



CEA-3.0-04 v5

**POLÍTICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN
ENSAYOS DE APTITUD (EA) O/Y
COMPARACIONES INTERLABORATORIOS
DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD (CILD)**

ESQUEMA: LABORATORIOS CLINICOS

AGENDA



1 Puntos clave de la actualización CEA-3.0-04 V5

2 NTE-3.3-79 versión 2
Transición v4 a v5
CEA-3.0-04
¿Qué evaluar en qué fecha?

3 Espacio para preguntas

1

**Puntos clave actualizados
CEA-3.0-04 Versión 5**



CONTEXTO DE ACTUALIZACIÓN



En diciembre de 2024 se publicó la versión 4 del CEA-3.0-04, en armonía con la política ILAC Pg.

Esta versión entró en vigencia el 1 de enero de 2025, con plan de transición definido en la NTE-3.3-79 v1

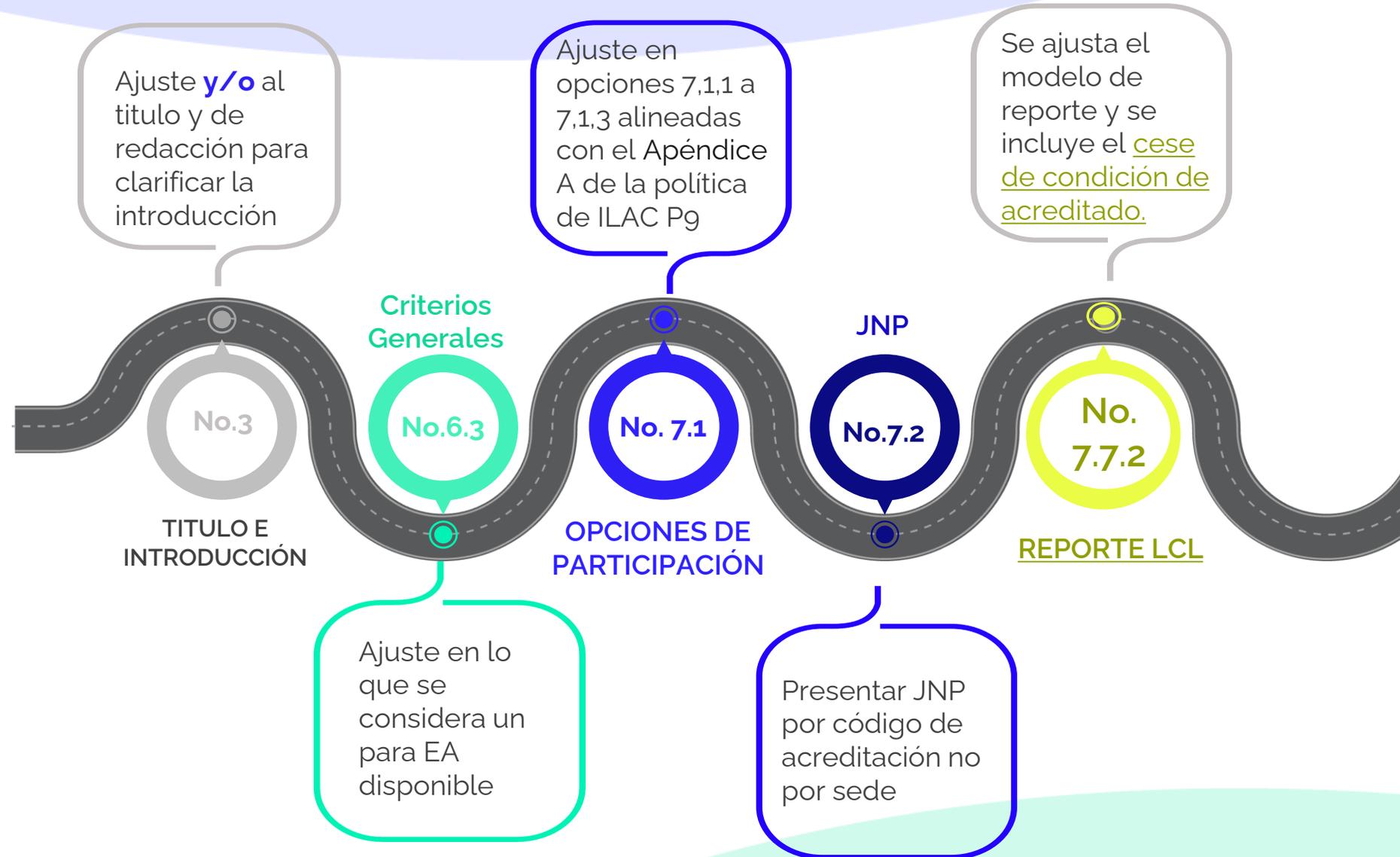
Durante la implementación se identificaron **oportunidades de mejora**, orientadas a:

- *Clarificar los requisitos y cómo cumplirlos.
- *Ajustar las evidencias requeridas.
- *Alinear las opciones del numeral 7.1.1 con el Apéndice A de la Política ILAC Pg:01/2024

El GTA aprobó la publicación de la versión 5 del CEA-3.0-04 a partir del 1 de julio de 2025.

Implementación: A partir del **15 de Julio 2025**.

PUNTOS CLAVE DE LA ACTUALIZACIÓN



Documentos de referencia

- **ILAC-Pg:01/2024** ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing
- **ISO/IEC 17043:** Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los proveedores de ensayos de aptitud.
- **ISO/IEC 17011:** Evaluación de la Conformidad. Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- **ISO 15189:** Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia.
- **EA-4/18 G;** Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation, emitida por European Accreditation.
- **EA-4/21 INF:** Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of laboratory accreditation emitida por European Accreditation.
- **ISO 17034:** Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia



Objetivo

Definir los criterios que deben cumplir los OEC de los esquemas de calibración, ensayos (muestreo), clínicos, PMR y PEA ante ONAC específicamente en la participación y resultados de EA y CILD para demostrar el cumplimiento de la Política Pg:01/2024

Alcance

Aplica a los OEC que, independientemente del esquema, realicen actividades de ensayo o calibración, que estén acreditados por ONAC o en proceso de otorgamiento o ampliación de la acreditación.

Las actividades de ensayo incluyen actividades de muestreo y análisis/examen.

Aplica a los siguientes tipos de organismos:

- Laboratorios de ensayo
- Laboratorios clínicos
- Laboratorios de calibración
- **Proveedores de ensayos de aptitud** que realicen las actividades de ensayo o calibración relacionadas con el alcance acreditado o por acreditar
- **Productores de materiales de referencia** que realicen las actividades de ensayo o calibración relacionadas con la actividad de producción acreditada o por acreditar.



Convenciones y Definiciones

6.3 Criterios generales: EA es disponible cuando:



1. Ofrece un **proveedor competente**
2. Los documentos deben estar en el idioma nacional, inglés o el idioma de los documentos normativos relacionados con el alcance del OEC.
3. No requiere desarrollo adicional del proveedor **sin demoras injustificadas que puedan afectar al cliente** y/o laboratorio participante



6.3 Criterios generales: EA o CILD es apropiado cuando:



Un ensayo de aptitud o CILD es técnicamente apropiado si su alcance es similar a la práctica del OEC acreditado o, **en ausencia de opciones habituales, si cubre un aspecto parcial importante de la actividad.** **Esto debe estar justificado y documentado por el OEC y será revisado por los equipos evaluadores.**



6.3 Criterios generales:

- Documento que define nivel, frecuencia y alcances de participación del OEC en el ciclo de acreditación basado en evaluación de riesgos

Plan de participación en EA/CILD



- Evidencias que demuestren la participación del OEC en un programa de EA o CILD, sin margen de duda. **No se aceptan:** cotizaciones, protocolos ni comunicaciones ambiguas.

Gestión de participación



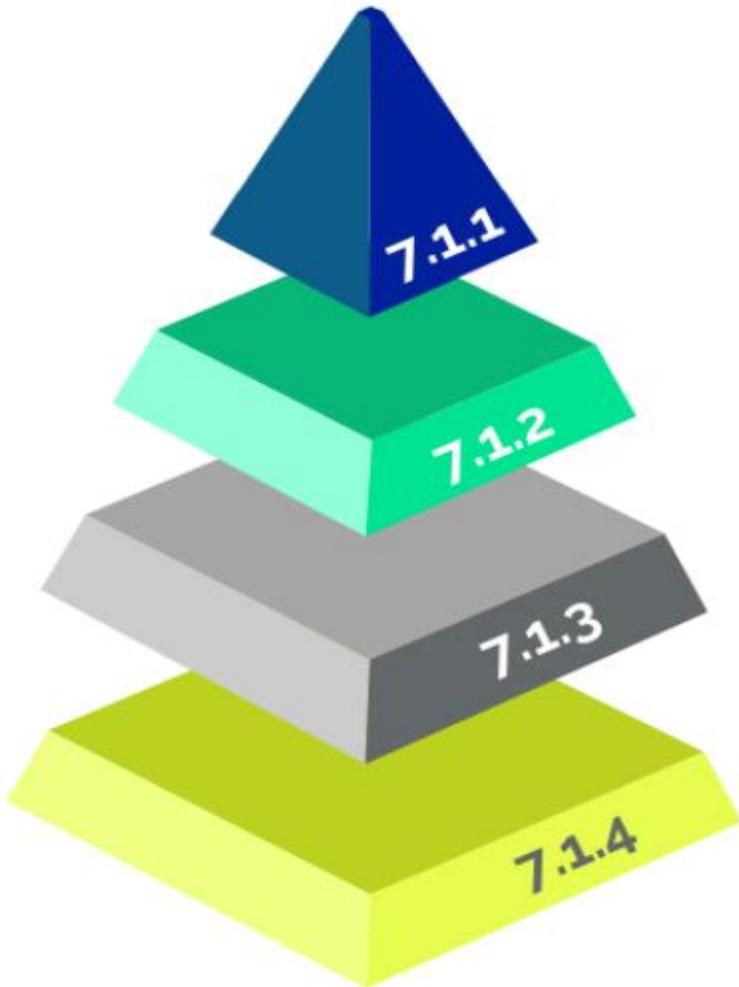
- cantidad de EA o CILD en las que un OEC participa para asegurar la validez de sus resultados según el numeral 7.3.2

Nivel de participación:



7. CRITERIOS ESPECÍFICOS

7.1. Participación en EA y CILD



7.1.1 Opción 1

Participación en EA que haga parte del alcance de acreditación de un PEA acreditado bajo norma ISO/IEC 17043 por un OA perteneciente al MRA de ILAC para el esquema de PEA

7.1.2 Opción 2

- a) Programa EA que haga parte del alcance de acreditación con PEA acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043, por un OA no signatario del MRA con ILAC para el esquema de PEA.
- b) EA con INM pertenecientes al MRA del CIPM que cumpla los requisitos pertinentes de ISO/IEC 17043



7. CRITERIOS ESPECÍFICOS

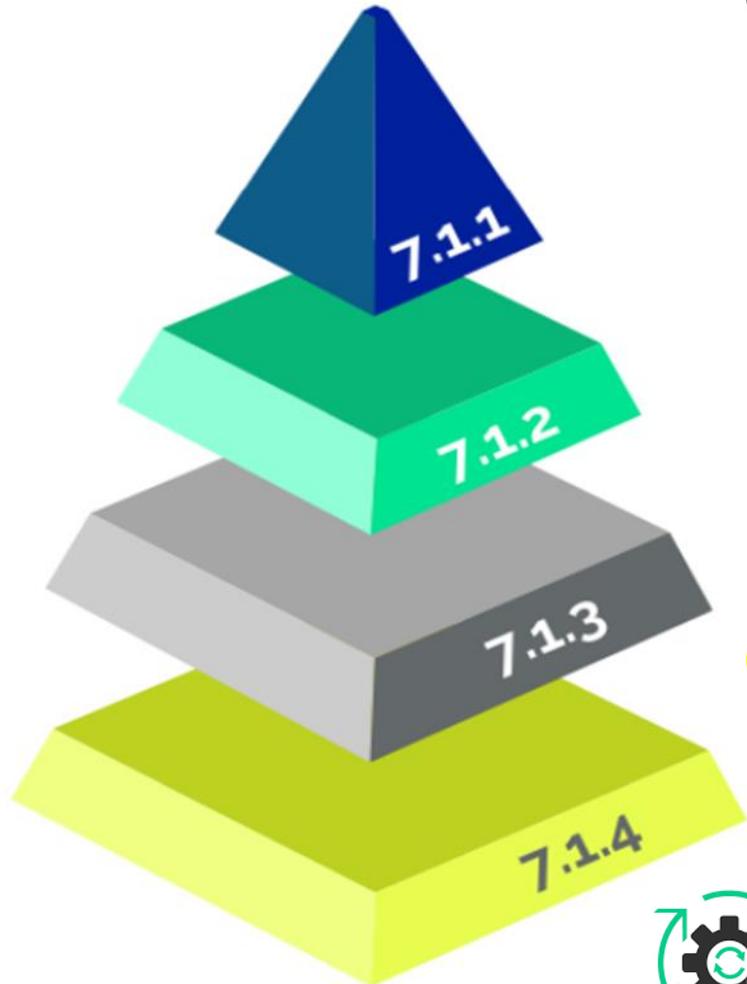
7.1. Participación en EA y CILD

7.1.3 Opción 3

- a) Programa 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 realizadas por proveedor competente:
- PEA acreditado en ISO/IEC 17043.
 - INM que haga parte del MRA del CIPM que cumpla los requisitos pertinentes de ISO/IEC 17043 o ISO 17034.
 - PMR acreditado en ISO 17034 (Solo aplica para OEC acreditados)
 - BIPM y las Organizaciones de Metrología Regionales (RMO, por sus siglas en inglés) que ofrezcan comparaciones clave y suplementarias (Solo aplica para OEC acreditados).

7.1.4 ENFOQUES ALTERNATIVOS CUANDO NO HAY EA O CILD DISPONIBLES Y APROPIADOS

Para optar por un enfoque alternativo, el OEC **debe contar con una JNP aceptada por ONAC**. Para la definición de los enfoques alternativos, el OEC puede hacer uso de lo establecido en el anexo "Comparaciones interlaboratorios alternativas" de la norma ISO/IEC 17043. Dentro de estos enfoques, el OEC debe incluir EA o CILD realizadas por organizaciones internacionalmente reconocidas de desarrollo de normas internacionales que ofrezcan servicios de EA/CILD para el alcance puntual,



UPDATE

7.1 Soportes de Participación



UPDATE

- El formato de ONAC de seguimiento a la de participación en EA o CILD para cada esquema, diligenciado.

Formato de Seguimiento

Informe **FINAL** de participación

- El informe final **emitido por el proveedor** de EA o **CILD**

- El código de participación asignado por el proveedor de la inscripción del OEC al programa

ID de participación

Evidencia Técnica

- Los soportes de la competencia del proveedor de EA o CILD

7. CRITERIOS ESPECÍFICOS

7.2. Justificación de no participación (JNP) en EA o CILD.



- JNP si no hay programas disponibles, después de agotar opciones 7.1.1 a 7.1.3.
- **Si el laboratorio realiza las mismas actividades de análisis en varias sedes solo debe presentar una JNP**

¿Qué?

¿Cuándo?

- Se debe remitir mínimo 30 días hábiles antes del plazo para la Etapa 1 o la solicitud, con evidencias y el registro correspondiente



- Búsquedas o comunicaciones con al menos tres (3) proveedores de EA o CILD según los numerales 7.1.1 a 7.1.3.
- Máximo en los seis (6) meses previos a la presentación de la JNP
- **Justificación técnica** de por qué no es adecuado un programa de EA o CILD

Soportes

Vigencia

- Un (1) año calendario desde su emisión, podrá perder validez antes, si se evidencia la existencia de un proveedor



7. CRITERIOS ESPECÍFICOS

7.2.1. Cubrimiento agrupaciones

7.2.2. Vigencia

CUBRIMIENTO

-Si un OEC cubre una agrupación con otro EA o CILD, **no debe** presentar JNP.

-Las decisiones sobre la acreditación de la agrupación impactan también a los análisis vinculadas a esa agrupación, aunque tengan una JNP aceptada.

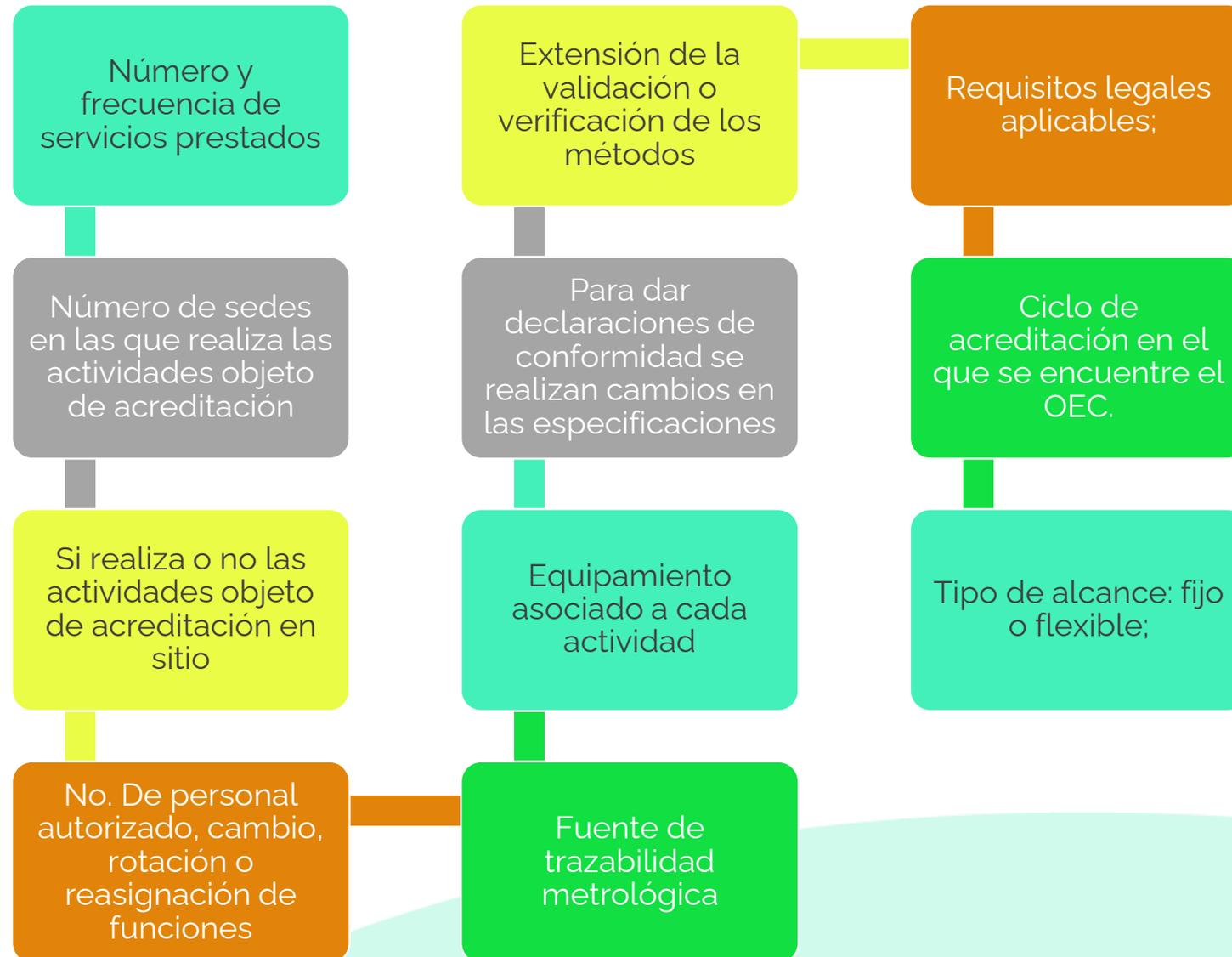
VIGENCIA

-La justificación aceptada por ONAC tiene una **vigencia de un año**, pero pierde validez si se encuentra un proveedor de EA o CILD adecuados. En tal caso, el OEC debe gestionar su participación en dichos programas.

-Si durante la evaluación de **ONAC se identifica un proveedor adecuado**, la JNP perderá vigencia **luego del proceso de toma de decisión** y se recomendará revisar la participación del OEC en el programa.

7.3. Nivel y frecuencia de participación en EA o CILD

7.3.1. Evaluación de riesgos debe incluir:



7.3. Nivel y frecuencia de participación en EA o CILD

7.3.2. Nivel de participación

7.3.3. Frecuencia de participación

El OEC debe definir su nivel de participación en programas de EA o CILD según **la evaluación de riesgos**. Este nivel debe estar correlacionado con otras medidas para asegurar la validez de los resultados, conforme a los numerales 7.7.1 (ISO/IEC 17025) y 7.3.7 (ISO 15189)



El OEC debe definir la frecuencia de participación en EA o CILD según **la evaluación de riesgos** y la necesidad de mantener la competencia, **ajustando durante el ciclo** de acreditación según los factores del análisis de riesgos del numeral 7.3.1.

7.4. Plan de participación en EA y/o CILD



Plan EA/CILD representativo

- Debe cubrir el ciclo de acreditación y el análisis de riesgos
- Se debe realizar haciendo uso del formato correspondiente

Soportado en

- Los objetivos alineados con el análisis de riesgos
- La selección de programas de EA disponibles y EA/CILD apropiados
- Los lugares de ensayos: sede o sitio;
- Las posibles fechas de participación;

Cumplimiento al Plan EA/CILD

- Es objeto de evaluación por parte de ONAC.
- Las desviaciones al plan deben estar documentadas y sustentadas lo cual también será objeto de evaluación..

Actualización:

- En la primera evaluación de seguimiento, el OEC debe presentar el plan proyectado para el ciclo de acreditación.
- **Revisado y actualizado al menos anualmente, si aplica.**
- Se revisará en cada evaluación regular.



7.5. Revisión de resultados de participación en EA y/o CILD fuera de las evaluaciones regulares

La técnica "revisión de resultados de EA" según el **numeral 3.24 de la norma ISO/IEC 17011**, es utilizada por ONAC para evaluar el cumplimiento de este documento por parte de los OEC.

ONAC utilizará esta técnica cuando el OEC **reporte resultados de participación** en EA o CILD que requieran una decisión sobre la acreditación

Se usa fuera de la **Etapa 1, Etapa 2 o evaluación complementaria** (si aplica).

EVALUACIÓN EXTRAORDINARIA



7.6. Requisitos mínimos de participación según tipo de evaluación y esquema

Otorgamientos y ampliaciones

- ✓ Los OEC deben presentar un plan de participación en EA o CILD que cubra el **primer ciclo de acreditación**.
- ✓ El plan debe garantizar una **participación representativa**.
- ✓ Los OEC deben haber participado, al menos, en los **18 meses previos a la solicitud** en programas de EA o CILD adecuados al alcance solicitado.
- ✓ Se debe presentar **el informe final** del proveedor conforme al nivel de participación requerido.



Requisitos mínimos de participación según tipo de evaluación y esquema

LCL



Otorgamiento y ampliación

Participar por cada sector específico y familia de técnicas (FT), con resultados satisfactorios en cada **sector específico**

Seguimientos

Rotar por **familia de técnicas**, para cubrir todas las combinaciones (SG, SE, FT).

Reevaluación

Debe haber participado en, al menos, un programa de EA o CIL para cada **agrupación** de sector general, sector específico y familia de técnicas con resultados satisfactorios para cada una de esas agrupaciones.

7.7. Seguimiento a la participación en EA o CILD y reporte de resultados del OEC

El OEC debe mantener y tener disponible para la evaluación la información relacionada con la participación EA o CILD:

Registros de su medición del ítem de EA o CILD;

Personal participante (según sea factible, evidenciar rotación del personal técnico participante);

Criterio para la evaluación del resultado

Análisis de los resultados obtenidos en el EA o CILD incluyendo, las acciones tomadas de acuerdo con el análisis

Evidencia de cómo el OEC gestiona acciones o un plan de acción ante resultados RNS o cuestionables, fuera del criterio de aceptación.



Para fines de evaluación, solamente **son válidos los resultados de participación reportados en los informes finales** emitidos por los proveedores de EA o CILD

7.7.2.1. Seguimiento a la participación en EA o CILD y reporte de resultados Clínicos (LCL)



Resultados cuestionables o no Satisfactorios

- Si no son consecutivos reportar cuatrimestral
- Cuando sean consecutivos **“cese de la condición de acreditado”**
- OEC debe implementar acciones y volver a participar

Participaciones con frecuencias mayores a un mes

- Aplicará lo establecido para laboratorios de ensayo. **Numeral 7,7**

Participación Mensual o quincenal

- Reporte cuatrimestral
- Meses **2, 6 y 10 de anualidad** de acreditación
- Envío: Informes EA NS o C y PAC
- Análisis por casos 1, 2 y 3



7.7. Seguimiento a la participación en EA o CILD y reporte de resultados del OEC

7.7.1.1. Resultados de EA o CILD no satisfactorios (RNS) o cuestionables (C)



Si el OEC obtiene resultados **no satisfactorios, o cuestionables** debe:

En 20 días hábiles:

Enviar a ONAC el informe final del EA o CILD con resultados, los soportes mencionados en el numeral 7.1, y un Plan de Acción según su sistema de gestión y la norma ISO/IEC 17025.

En 85 días hábiles:

Demostrar que ha iniciado los trámites para participar en un nuevo programa para el mismo análisis afectado, y conservar evidencia de estos trámites y del Plan de Acción.

(No es necesario radicar esta información en ONAC. Se debe enviar como parte de la documentación de las evaluaciones)

7.7.1.1. Resultados de EA o CILD no satisfactorios (RNS) o cuestionables (C)

El laboratorio tiene hasta la siguiente reevaluación para presentar resultados satisfactorios para el mismo ensayo o calibración:

- Si no se presentan resultados satisfactorios, se considerará la **reducción** del alcance o la **no renovación** de la acreditación.
- Si la participación no satisfactoria se evalúa en la reevaluación, el laboratorio tiene hasta la siguiente evaluación regular para presentar resultados satisfactorios. Si no se presentan resultados satisfactorios, se pondrá a consideración **la suspensión del alcance afectado**.

Para el levantamiento de la suspensión, el OEC debe:

El OEC debe demostrar:

LAB/LCL: una nueva participación con resultados satisfactorios en un programa de EA o CILD para un análisis de la misma agrupación.



Si la nueva participación no es en el mismo examen o método con el que presentaron los RNS, este examen seguirá suspendido hasta que se demuestre participación satisfactoria

7.7.1.2. Resultados de EA o CILD no satisfactorios consecutivos

Cuando ONAC detecte resultados NS en dos o más programas consecutivos para el mismo alcance, se tomará en cuenta el momento en que se reciba dicha información así:

< 45 días hábiles antes de ET1 y ET2

- Se incluirá la revisión en esa evaluación y se emitirá una recomendación

> 45 días hábiles antes de ET1 y ET2

- Se realizará una evaluación extraordinaria, y con los resultados se emitirá una recomendación sobre el estado de la acreditación

SUSPENSIÓN

LAB/LCL: para el examen, o agrupación SG+SE y FT cubiertos con dicha participación

Suspensión
Total o
Parcial

LEVANTAMIENTO DE SUSPENSIÓN

LAB/LCL: una nueva participación con resultados satisfactorios en un programa de EA o CILD para un ensayo de la misma agrupación.



7.7.1.3. Resultados de EA o CILD: **C+NS o NS+C consecutivos**

Cuando ONAC detecte resultados NS y C o C y NS en dos o más programas consecutivos para el mismo alcance, se tomará en cuenta el momento en que se reciba dicha información así:

< 45 días hábiles antes de ET1 y ET2

- Se incluirá la revisión en esa evaluación y se emitirá una recomendación

> 45 días hábiles antes de ET1 y ET2

- Se realizará una evaluación extraordinaria, y con los resultados se emitirá una recomendación sobre el estado de la acreditación



INTENSIFICACIÓN

LAB/LCL: para el análisis, o agrupación SE y FT cubiertos con dicha participación

INTENSIFICACIÓN



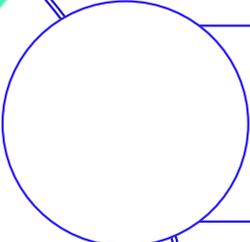
La intensificación de seguimiento se hará máximo dos veces, revisando los resultados de la nueva participación.

7.7.1.3. Resultados de EA o CILD: C+NS o NS+C consecutivos

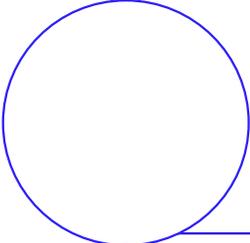


INTENSIFICACIÓN

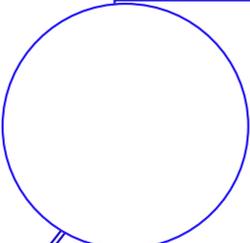
En función de los resultados de participación presentados en la evaluación por intensificación de seguimiento, se recomendará al Comité de Acreditación lo siguiente:



Si el resultado presentado es **satisfactorio**, se recomendará **mantener o renovar** la acreditación para el alcance afectado, según aplique



Si el siguiente resultado consecutivo de EA o CILD es **cuestionable o no satisfactorio**, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la **suspensión o la reducción del alcance** afectado según el momento dentro del ciclo de acreditación en el que se enmarque la evaluación



Si en la **segunda evaluación por intensificación** de seguimiento **no presenta resultados de participación**, se pondrá a consideración del Comité **la suspensión o la reducción del alcance** afectado según el momento dentro del ciclo de acreditación en el que se enmarque la evaluación.



Reporte Cuatrimestral: Casos 1, 2 y 3

1

>50 % o más de los resultados son NS, Se realiza extraordinaria y se recomendará **Suspensión** del alcance

Para el levantamiento de la suspensión demostrar que el porcentaje de resultados **NS y C** ha **disminuido** de tal manera que ya no se ajuste al **Caso 1**

2

>30% y <50% de los resultados son NS, Se realiza extraordinaria y se recomendará **Intensificación** del seguimiento

En la **evaluación de intensificación** se revisará el análisis realizado por el laboratorio

3

<30% de los resultados son NS, se revisará el próximo reporte cuatrimestral

Si un OEC requiere **dos evaluaciones extraordinarias consecutivas** por intensificación, y en la segunda se confirma que aplica el Caso 2, se recomendará la **suspensión del alcance**

7.7.2.2. Resultados de EA o CILD no satisfactorios o cuestionables consecutivos (LCL)

Si hay 2 RNS consecutivos **“cesar condición de acreditación”**

Informar a ONAC el cese de condición de acreditado

Aplicar lo establecido según **RAC 3.0-03**

EL OEC puede retomar uso de la condición al obtener Resultados satisfactorios

Informar a ONAC al retomar el uso de la condición de acreditado

Será objeto de evaluación el cese y retoma de condición de acreditado

Aplicará RAC3,0-01 **“Medidas por incumplimiento y afectación confianza”**



Tabla 5. Ejemplos participación y resultados EA por mes y por cuatrimestre y recomendación al Comité de acreditación.



EXAMEN / ANÁLISIS	SG	SE	FT	MES 1		MES 2			MES 3			MES 4			Acción a tomar por OEC	Porcentaje en cuatrimestre	Recomendación	Ver Caso (Numeral 7.7.2)
				R1	R2	R1	Acción a tomar por OEC	R2	Acción a tomar por OEC	R1	Acción a tomar por OEC	R2	R1	Acción a tomar por OEC				
1	L22	CL1	A	S	NS	NS	Cese uso de la condición de acreditado	NS	Continúa cese 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		NS		S		C	S		NS	50%	Suspensión	1
3	L22	CL1	A	S	NS	NS	Cese uso de la condición de acreditado	NS	Continúa cese uso de la condición de acreditado	S	Retomar uso de la condición de acreditado	NS	C	Cese uso de la condición de acreditado	C	75,0%	Suspensión	1
4	L22	CL1	A	NS	S	S		S		NS		S	NS		S	37,5%	Intensificación	2
5	L22	CL2	A	S	NS	NS	Cese uso de la condición de acreditado	S	Retomar uso de la condición de acreditado	S		NS	S		S	37,5%	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%	Cese uso de la condición de acreditado	3
8	L22	CL3	C	S	S	S		S		S		S	S		NS	12,5%		3
9	L22	CL3	C	S	S	S		S		S		S	S		S	0,0%		3
10	L22	CL4	B	S	S	S		S		S		NS	C	Cese uso de la condición de acreditado	C	38%	Intensificación	2
11	L22	CL4	B	Cubre	Cubre	Cubre		Cubre		Cubre		Cubre	Cubre		Cubre			

2

NTE-3.3-79- V2
Transición V4 a V5 CEA-3.0-04
¿Qué evaluar en qué fecha?



Consideraciones a tener en cuenta para la implementación del CEA-3.0-04 V5

Solicitudes de otorgamiento y ampliación

Entre el 01 de enero del 2025 y hasta el 14 de Julio de 2025	A partir del 15 de Julio de 2025
Se tendrá en cuenta la versión 4 del CEA-3.0-04. para ser evaluados	Se tendrá en cuenta la versión 5 del CEA-3.0-04. para ser evaluados

Consideraciones a tener en cuenta para la implementación del CEA-3.0-04 V5

Entre el 01 de enero del 2025 y hasta el 14 de Julio de 2025	A partir del 15 de julio del 2025	Consideraciones
<p>Si la E1 inició en este periodo, se tendrá en cuenta la v4 del CEA-3.0-04</p>	<p>Para todas las evaluaciones de seguimiento que inicien Etapa 1 , se aplicará la v5 del CEA-3.0-04</p>	<p>Dado 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 sin transición adicional</p>

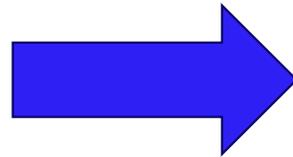
Seguimientos y Reevaluaciones



Consideraciones a tener en cuenta para la implementación del CEA-3.0-04 V5

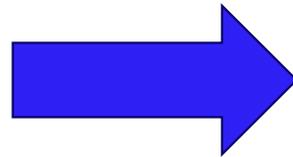


Evaluaciones
Extraordinarias
por EA



Ejecución a **partir del 15 de julio de 2025** se evalúe con versión 5 del CEA-3.0-04 **independientemente** de la versión que motivó la decisión por parte del Comité de Acreditación. .

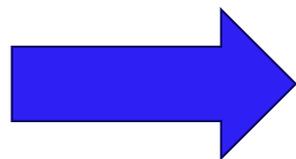
JNP



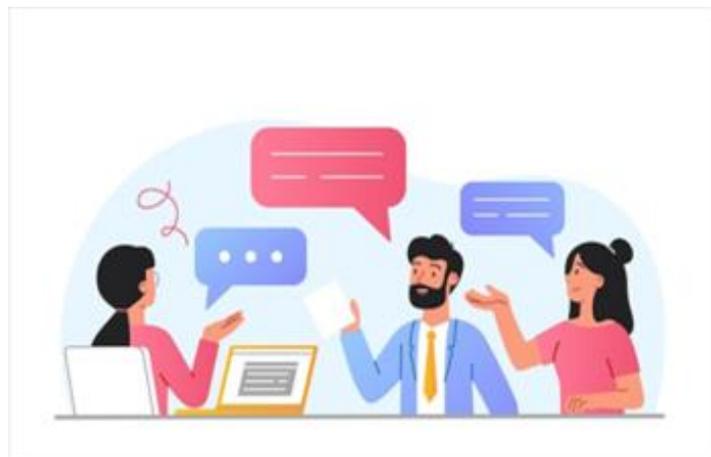
- Las JNP presentadas desde el **1 de enero de 2025** y hasta el **14 de julio de 2025** serán revisadas bajo los criterios de la **V4 del CEA-3.0-04**.
- Las JNP que hayan sido **aprobadas bajo la v3 y v4** seguirán siendo aceptadas en los procesos de evaluación **mientras se encuentren vigentes**.
- Las JNP que sean presentadas **a partir del 15 de julio de 2025** deberán dar cumplimiento a los criterios establecidos en la **V5 del CEA 3.0-04**

Consideraciones a tener en cuenta para la implementación del CEA-3.0-04 V5

DECISIÓN

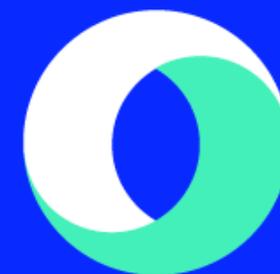


Para todos los procesos de decisión que se realicen a **partir del 15 de Julio de 2025**, se tendrá en cuenta la **versión del documento CEA-3.0-04** con el que el OEC fue **evaluado**.



3

Espacio para preguntas



ONAC





¡Gracias!

Síguenos en:



@ONAC_COLOMBI



*A
ONAC*



@ONAC_COLOMBI

A



onac.org