esta participación, informar a ONAC el momento en que cesará la emisión de resultados como acreditado y aplicar lo establecido en el numeral relacionado con el Uso de símbolo de acreditado o referencia a la condición de acreditado del RAC 3.0-01 en su versión vigente. El uso de la condición de acreditado podrá retomarse cuando el laboratorio obtenga un resultado satisfactorio para el mismo análisis/examen lo cual debe ser informado a ONAC. Esto será objeto de evaluación por parte de los equipos evaluadores de ONAC. Si un laboratorio no cesa la condición de acreditado de acuerdo con lo aquí descrito se aplicará lo establecido en el RAC 3.0-01 en su versión vigente en el apartado de medidas por incumplimiento y afectación de la confianza en la acreditación. Con el fin de ilustrar los casos y escenarios que se podrían presentar en la participación en EA o CILD, a continuación, se presentan algunos	Los miembros del GTA están de acuerdo con el cambio
EXAMEN / ANÁLISIS					SG	SE	FT	MES 1		MES 2		Recomendación	MES 3				MES 4		Porcentaje en cuatrimestre	Recomendación	Ver Caso (Numeral 7.7.2)																																																																																																																																																																																					
	R1	R2	R1	R2				R1	R2	R1	R2																																																																																																																																																																																															
1	L22	CL1	A	S	NS	NS	NS	Suspensión	S	NS	S	C	62.50 %	Intensificación	1																																																																																																																																																																																											
2	L22	CL1	A	S	NS	S	NS		S	C	S	NS	50 %	Intensificación	1																																																																																																																																																																																											
3	L22	CL1	A	S	NS	NS	NS	Suspensión	S	NS	C	C		Suspensión	-																																																																																																																																																																																											
4	L22	CL1	A	NS	S	S	S		NS	S	NS	S	37.50 %	Intensificación	2																																																																																																																																																																																											
5	L22	CL2	A	S	NS	NS	S		S	NS	S	S	37.50 %	Intensificación	2																																																																																																																																																																																											
6	L22	CL2	B	S	S	S	NS		S	S	NS	S	25 %		3																																																																																																																																																																																											
7	L22	CL1	B	S	S	S	S		S	S	NS	NS	25 %		3																																																																																																																																																																																											
8	L22	CL3	C	S	S	S	S		S	S	S	NS	12.50 %		3																																																																																																																																																																																											
9	L22	CL3	C	S	S	S	S		S	S	S	S	0%		3																																																																																																																																																																																											
10	L22	CL4	B	S	S	S	S		S	NS	C	C																																																																																																																																																																																														
11	L22	CL4	B	- - -	- - -	- - -	- - -		- - -	- - -	- - -	- - -		Suspensión	-																																																																																																																																																																																											

Revisión nueva versión (V5) de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04.

Numeral CEA-3.0-04 v4	Numeral CEA-3.0-04 v5 y cambios relevantes	Análisis y conclusión GTA																																																																																																																																																																																																																																						
	ejemplos y acciones a tomar por parte de los OEC y de ONAC <table><tr><th rowspan="2">EXAMEN / AÑO</th><th rowspan="2">SE</th><th rowspan="2">FE</th><th colspan="4">MES 1</th><th colspan="4">MES 2</th><th colspan="4">MES 3</th><th rowspan="2">Acción a tomar por OEC</th><th rowspan="2">Porcentaje en cumplimiento</th><th rowspan="2">Recomendación</th><th rowspan="2">Ver Caso Numeral 7.7.2b</th></tr><tr><th>PM</th><th>PC</th><th>PA</th><th>Acción a tomar por OEC</th><th>PM</th><th>PC</th><th>PA</th><th>Acción a tomar por OEC</th><th>PM</th><th>PC</th><th>PA</th><th>Acción a tomar por OEC</th></tr><tr><td>1</td><td>L22</td><td>CL1</td><td>A</td><td>S</td><td>NS</td><td>NS</td><td>Cese uso de la condición de acreditado</td><td>NS</td><td>Continúa con uso de la condición de acreditado</td><td>S</td><td>Retomar uso de la condición de acreditado</td><td>NS</td><td>S</td><td>C</td><td>62.5%</td><td>Suspensión</td><td>1</td></tr><tr><td>2</td><td>L22</td><td>CL1</td><td>A</td><td>S</td><td>NS</td><td>S</td><td>Cese uso de la condición de acreditado</td><td>NS</td><td>Continúa con uso de la condición de acreditado</td><td>S</td><td>Retomar uso de la condición de acreditado</td><td>C</td><td>S</td><td>NS</td><td>50%</td><td>Suspensión</td><td>1</td></tr><tr><td>3</td><td>L22</td><td>CL1</td><td>A</td><td>S</td><td>NS</td><td>NS</td><td>Cese uso de la condición de acreditado</td><td>NS</td><td>Continúa con uso de la condición de acreditado</td><td>S</td><td>Retomar uso de la condición de acreditado</td><td>NS</td><td>C</td><td>C</td><td>75.0%</td><td>Suspensión</td><td>1</td></tr><tr><td>4</td><td>L22</td><td>CL1</td><td>A</td><td>NS</td><td>S</td><td>S</td><td>Cese uso de la condición de acreditado</td><td>S</td><td>Continúa con uso de la condición de acreditado</td><td>NS</td><td>Retomar uso de la condición de acreditado</td><td>S</td><td>NS</td><td>S</td><td>37.5%</td><td>Intervención</td><td>2</td></tr><tr><td>5</td><td>L22</td><td>CL2</td><td>A</td><td>S</td><td>NS</td><td>NS</td><td>Cese uso de la condición de acreditado</td><td>S</td><td>Continúa con uso de la condición de acreditado</td><td>S</td><td>Retomar uso de la condición de acreditado</td><td>NS</td><td>S</td><td>S</td><td>37.5%</td><td>Intervención</td><td>2</td></tr><tr><td>6</td><td>L22</td><td>CL2</td><td>B</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td>NS</td><td>Retomar uso de la condición de acreditado</td><td>NS</td><td>S</td><td>NS</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td>25%</td><td></td><td>3</td></tr><tr><td>7</td><td>L22</td><td>CL1</td><td>B</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td>Retomar uso de la condición de acreditado</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td>NS</td><td>NS</td><td>NS</td><td>Cese uso de la condición de acreditado</td><td>25%</td><td></td><td>3</td></tr><tr><td>8</td><td>L22</td><td>CL3</td><td>C</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td>Retomar uso de la condición de acreditado</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td>NS</td><td>0.0%</td><td></td><td>3</td></tr><tr><td>9</td><td>L22</td><td>CL3</td><td>C</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td>Retomar uso de la condición de acreditado</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td>0.0%</td><td></td><td>3</td></tr><tr><td>10</td><td>L22</td><td>CL4</td><td>B</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td>Retomar uso de la condición de acreditado</td><td>S</td><td>S</td><td>NS</td><td>C</td><td>C</td><td>C</td><td>30%</td><td>Intervención</td><td>2</td></tr><tr><td>11</td><td>L22</td><td>CL4</td><td>B</td><td>Cuba</td><td>Cuba</td><td>Cuba</td><td>Cuba</td><td>Cuba</td><td>Cuba</td><td>Cuba</td><td>Cuba</td><td>Cuba</td><td>Cuba</td><td>Cuba</td><td></td><td></td><td></td></tr></table> Tabla 5. Ejemplos participación y resultados ensayos de aptitud por mes y por cuatrimestre y recomendación al Comité de acreditación. Por ejemplo, para los exámenes 1, 3 y 5 en el mes 2 el OEC debe cesar el uso de la condición de acreditado e informar a ONAC porque presenta dos resultados no satisfactorios consecutivos. Una vez se obtiene la siguiente participación, para los exámenes 1 y 3 el laboratorio continúa con el cese de uso de la condición de acreditado dado que esta nueva participación sigue siendo no satisfactoria. Por el contrario, para el examen 5, el OEC puede retomar el uso de la condición de acreditado ya que obtuvo un resultado satisfactorio. En el caso del examen 3 para el que después de retomar el uso de la condición de acreditado en el mes 3, el laboratorio obtuvo nuevamente resultados no satisfactorios consecutivos, se debe cesar nuevamente el uso de la condición de acreditado y en el análisis del cuatrimestre se determinará la acción a tomar, en este caso, una suspensión del alcance ya que el resultado del análisis del cuatrimestre se ajusta al caso 1.	EXAMEN / AÑO	SE	FE	MES 1				MES 2				MES 3				Acción a tomar por OEC	Porcentaje en cumplimiento	Recomendación	Ver Caso Numeral 7.7.2b	PM	PC	PA	Acción a tomar por OEC	PM	PC	PA	Acción a tomar por OEC	PM	PC	PA	Acción a tomar por OEC	1	L22	CL1	A	S	NS	NS	Cese uso de la condición de acreditado	NS	Continúa con uso de la condición de acreditado	S	Retomar uso de la condición de acreditado	NS	S	C	62.5%	Suspensión	1	2	L22	CL1	A	S	NS	S	Cese uso de la condición de acreditado	NS	Continúa con uso de la condición de acreditado	S	Retomar uso de la condición de acreditado	C	S	NS	50%	Suspensión	1	3	L22	CL1	A	S	NS	NS	Cese uso de la condición de acreditado	NS	Continúa con uso de la condición de acreditado	S	Retomar uso de la condición de acreditado	NS	C	C	75.0%	Suspensión	1	4	L22	CL1	A	NS	S	S	Cese uso de la condición de acreditado	S	Continúa con uso de la condición de acreditado	NS	Retomar uso de la condición de acreditado	S	NS	S	37.5%	Intervención	2	5	L22	CL2	A	S	NS	NS	Cese uso de la condición de acreditado	S	Continúa con uso de la condición de acreditado	S	Retomar uso de la condición de acreditado	NS	S	S	37.5%	Intervención	2	6	L22	CL2	B	S	S	S	NS	Retomar uso de la condición de acreditado	NS	S	NS	S	S	S	25%		3	7	L22	CL1	B	S	S	S	S	Retomar uso de la condición de acreditado	S	S	S	NS	NS	NS	Cese uso de la condición de acreditado	25%		3	8	L22	CL3	C	S	S	S	S	Retomar uso de la condición de acreditado	S	S	S	S	S	NS	0.0%		3	9	L22	CL3	C	S	S	S	S	Retomar uso de la condición de acreditado	S	S	S	S	S	S	0.0%		3	10	L22	CL4	B	S	S	S	S	Retomar uso de la condición de acreditado	S	S	NS	C	C	C	30%	Intervención	2	11	L22	CL4	B	Cuba	Cuba	Cuba	Cuba	Cuba	Cuba	Cuba	Cuba	Cuba	Cuba	Cuba				
EXAMEN / AÑO	SE				FE	MES 1				MES 2				MES 3							Acción a tomar por OEC	Porcentaje en cumplimiento	Recomendación	Ver Caso Numeral 7.7.2b																																																																																																																																																																																																																
		PM	PC	PA		Acción a tomar por OEC	PM	PC	PA	Acción a tomar por OEC	PM	PC	PA	Acción a tomar por OEC																																																																																																																																																																																																																										
1	L22	CL1	A	S	NS	NS	Cese uso de la condición de acreditado	NS	Continúa con uso de la condición de acreditado	S	Retomar uso de la condición de acreditado	NS	S	C	62.5%	Suspensión	1																																																																																																																																																																																																																							
2	L22	CL1	A	S	NS	S	Cese uso de la condición de acreditado	NS	Continúa con uso de la condición de acreditado	S	Retomar uso de la condición de acreditado	C	S	NS	50%	Suspensión	1																																																																																																																																																																																																																							
3	L22	CL1	A	S	NS	NS	Cese uso de la condición de acreditado	NS	Continúa con uso de la condición de acreditado	S	Retomar uso de la condición de acreditado	NS	C	C	75.0%	Suspensión	1																																																																																																																																																																																																																							
4	L22	CL1	A	NS	S	S	Cese uso de la condición de acreditado	S	Continúa con uso de la condición de acreditado	NS	Retomar uso de la condición de acreditado	S	NS	S	37.5%	Intervención	2																																																																																																																																																																																																																							
5	L22	CL2	A	S	NS	NS	Cese uso de la condición de acreditado	S	Continúa con uso de la condición de acreditado	S	Retomar uso de la condición de acreditado	NS	S	S	37.5%	Intervención	2																																																																																																																																																																																																																							
6	L22	CL2	B	S	S	S	NS	Retomar uso de la condición de acreditado	NS	S	NS	S	S	S	25%		3																																																																																																																																																																																																																							
7	L22	CL1	B	S	S	S	S	Retomar uso de la condición de acreditado	S	S	S	NS	NS	NS	Cese uso de la condición de acreditado	25%		3																																																																																																																																																																																																																						
8	L22	CL3	C	S	S	S	S	Retomar uso de la condición de acreditado	S	S	S	S	S	NS	0.0%		3																																																																																																																																																																																																																							
9	L22	CL3	C	S	S	S	S	Retomar uso de la condición de acreditado	S	S	S	S	S	S	0.0%		3																																																																																																																																																																																																																							
10	L22	CL4	B	S	S	S	S	Retomar uso de la condición de acreditado	S	S	NS	C	C	C	30%	Intervención	2																																																																																																																																																																																																																							
11	L22	CL4	B	Cuba	Cuba	Cuba	Cuba	Cuba	Cuba	Cuba	Cuba	Cuba	Cuba	Cuba																																																																																																																																																																																																																										
7.7.3. Reporte de resultados de EA o CILD para Productores de Materiales de Referencia y Proveedores de Ensayos de Aptitud	7.7.3. Reporte de resultados de EA o CILD para Productores de Materiales de Referencia y Proveedores de Ensayos de Aptitud	Los miembros del GTA están de acuerdo con el cambio																																																																																																																																																																																																																																						

Revisión nueva versión (V5) de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04.

Numeral CEA-3.0-04 v4	Numeral CEA-3.0-04 v5 y cambios relevantes	Análisis y conclusión GTA
ISO/IEC 17043 para los ensayos de aptitud acreditados o por acreditar. El PMR no debe realizar actividades de ensayo o calibración para los cuales haya obtenido resultados no satisfactorios o cuestionables en la participación en EA o CILD en la producción de materiales de referencia. Igualmente, el PEA no debe realizar actividades de ensayo o calibración para las cuales haya obtenido resultados no satisfactorios o cuestionables en la participación en EA o CILD cuando estas actividades afecten la validez del programa del EA. El PMR o el PEA debe confirmar que los subcontratistas o proveedores de servicios externos relacionados con alguna actividad de producción o de ensayo de aptitud no tengan resultados no satisfactorios o cuestionables al momento de la realización de las actividades de ensayo o calibración asociadas a la producción de un material de referencia o la ejecución de un ensayo de aptitud o CILD. El OEC no debe hacer uso de la condición de acreditado para la producción de materiales de referencia o para los programas de EA o CILD, cuyas actividades se vean afectadas por los resultados no satisfactorios o cuestionables obtenidos en EA o CILD, independientemente de quién realice estas actividades de ensayo o calibración. Adicionalmente, el OEC debe tomar las acciones que apliquen para las actividades que se vean afectadas. Nota: se recomienda a los laboratorios de ensayo o calibración que presten o hayan prestado servicios a un PMR o un PEA informar cuando obtenga 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. Cuando el PMR o el PEA obtenga nuevos resultados satisfactorios en EA o CILD para las actividades de calibración o de ensayo en las que inicialmente obtuvo resultados no satisfactorios o cuestionables,	documento, de la norma ISO 17034 para los materiales producidos o por producir y de la norma ISO/IEC 17043 para los ensayos de aptitud acreditados o por acreditar. El PMR no debe realizar ni utilizar actividades de ensayo o calibración para los cuales tenga evidencia de resultados no satisfactorios o cuestionables en la participación en EA o CILD en la producción de materiales de referencia. Igualmente, el PEA no debe realizar ni utilizar actividades de ensayo o calibración para las cuales haya obtenido resultados no satisfactorios o cuestionables en la participación en EA o CILD cuando estas actividades afecten la validez del programa del EA. 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. Cuando el PMR o el PEA obtenga nuevos resultados satisfactorios en EA o CILD para las actividades de calibración o de ensayo en las que inicialmente obtuvo resultados no satisfactorios o cuestionables, el PMR o PEA podrá realizar nuevamente las actividades de producción de materiales de referencia o programas de EA o CILD, según corresponda, bajo la condición de acreditado. Las medidas y acciones que tome el PMR o PEA ante estos resultados en la participación de EA o CILD se revisará en la siguiente evaluación regular.	

Revisión nueva versión (V5) de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04.

Numeral CEA-3.0-04 v4	Numeral CEA-3.0-04 v5 y cambios relevantes	Análisis y conclusión GTA
el PMR o PEA podrá realizar nuevamente las actividades de producción de materiales de referencia o programas de EA o CILD, según corresponda y podrá hacer uso de la condición de acreditado para las mismas.		

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	2025-06-17
2	Realizar los cambios definidos y remitir a la coordinación del sistema de gestión de ONAC el CEA-3.0-04 v5 aprobado en esta sesión para que el documento sea puesto en consulta pública en el sitio web de ONAC.	Secretaría GTA	2025-06-24
3	Programar una nueva sesión para revisar el CEA-3.0-04 v5 modificado según los comentarios recibidos en la consulta pública del documento	Secretaría GTA	2025-06-25

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	CARGO	CORREO ELECTRÓNICO2	TELÉFONO DE	Los datos aquí suminist
1	6/17/25 14:24:16	José Gabriel Díaz del Castillo G.	Experto Técnico	gabriel.ddc7@gmail.com	3182971159	Autorizo
2	6/17/25 14:24:52	Diana Milena Jácome Molina	Coordinadora Sectorial Laboratorios de ensayo L	diana.jacome@onac.org.co	3152164788	Autorizo
3	6/17/25 14:28:04	Andrés Montaña Rodríguez	Coordinador Sectorial	andres.montano@onac.org.co	andres.montar	Autorizo
4	6/17/25 14:23:01	Katherine Ariza Guerrero	Profesional Experta ONAC	Katherine.ariza@onac.org.co	3165352971	Autorizo
5	6/17/25 15:05:24	Luis Alejandro Polania mono	Profesional experto sectorial (E)	Luis.polania@onac.org.co	3107803354	Autorizo
6	6/17/25 16:39:29	Belsy Tibaduiza	Quimica. Responsable tecnico	Tbelsy@hotmail.com	3118322096	Autorizo
7	6/17/25 16:40:24	FERLEY CASTRO ARANDA	DIRECTOR LABORATORIO ALTA TENSION	ferley.castro@correounivalle.edu.co	3188888256	Autorizo
8	6/17/25 16:41:10	HERNAN DARIO ALZATE SEPULVEDA	Experto Técnico GTA	halzate@hotmail.com	3158319864	Autorizo
9	6/17/25 16:39:59	Diana Vallejo Gómez	Profesional experta LAC	diana.vallejo@onac.org.co	ext 183	Autorizo
10	6/17/25 16:39:33	Marcela Pérez Díaz	Coordinadora Sectorial	marcela.perez@onac.org.co	3118575403	Autorizo
11	6/18/25 13:31:05	Alba c garzon Gonzalez	Externo experyo tecnico lcl	Albacgarzon@hotmail.com	3143585870	Autorizo
12	6/18/25 13:36:28	Mayckol Morales	Profesional Especializado	mmorales@inm.gov.co	3158408297	Autorizo