

Performance Evaluation

ERA evaluates laboratory performance based upon the z Score, where z is calculated as:

$$z = (x-X)/SDPA$$

Where: x = Laboratory's reported PT result

X = Assigned Value, determined by formulation or Robust Mean (calculated from participant results utilizing commonly accepted bi-weight techniques or from ERA's historical grand mean, derived from the culmination of historical PT results).

SDPA = Standard Deviation for Proficiency Assessment based on a fixed percentage, estimated regression standard deviation or robust standard deviation, as applicable.

An absolute z Score of 2 or less is generally considered satisfactory. It is typical in proficiency testing programs to highlight PT results with an absolute z Score 3 or more as unsatisfactory. It is also typical to indicate a warning of questionable performance if the PT result has an absolute z Score between 2 and 3. The following absolute z Score ranges are used by ERA to identify levels of performance:

	<u>Performance Evaluation</u>	<u>Color Code</u>
z Score less than or equal to 2.0	Satisfactory	Green
z Score greater than 2.0 and less than 3.0	Warning	Orange
z Score greater than or equal to 3.0	Unsatisfactory	Red

ERA also provides a "Satisfactory Range" demonstrating the approximate analytical result values that are within a performance evaluation range of z Score -2.0 to 2.0 which are generally considered to be within the Satisfactory range of PT results. PT results outside the range of z Score -2.0 to 2.0 are generally considered to signal a Warning of questionable results or are Unsatisfactory. The range of acceptable results may differ between countries or jurisdictions based on their specific Proficiency Testing requirements.

For analytes where the z Score is greater than or equal to an absolute value of 3.0, it is suggested that the participant initiate corrective action within its quality management system procedures.

Final PT results that are reported as less than (<) values are evaluated as follows:

For analytes that have been added to the samples:

Final PT results reported with a less than (<) value will not receive a performance evaluation.

For analytes that have not been added to the samples and the assigned value is <PTRL.

Final PT results reported with a less than (<) value will be evaluated as Satisfactory.

Final PT results that are reported as zero (0) are evaluated as follows:

For analytes that have not been added to the samples and the assigned value is < PTRL:

Final PT results reported as zero (0) will be evaluated as Satisfactory.

For analytes that have been added to the samples:

Final PT results reported as zero (0) will be evaluated based on z Score.

Final PT results that are reported as greater than (>) values are evaluated as follows:

Final PT results reported as a greater than (>) value will not receive a performance evaluation.

Final PT Reports

Final PT reports will be emailed as an Adobe Acrobat pdf attachment within 10 business days of the closing date of the PT round, and posted to the online data entry and reporting system eData, available on our website (www.eraqc.com).

ERA makes extensive use of graphical data presentations to clearly illustrate the relationship between various elements. The online reporting system includes several graphical presentations designed to highlight method differences. The hardcopy reports contain data for a single PT round. The online reporting system contains all data reported in all ERA schemes.

Other Terms and Definitions

Reported PT Result is the laboratory's result from analysis of the PT sample reported to ERA.

Relative Recovery is the laboratory's reported PT result divided by the Formulation/Certified Value, expressed as a percentage.

Formulation/Certified Value is the value derived from the formulation based on weights and measures or the empirically certified value, depending on the specific analyte.

Uncertainty of Certified Value is the standard uncertainty associated with the Formulation/Certified Value, expressed as a percentage.

Assigned Value (X) is determined by Formulation or Robust Mean as defined below.

Robust Mean is calculated from participant results utilizing commonly accepted bi-weight techniques or from ERA's historical grand mean, derived from the culmination of historical PT results.

Formulation is determined from the exact quantities used to prepare the PT sample for quantitative analyses, or from the presence or absence of the analyte in the PT sample for qualitative analyses.

Standard Deviation for Proficiency Assessment (SDPA) is used for performance evaluation and may be based on a fixed value, percentage of the assigned value or robust standard deviation.

Satisfactory Range is the approximate range for analytical result values that are within a performance evaluation range of z score -2.0 to 2.0 which are generally considered to be within the Satisfactory range for PT results.

Average Relative Recovery is the Robust Mean divided by the Formulation/Certified Value, expressed as a percentage.

Relative Standard Deviation is the SDPA divided by the Robust Mean, expressed as a percentage.

Percent Acceptable: ERA employs multiple evaluation models designed to accommodate the regulatory and accreditation requirements across numerous jurisdictions. As such, Percent Acceptable is the percentage of participants in the PT Round with a z Score or reported value that received a Satisfactory or Warning evaluation plus those participants in the PT Round with a reported value that received Acceptable or Check for Error evaluations. While these evaluation models may not be based on equivalent scoring statistics, they do represent "Acceptable" evaluations respectively.

Proficiency Testing Reporting Limit (PTRL) is provided as guidance for laboratories to utilize a method that is sensitive enough to generate valid results at the PTRL provided for each analyte.

Participant Feedback

Participant feedback is encouraged and is reviewed periodically throughout the year and during management meetings. Participant complaints are recorded, tracked and investigated according to ERA's corrective action system and procedures.

Subcontracting/Collaboration

All activities associated with this proficiency testing scheme were performed by Waters/ERA with the exception of those noted below. The following physical samples/products were manufactured for Waters/ERA by a subcontractor:

Microbiology products with the following catalog numbers:
880, 935, 079, 077, 080, 595, 595A, 576, 576A

Notification of Program and Product Changes

As a part of ERA's continual improvement process it is sometimes necessary to make changes that potentially affect the participants of a PT scheme; for example, product size, packaging or data reporting. In order to ensure that participants are informed, a participant notification document will be included with the relevant shipment. At a minimum, the participant notification document will state the change that has occurred and any additional information that is relevant to ensure that the participant implements the change effectively, and contact information should any problems be encountered.

Exceptions to PT Scheme Operations

Exceptions are rare but may occur. Any issues are handled through our corrective action system. ERA's goal is to minimize the impact of any issue on the participants, provide clear information on the nature of the issue and the action taken to avoid the issue in the future. All affected participants are contacted immediately when an issue is detected.

Participant Confidentiality

Participants may not reveal their PT results or any aspect of a PT scheme or round to any unauthorized person or laboratory until after the closing date of the PT round. ERA ensures through both practice and policy that all employees shall be free of any commercial, financial or other pressures which may adversely affect the quality of their work. ERA also has a continuing obligation to identify and report any actual or potential conflicts of interest arising during the performance of this program. If an actual or potential organizational conflict of interest is identified, ERA will immediately make a full disclosure to the appropriate parties.

Participant reports both on paper and electronic will be released only to authorized personnel from the participant's organization or to third-parties expressly requested by the participant.

PT Round Discussion

There are no comments to report for this PT round

Summary PT Performance Evaluation Report

Hardness

Lot Number S348-693

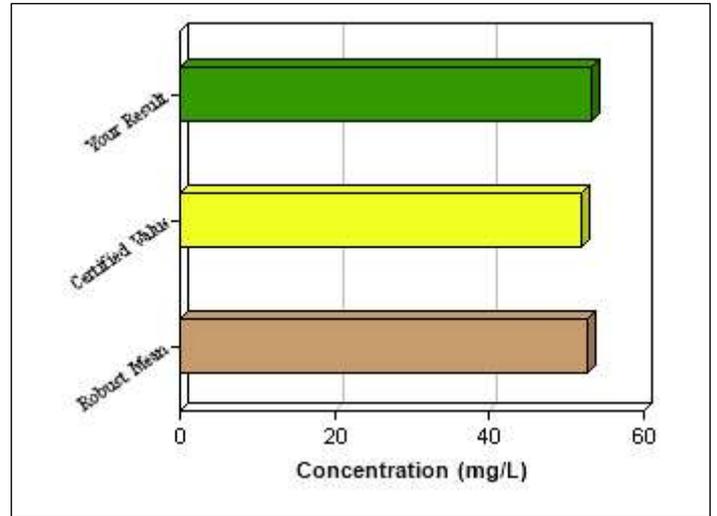
	Reported PT Result	Satisfactory Range	z Score	Reported Method	Performance Evaluation
Calcium	53.12 mg/L	49.0 - 56.5	0.223	SM 3500-Ca B-2020	Satisfactory 
Calcium Hardness as CaCO3	132.53 mg/L	123 - 142	0.0424	SM 3500-Ca B-2020	Satisfactory 
Magnesium	5.86 mg/L	5.44 - 6.55	-0.486	SM 3500-Ca B-2020	Satisfactory 
Sodium		12.7 - 14.8			Not Reported
Total Hardness as CaCO3	156.63 mg/L	145 - 167	0.103	SM 2340 C-2021	Satisfactory 

Laboratory D961727
Product Name Hardness
Lot Number S348-693
Analyte (CAS) Calcium (7440-70-2)

PT Scheme Water Supply for Drinking Water
PT Round Number 348
Analyst
Analysis Date 19 Aug 2025

Group Summary

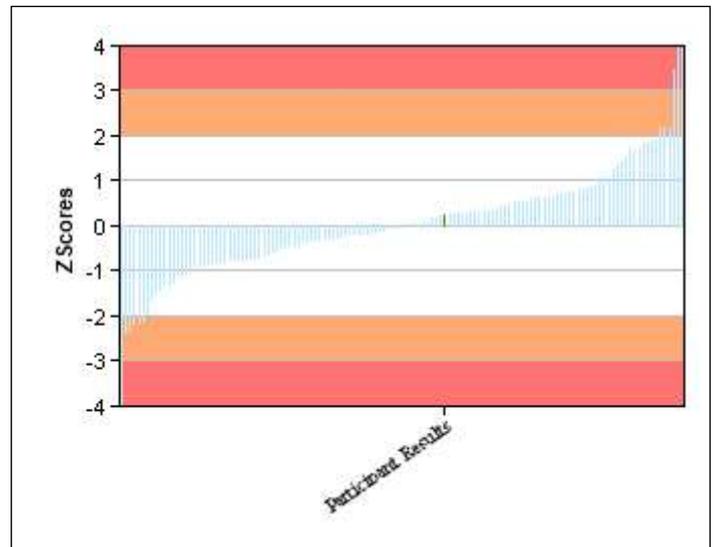
Your Reported PT Result	53.12
Your z Score	0.223
Your Performance Evaluation	Satisfactory
Relative Recovery	103 %
Reported Method	SM 3500-Ca B-2020
Formulation/Certified Value	51.8 mg/L
Uncertainty of Certified Value	0.263 %
Assigned Value (X)	52.7
Robust Mean	52.7
SDPA	1.87
Satisfactory Range	49.0 - 56.5
Average Relative Recovery	102 %
Relative Standard Deviation	3.56 %
Percent Acceptable	97.7 %
Number of Data Points	131



Method Details

Atomic Emission - Inductv

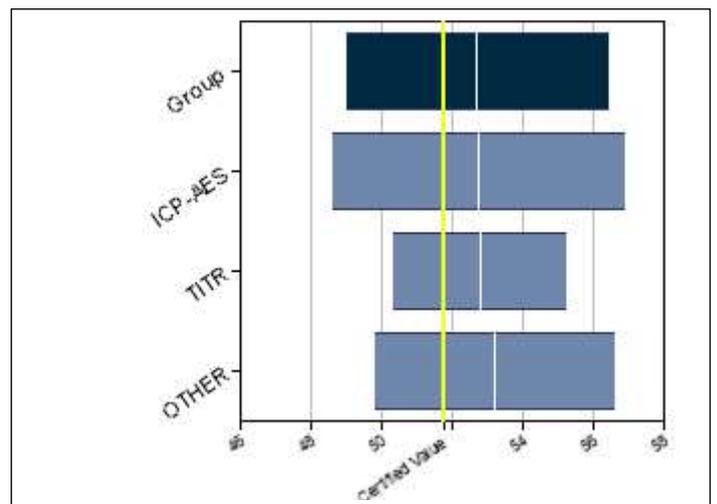
Robust Mean	52.7
SDPA	2.08
Data Points	71
Satisfactory Range	48.6 - 56.9
Average Percent Recovery	102%
Relative Standard Deviation	3.95%
Percent Acceptable	94.4%



Titrimetry -Visual Indica

Robust Mean	52.8
SDPA	1.25
Data Points	21
Satisfactory Range	50.3 - 55.3
Average Percent Recovery	102%
Relative Standard Deviation	2.36%
Percent Acceptable	90.5%

Your Method z Score **0.269**
Your Method Evaluation **Satisfactory**



Other

Robust Mean	53.2
SDPA	1.71
Data Points	16
Satisfactory Range	49.8 - 56.6
Average Percent Recovery	103%
Relative Standard Deviation	3.22%
Percent Acceptable	87.5%

Laboratory D961727
Product Name Hardness
Lot Number S348-693
Analyte (CAS) Calcium Hardness as CaCO₃ (—)

PT Scheme Water Supply for Drinking Water
PT Round Number 348
Analyst
Analysis Date 19 Aug 2025

Group Summary

Your Reported PT Result	132.53
Your z Score	0.0424
Your Performance Evaluation	Satisfactory
Relative Recovery	103 %
Reported Method	SM 3500-Ca B-2020
Formulation/Certified Value	129 mg/L
Uncertainty of Certified Value	0.263 %
Assigned Value (X)	132
Robust Mean	132
SDPA	4.70
Satisfactory Range	123 - 142
Average Relative Recovery	103 %
Relative Standard Deviation	3.55 %
Percent Acceptable	95.8 %
Number of Data Points	119

Method Details

Atomic Emission - Inductv

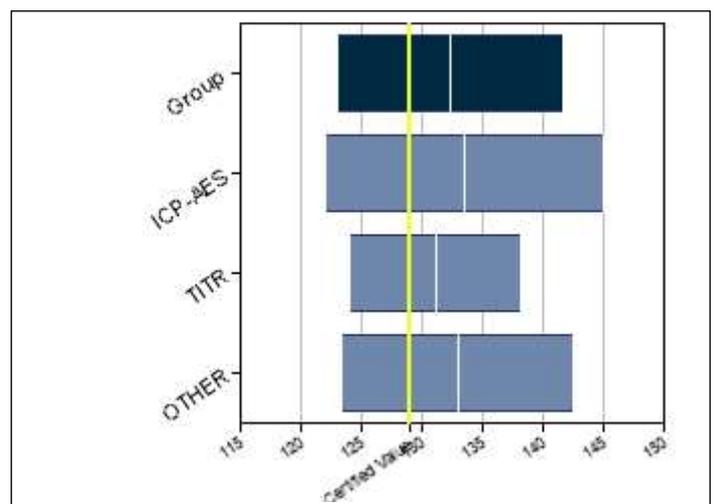
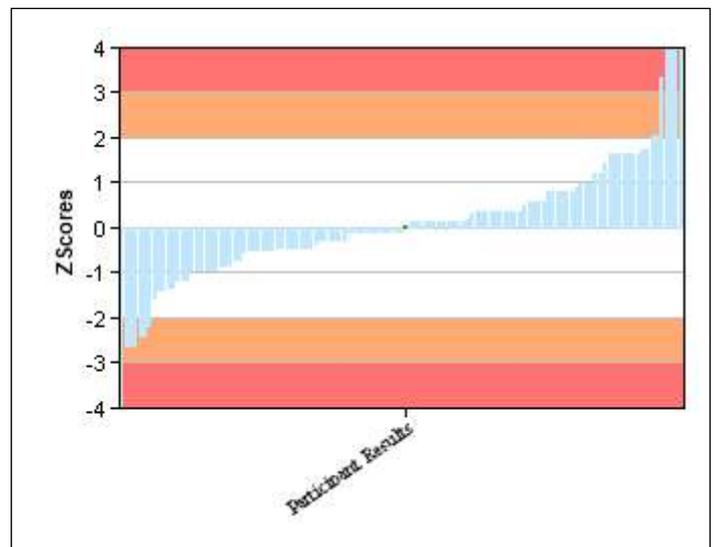
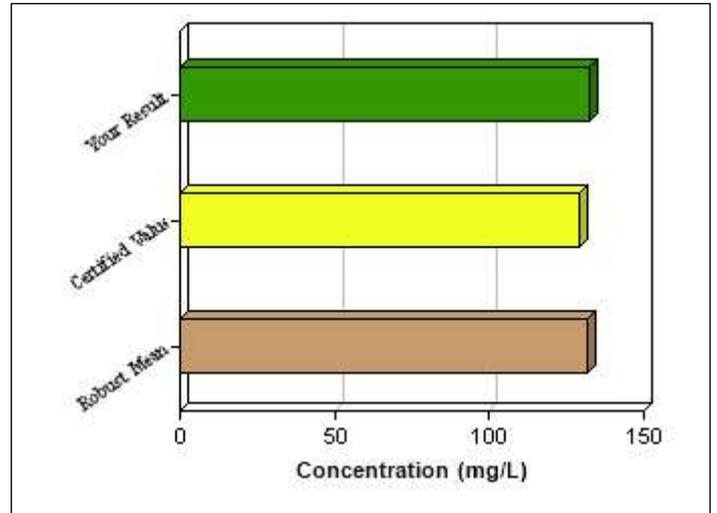
Robust Mean	134
SDPA	5.75
Data Points	34
Satisfactory Range	122 - 145
Average Percent Recovery	104%
Relative Standard Deviation	4.30%
Percent Acceptable	91.2%

Titrimetry -Visual Indica

Robust Mean	131
SDPA	3.54
Data Points	31
Satisfactory Range	124 - 138
Average Percent Recovery	102%
Relative Standard Deviation	2.70%
Percent Acceptable	96.8%
Your Method z Score	0.400
Your Method Evaluation	Satisfactory

Other

Robust Mean	133
SDPA	4.76
Data Points	30
Satisfactory Range	123 - 142
Average Percent Recovery	103%
Relative Standard Deviation	3.58%
Percent Acceptable	83.3%



Laboratory D961727
Product Name Hardness
Lot Number S348-693
Analyte (CAS) Magnesium (7439-95-4)

PT Scheme Water Supply for Drinking Water
PT Round Number 348
Analyst
Analysis Date 19 Aug 2025

Group Summary

Your Reported PT Result	5.86
Your z Score	-0.486
Your Performance Evaluation	Satisfactory
Relative Recovery	98.2 %
Reported Method	SM 3500-Ca B-2020
Formulation/Certified Value	5.97 mg/L
Uncertainty of Certified Value	0.258 %
Assigned Value (X)	6.00
Robust Mean	6.00
SDPA	0.279
Satisfactory Range	5.44 - 6.55
Average Relative Recovery	100 %
Relative Standard Deviation	4.66 %
Percent Acceptable	93.2 %
Number of Data Points	118

Method Details

Atomic Emission - Inductv

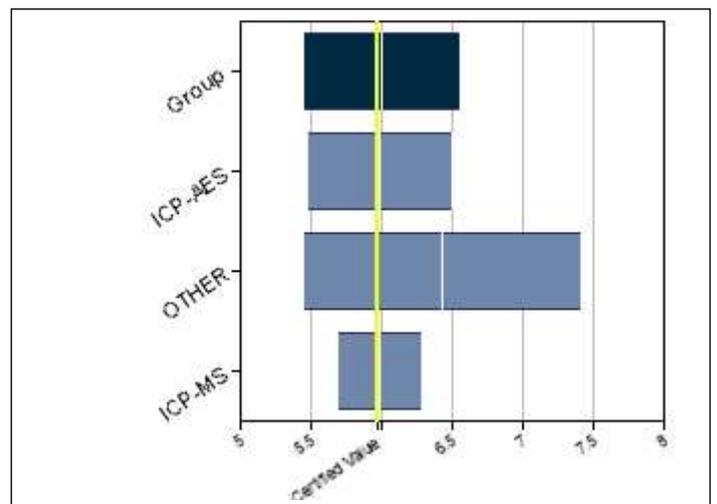
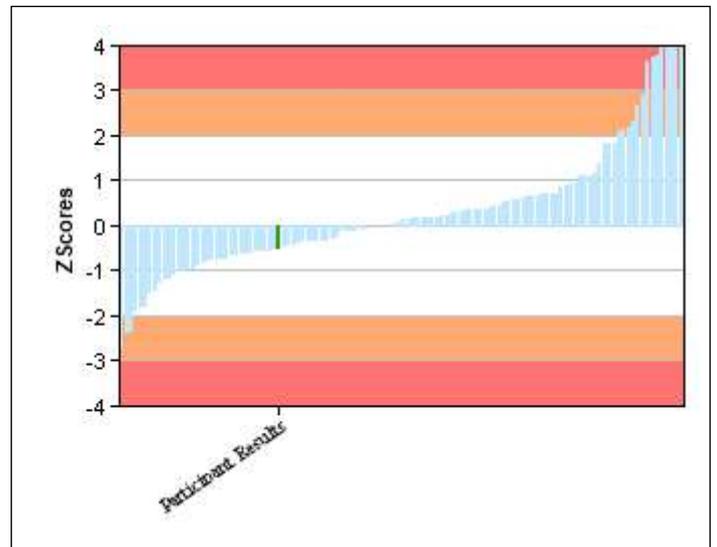
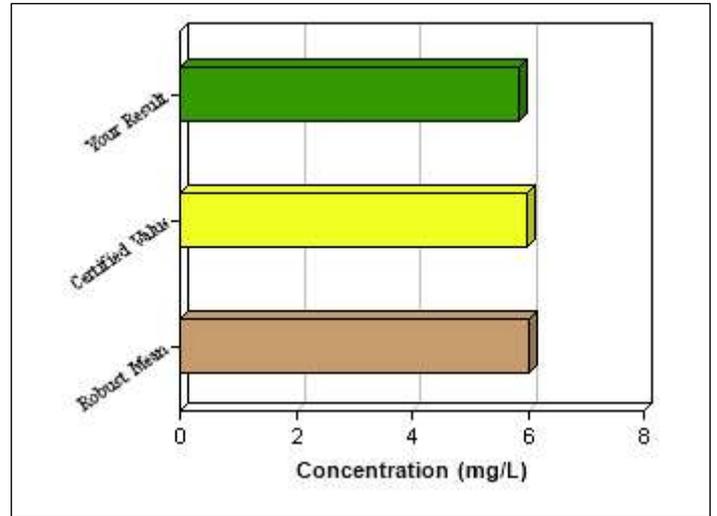
Robust Mean	5.99
SDPA	0.258
Data Points	72
Satisfactory Range	5.47 - 6.5
Average Percent Recovery	100%
Relative Standard Deviation	4.32%
Percent Acceptable	93.1%

Other

Robust Mean	6.43
SDPA	0.494
Data Points	14
Satisfactory Range	5.45 - 7.42
Average Percent Recovery	108%
Relative Standard Deviation	7.67%
Percent Acceptable	100%

Mass Spectrometry - Induc

Robust Mean	5.99
SDPA	0.150
Data Points	13
Satisfactory Range	5.69 - 6.29
Average Percent Recovery	100%
Relative Standard Deviation	2.50%
Percent Acceptable	92.3%

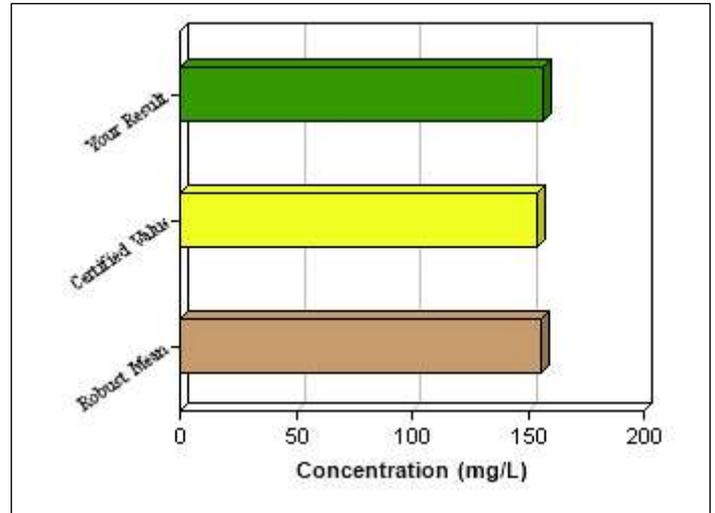


Laboratory D961727
Product Name Hardness
Lot Number S348-693
Analyte (CAS) Total Hardness as CaCO₃ (—)

PT Scheme Water Supply for Drinking Water
PT Round Number 348
Analyst
Analysis Date 19 Aug 2025

Group Summary

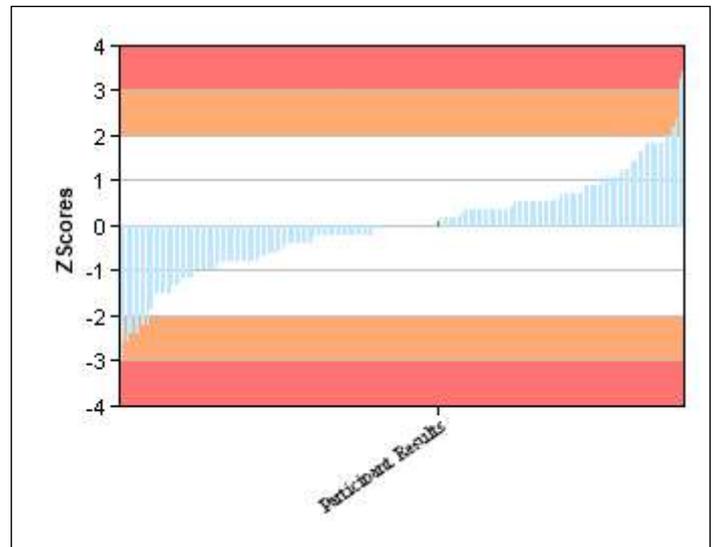
Your Reported PT Result	156.63
Your z Score	0.103
Your Performance Evaluation	Satisfactory
Relative Recovery	102 %
Reported Method	SM 2340 C-2021
Formulation/Certified Value	154 mg/L
Uncertainty of Certified Value	0.363 %
Assigned Value (X)	156
Robust Mean	156
SDPA	5.51
Satisfactory Range	145 - 167
Average Relative Recovery	101 %
Relative Standard Deviation	3.53 %
Percent Acceptable	100 %
Number of Data Points	196



Method Details

Titrimetry -Visual Indica

Robust Mean	155
SDPA	4.24
Data Points	78
Satisfactory Range	147 - 164
Average Percent Recovery	101%
Relative Standard Deviation	2.73%
Percent Acceptable	91.0%
Your Method z Score	0.313
Your Method Evaluation	Satisfactory

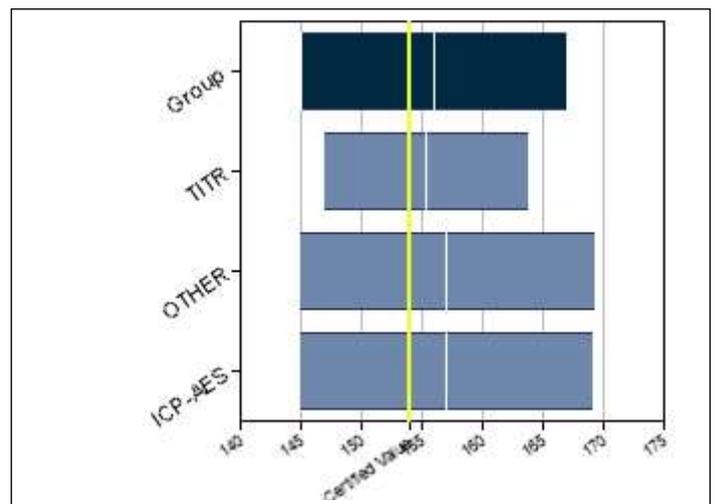


Other

Robust Mean	157
SDPA	6.13
Data Points	49
Satisfactory Range	145 - 169
Average Percent Recovery	102%
Relative Standard Deviation	3.90%
Percent Acceptable	91.8%

Atomic Emission - Inductv

Robust Mean	157
SDPA	6.07
Data Points	35
Satisfactory Range	145 - 169
Average Percent Recovery	102%
Relative Standard Deviation	3.87%
Percent Acceptable	94.3%



Laboratory of Excellence

Laboratorio de Salud Pública del Tolima

*This laboratory has been recognized by ERA as a
Laboratory of Excellence for achieving 100% acceptable data in the*

July 2025 WS ERA Proficiency Testing Round 348

*which included 774 participating laboratories. This achievement is a demonstration of
the superior quality of this laboratory in evaluation of the analyte(s) listed below.*

Calcium
Calcium Hardness as CaCO₃
Magnesium
Total Hardness as CaCO₃



A Waters Company

Emily Devers, Quality Assurance Manager





Labcare de Colombia Ltda
Autopista Medellín Km 2.5
Parcelas Parque empresarial
Portos Sabana 80 Bodega 97
Bogota 472, Colombia

P: 57+1 8985201

compras@labcarecolumbia.com

16341 Table Mountain Parkway
Golden, CO 80403
P:+1 303-431-8454
F:+1 303-421-0159

www.ERAQC.com
info@ERAQC.com



ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA
ACTA DEL COMITÉ DE ACREDITACIÓN

FR-3.4-01 (Antes FR-3.4.3-07)
Versión 06
Página 1 de 3
Fecha: 2023-10-04

Acta: 2025-193-LAB

Fecha Decisión: 2025-07-17

Participantes

Nombre

Vinculación - Rol

1	Mauricio Rodríguez Rodríguez	ONAC – Presidente Comité
2	Diana Milena Jácome Molina	ONAC – Secretaria Comité
3	Diana Marcela Herrera Medina	Externo independiente - ECAA – Norma ISO/IEC 17025
4	Sandra Isabel Guataquira Ramirez	Externo independiente - ECAA – Sector L16

2025-193-LAB. Decisión: Ampliar el alcance de la acreditación bajo el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017.

No.	Llave de servicio	Código de Acreditación	Organismo de Evaluación de la Conformidad	Fecha Vencimiento	Alcance	Documento Normativo / Requisito	Sitios	Tipo de Organismo	Fecha Eval. (E1)	Fecha Eval. (E2)	NC	Fecha Eval Complem.	Fecha Revisión
1	23-LAB-008AMP2024	23-LAB-008	LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA - GOBIERNO DEPARTAMENTAL DEL TOLIMA	2026-11-23	L16-C4	ISO/IEC 17025:2017	DIRECCIÓN PRINCIPAL: Carrera 3a, Calle 11, Edificio Gobernación del Tolima, Ibagué, Tolima, Colombia. SEDE DEL LABORATORIO- Laboratorio de Salud Pública del Tolima: Carrera 2 A entre calle 33 y 34, Ibagué, Tolima, Colombia	Laboratorio de ensayos	2025-01-14	2025-01-28	1	2025-05-20	2025-05-26

Los miembros de este Comité, acorde con los conceptos emitidos, consideran que la información es adecuada para decidir que se han cumplido los Requisitos de Acreditación. En consecuencia, se determina ampliar el alcance de la Acreditación del organismo anteriormente mencionado, para dos (2) ensayos en el sector L16-C4 ensayos, teniendo en cuenta los resultados obtenidos en la evaluación realizada en la que se concluye que éste, cuenta con la estructura organizacional, la infraestructura, el personal competente y la implementación de los procedimientos del sistema de gestión de acuerdo con los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025:2017, el OEC cumple con los Reglamentos y Criterios Específicos de Acreditación establecidos por ONAC, por lo cual se pudo confirmar la competencia del laboratorio.

Se autoriza a la administración de ONAC a actualizar el Contrato de Otorgamiento y Uso del Certificado en caso de ser necesario.

ANEXO 1

	Número de días de evaluación
Evaluaciones de Seguimiento anuales	3.5
Evaluación de Reevaluación	4.0

"Se ajustan los tiempos de evaluación de acuerdo con el Modelo Integral de Tarifas de ONAC (MIT)".

**ANEXO 2
ALCANCE A AMPLIAR**

SEDE		Laboratorio de Salud Pública del Tolima: Carrera 2 A entre calle 33 y 34, Ibagué, Tolima, Colombia					
No.	CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
1	L16	C4	Determinación de nitritos	Espectrofotometría	Agua cruda Agua tratada (envasada)	0.03 mg NO ₂ ⁻ /L a 0.2 mg NO ₂ ⁻ /L	SM 4500-NO ₂ B, 24th Edition, 2023
2	L16	C4	Determinación de fluoruro	Potenciometría	Agua cruda Agua tratada (potable)	0.5 mg F ⁻ /L a 5 mg F ⁻ /L	SM 4500-F C, 24th Edition, 2023

**ANEXO 3
ALCANCE FINAL**

SEDE		Laboratorio de Salud Pública del Tolima: Carrera 2 A entre calle 33 y 34, Ibagué, Tolima, Colombia					
No.	CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
1	L16	C4	Determinación de alcalinidad total	Volumetría	Agua tratada (potable y piscina) Agua cruda	20 mg CaCO ₃ /L a 200 mg CaCO ₃ /L	SM 2320 B, 24th Edition, 2023
2	L16	C4	Determinación de calcio	Volumetría	Agua tratada (potable y envasada) Agua cruda	5 mg Ca/L a 60 mg Ca/L	SM 3500-Ca B, 24th Edition, 2023
3	L16	C4	Determinación de dureza total	Volumetría	Agua tratada (potable, piscina y envasada) Agua cruda	9 mg CaCO ₃ /L a 300 mg CaCO ₃ /L	SM 2340 C, 24th Edition, 2023



ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA
ACTA DEL COMITÉ DE ACREDITACIÓN

FR-3.4-01 (Antes FR-3.4.3-07)
Versión 06
Página 3 de 3
Fecha: 2023-10-04

SEDE		Laboratorio de Salud Pública del Tolima: Carrera 2 A entre calle 33 y 34, Ibagué, Tolima, Colombia					
No.	CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
4	L16	C4	Determinación de turbiedad	Nefelometría	Agua tratada (potable, piscina y envasada) Agua cruda	0,5 NTU a 20 NTU	SM 2130 B, 24th Edition, 2023
5	L16	C4	Determinación de conductividad	Electrometría	Agua tratada (potable y piscina) Agua cruda	147 μ S/cm a 1412 μ S/cm	SM 2510 B, 24th Edition, 2023
6	L16	C4	Determinación de nitratos	Espectrofotometría	Agua tratada (potable y envasada) Agua cruda	0,5 mg NO ₃ ⁻ /L a 10 mg NO ₃ ⁻ /L	SM 4500-NO ₃ ⁻ B, 24th Edition, 2023
7	L16	C4	Determinación de nitritos	Espectrofotometría	Agua cruda Agua tratada (envasada)	0,03 mg NO ₂ ⁻ /L a 0,2 mg NO ₂ ⁻ /L	SM 4500-NO ₂ ⁻ B, 24th Edition, 2023
8	L16	C4	Determinación de fluoruro	Potenciometría	Agua cruda Agua tratada (potable)	0,5 mg F ⁻ /L a 5 mg F ⁻ /L	SM 4500-F C, 24th Edition, 2023

Mauricio Rodríguez Rodríguez
Presidente del Comité de Acreditación

Diana Milena Jácome Molina
Secretaria del Comité de Acreditación



**INFORME DE EVALUACIÓN
LABORATORIOS DE ENSAYO, MUESTREO Y
CALIBRACIÓN**

FR-3.3-78
Versión: 18
Fecha: 2024-04-12
Página 1 de 8

INFORMACIÓN GENERAL DEL ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (OEC)			
CÓDIGO DEL OEC	23-LAB-008		
RAZÓN SOCIAL	LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA - GOBIERNO DEPARTAMENTAL DEL TOLIMA NIT: 800.113.672-7		
ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO	No aplica		
DIRECCIÓN PRINCIPAL	Carrera 3a, Calle 11, Edificio Gobernación del Tolima, Ibagué, Tolima, Colombia		
SEDES DEL LABORATORIO	Identificación del laboratorio (si aplica)	Dirección completa, Municipio/Ciudad, Departamento, País	Marcar con "X" las sedes evaluadas
	Laboratorio de Salud Pública del Tolima	Carrera 2 A entre calle 33 y 34, Ibagué, Tolima, Colombia	X
REPRESENTANTE LEGAL			
Nombre / Cargo	José Ricardo Orozco Valero / Representante legal		
Correo electrónico	direccionsaludpublica@saludtolima.gov.co		
PERSONAL DE CONTACTO			
Nombre / Cargo	Axel Lombardo Ramírez Rivera / Coordinador Laboratorio de Salud Pública del Tolima		
Correo electrónico	axel.ramirez@saludtolima.gov.co		
DATOS DEL CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN (si aplica)			
Fecha de otorgamiento	Fecha de renovación	Fecha de vencimiento	
2023-11-24	No aplica	2026-11-23	
DATOS DE LA EVALUACIÓN			
TIPO DE EVALUACIÓN	<input type="checkbox"/> Inicial	<input type="checkbox"/> Seguimiento N° ____	
	<input type="checkbox"/> Reevaluación	<input checked="" type="checkbox"/> Ampliación	
FECHA EVALUACIÓN	ETAPA 1: Líder: 2025-01-17 Experto: 2025-01-14	ETAPA 2: 2025-01-27 a 2025-01-28	
	Fecha de notificación de aprobación PCAC: 2025-02-12	Fecha de evaluación complementaria: 2025-05-20 Documental: <input checked="" type="checkbox"/> Sitio: ____ (marcar con X)	
CRITERIOS DE EVALUACIÓN	ISO/IEC 17025:2017 RAC-3.0-01 v12 Reglas del servicio de acreditación RAC-3.0-03 v09 Reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado CEA-3.0-02 v07 Criterios específicos de acreditación - Trazabilidad metrológica CEA-3.0-04 v04 Política para la participación en ensayos de aptitud o Comparaciones Inter laboratorios distintas a ensayos de aptitud. Documentos del OEC		
EQUIPO EVALUADOR			
Líder de equipo	Sandra Norvelly Pérez Acevedo		
Evaluador	No aplica		
			Alcance de acreditación en el que participó
Experto Evaluador	Mayra Steffani Díaz López	LAB-L16-C4	
Experto Técnico	No aplica	No aplica	
Profesional en entrenamiento / Observador	No aplica		

1. Objetivos

El análisis de la información, suministrada por el OEC, se realiza de acuerdo con lo establecido en los numerales 7.2.1, 7.2.2 y 7.6 de la ISO/IEC 17011, el Procedimiento para evaluar organismos de evaluación de la conformidad y el Instructivo para la evaluación de laboratorios de ensayo, muestreo y calibración. Los objetivos de la evaluación son:

- a. Determinar la competencia del Organismo de Evaluación de la Conformidad, con base en los requisitos de acreditación y los criterios específicos aplicables, indicados en la portada de este informe; la evaluación incluye las sedes, instalaciones, equipos y operaciones del OEC, su personal y la validez de la metodología y los resultados de evaluación de la conformidad aplicada por el OEC.
- b. Determinar la eficaz implementación y mantenimiento del sistema de gestión del Organismo de Evaluación de la Conformidad, aplicado al alcance de la evaluación, incluyendo la eficacia de las acciones implementadas por el OEC para el mejoramiento del sistema en respuesta a los hallazgos declarados por ONAC en la evaluación anterior cuando aplique.
- c. Formular una recomendación al Comité de Acreditación en cuanto al estado de la acreditación del organismo evaluado, con base en el estado de adecuación de la organización interna y los procedimientos adoptados, para generar confianza en su competencia, determinada a través del cumplimiento de los requisitos de la acreditación.

Nota 1: La evaluación se realiza mediante la verificación del cumplimiento de los requisitos de acreditación a través de las evidencias proporcionadas por el Organismo de Evaluación de la Conformidad. Teniendo en cuenta que la evaluación tiene una duración limitada, las evidencias verificadas corresponden a una muestra de la información disponible, lo cual implica una incertidumbre en los resultados de la evaluación.

2. Etapa 1 - Revisión de la documentación y registros

Resultados	SÍ	NO	Observación
¿Se reportaron no conformidades?		X	No se identificaron NC en Etapa 1
¿Se decide continuar con la Etapa 2?	X		2025-01-23 Se genera plan de evaluación adicional al ya enviado al OEC vía SIPSO dado el cambio en la logística que implicó modificación de hora de inicio de evaluación.

3. Etapa 2 - Evaluación en sitio

3.1. Ejecución de las reuniones de apertura y de cierre

La reunión de apertura se realizó el 2025-01-27 en las instalaciones del OEC ubicadas en Carrera 2 A entre calle 33 y 34, Ibagué, Tolima, Colombia. En este espacio se presentó nuevamente al OEC el Plan de Evaluación, los objetivos, alcance, criterios de acreditación entre otros aspectos.

La reunión de cierre se llevó a cabo el 2025-01-28 en las instalaciones del OEC ubicadas en Carrera 2 A entre calle 33 y 34, Ibagué, Tolima, Colombia, donde se relacionaron las conclusiones respectivas en cuanto a fortalezas, aspectos a mejorar y no conformidades. De igual manera se precisó al OEC acerca de los tiempos para presentar la propuesta de correcciones y acciones correctivas; así como los cambios que deben ser notificados a ONAC.

Se cuenta con las listas de asistencia a las reuniones de apertura y cierre para la Etapa 2.

3.2. Cambios presentados en el OEC desde la última evaluación

No se presentaron cambios en el OEC en el periodo comprendido entre el seguimiento 2024 y esta ampliación.

3.3. Cumplimiento de plan de evaluación y de las testificaciones

Se cumplió en su totalidad el plan de evaluación establecido, con la testificación del 100% de los ensayos para los cuales se solicita la ampliación. El OEC entregó los informes de resultados de los ensayos testificados al finalizar la Etapa 2.

Lo citado se puede constatar en la información relacionada en la lista de verificación del experto asignado y en el soporte de las testificaciones presentadas.

No se materializaron los riesgos identificados en el Plan de Evaluación, ejecutándose la evaluación según lo planeado.

3.4. Notificación a los clientes sobre la suspensión (solo para los casos en que se incluya un levantamiento de suspensión parcial)

Fecha de notificación de la suspensión al OEC	No aplica
Fecha publicación en el Directorio Oficial de Acreditados (DOA)	No aplica
¿El OEC notificó a sus clientes sobre la suspensión? (SI/NO)	No aplica
Observaciones: No aplica	

3.5. Hallazgos de la evaluación

3.5.1. Cumplimiento de requisitos de la ISO/IEC 17025:2017

ITEM	REQUISITO NTC-ISO/IEC 17025:2017	INIC 2023	SEG-1 2024	SEG-2 20xx	REE 20xx	SEG-x 20xx	AMP 2025
4	Requisitos generales						
4.1	Imparcialidad	C	C				C
4.2	Confidencialidad	C	C				C
5	Requisitos relativos a la estructura	C	C				C
6	Requisitos relativos a los recursos						
6.1	Generalidades	C	C				C
6.2	Personal	NC1 (6.2.2, 6.2.5.f)	C				C
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales	C	C				C
6.4	Equipamiento	C	C				NC1 6.4.11
6.5	Trazabilidad Metrológica	C	C				C
6.6	Productos y servicios suministrados externamente	C	NC1				C

ITEM	REQUISITO NTC-ISO/IEC 17025:2017	INIC 2023	SEG-1 2024	SEG-2 20XX	REE 20XX	SEG-x 20XX	AMP 2025
			(6.6.2 a), 6.6.3 a), b) y c)				
7	Requisitos del proceso						
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	C	C				C
7.2	Selección, verificación y validación de métodos						
7.2.1	Selección y verificación de métodos	C	C				C
7.2.2	Validación de métodos	N.A	N.A				NA
7.3	Muestreo	N.A	N.A				NA
7.4	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	C	C				C
7.5	Registros técnicos	C	C				C
7.6	Evaluación de la incertidumbre de medición	C	NC2 (7.6.1)				C
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados	C	C				C
7.8	Informe de resultados						
7.8.1	Generalidades	C	C				C
7.8.2	Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo)	C	C				C
7.8.3	Requisitos específicos para los informes de ensayo	C	C				C
7.8.4	Requisitos específicos para los certificados de calibración	N.A	N.A				N.A
7.8.5	Información de muestreo (requisitos específicos)	N.A	N.A				N.A
7.8.6	Información sobre declaraciones de conformidad	C	C				C
7.8.7	Información sobre opiniones e interpretaciones	N.A	N.A				N.A
7.8.8	Modificaciones a los informes	C	C				C
7.9	Quejas	C	C				C
7.10	Trabajo no conforme	NC2 (7.10.1 b, c, d, e, f)	C				C
7.11	Control de los datos y gestión de la información	C	C				C
8	Requisitos del sistema de gestión						
8.1	Opciones						
8.1.1	Generalidades	C	C				C
8.1.2	Opción A	C	C				C
8.1.3	Opción B	NA	NA				NA
8.2	Documentación del sistema de gestión	C	C				C
8.3	Control de documentos	C	C				C

ITEM	REQUISITO NTC-ISO/IEC 17025:2017	INIC 2023	SEG-1 2024	SEG-2 20XX	REE 20XX	SEG-x 20XX	AMP 2025
8.4	Control de los registros	C	C				C
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	C	C				C
8.6	Mejora	C	C				C
8.7	Acciones correctivas	C	C				C
8.8	Auditorías internas	NC3 (8.8.2.a)	C				C
8.9	Revisiones por la dirección	C	C				C

Notas:

- Registre "C" si el requisito o conjunto de requisitos fue conforme dentro del proceso de evaluación de la competencia correspondiente durante las etapas 1 y 2; "NC" si el conjunto de requisitos fue no conforme. Si el requisito no aplica registre "NA", Indicar el consecutivo de la NC y el numeral o subnumeral contra el cual se declaró, según aplique.
- INIC:** Inicial, **SEG:** Seguimiento, **AMP:** Ampliación, **REE:** Reevaluación

3.5.2. Cumplimiento de los criterios específicos de acreditación y reglamentos

CRITERIO	COMENTARIOS DEL LÍDER DEL EQUIPO	CONCLUSIÓN DE CONFORMIDAD (Conforme, No conforme o No aplica)
CEA-3.0-02: Criterios específicos de acreditación – Trazabilidad Metrológica	El laboratorio realiza la calibración de sus equipos con laboratorios acreditados por ONAC, por tanto, demuestra la trazabilidad metrológica. El OEC tiene implementada la Guía ILAC G24 para establecer las frecuencias de calibración de los equipos. El laboratorio hace uso de materiales de referencia producidos por un PMR acreditado en ISO 17034 para demostrar la trazabilidad de sus mediciones.	Conforme
CEA-3.0-04: Política para la participación en ensayos de aptitud (EA) en laboratorios (no aplica para laboratorios de muestreo)	Se evidenció el cumplimiento de la Política para la participación en ensayos de aptitud por cuanto el OEC: <ul style="list-style-type: none"> El laboratorio participa anualmente en programa de ensayos de aptitud con el proveedor ERA WATER, acreditado en ISO/IEC 17043:2010, Mantiene actualizado el registro de seguimiento a participación en Ensayos de Aptitud FR-3.3.1-03 2 Para los ensayos en ampliación presentó los resultados satisfactorios en la participación en EA con el proveedor ERA WATER, acreditado en ISO/IEC 17043:2010 con informe número S336-693 de fecha 2024-08-28 	Conforme
Política ILAC P14:09/2020 para Incertidumbre de medición en Calibración (en su traducción al español preparada y endosada por la Cooperación Interamericana de Acreditación	No aplica	No aplica

(InterAmerican Accreditation Cooperation, IAAC), documento identificado con número MD 033/20)		
RAC-3.0-01: Reglas del Servicio de Acreditación	El OEC da cumplimiento a las Reglas del Servicio de Acreditación por cuanto se tuvo acceso a la información necesaria para la ejecución de la etapa 1 de manera oportuna y completa. De igual manera, durante el desarrollo de la etapa 2, se dio acceso a la información requerida.	Conforme
RAC-3.0-03: Reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado	El OEC no hace uso del símbolo de acreditado en los informes de resultados de ensayos en ampliación. El OEC no hace uso del el símbolo ILAC MRA.	Conforme

3.5.3. No conformidades

No conformidades	Número de no conformidades (si aplica)
Identificadas en Etapa 1	Cero (0)
Identificadas en Etapa 2	Una (1)
Número total de no conformidades reportado en reunión de cierre	Una (1)
Número de no conformidades solucionadas en esta evaluación	Una (1)

Nota 2: Las no conformidades de Etapa 1 fueron reportadas al OEC junto con el plan de evaluación a través de correo electrónico (Si aplica). Las no conformidades de Etapa 2 fueron reportadas al OEC durante la reunión de cierre.

Nota 3: Si aplica, la descripción de las acciones tomadas para dar solución a las no conformidades se encuentra en el registro "Plan de correcciones y acciones correctivas y seguimiento en Evaluación Complementaria", anexo al presente Informe.

3.5.4. Aspectos que fortalecen la competencia

1. La amabilidad de la dirección del laboratorio procurando el buen ambiente para el desarrollo de las actividades.
2. El compromiso del personal que presta sus servicios de ensayo en el laboratorio evidenciando responsabilidad en todas las actividades técnicas que se desarrollan.
3. El equipamiento en el área fisicoquímica, se evidencian equipos adecuados para el desarrollo de los ensayos y el mantenimiento en la continuidad del servicio.
4. La organización en la marcha analítica de los ensayos fisicoquímicos.
5. Las instalaciones del laboratorio favoreciendo el espacio e iluminación.
6. El uso de material volumétrico calibrado para las técnicas testificadas, considerando las bajas concentraciones medidas.
7. La gestión del cambio en curso para incorporar la actualización del CEA-3.0-04 V04.

3.5.5. Aspectos por mejorar

1. Considerar el uso de material de referencia secundario para el aseguramiento de la validez de resultados.

2. Para las matrices adicionadas considerar la realización del adicionado en valores cercanos a la concentración de la muestra para evaluar realmente el efecto matriz, por ejemplo, entre 50 y 200% de la concentración de la muestra.
3. Para la carta de control de exactitud, considerar incluir casillas en el formato que permitan realizar el cálculo en la carta y así conservar trazabilidad del mismo. Lo mismo aplica para el cálculo de las concentraciones de nitritos.
4. Revisar la inclusión del criterio 1s (desviación estándar) en las cartas de control, tal como sugiere el Standard Methods en su sección 1020 B, para identificar tendencia de 4 de 5 exceden 1s.
5. Es adecuado revisar la temperatura que mencionan en el procedimiento de recepción de muestras de aguas y alimentos LSP-PRO-IV-209 V02 donde se cita una temperatura de recepción entre 2 y 10°C, cuando SM en sección 1060 indica \leq a 6°C.
6. Revisar el intervalo de calibración de los termómetros de entrada de muestras para que incluyan las temperaturas mayores a 8°C correspondientes a puntos de muestreo cercanos (corto tiempo de refrigeración).
7. Considerar incluir la trazabilidad del dato primario de temperatura en el registro de acta de recepción de muestras.

3.5.6. Recomendaciones para la próxima evaluación

1. Revisar la eficacia de la implementación de las oportunidades de mejora dadas en esta evaluación
2. Verificar la eficacia de las acciones correctivas implementadas por el OEC frente a la no conformidad determinada en esta evaluación.
3. Realizar testificación personal que no ha sido evaluado.

3.6. Apelaciones

Apelaciones	SÍ / NO
A no conformidades	No aplica
A no aprobación del Plan de correcciones y acciones correctivas	No aplica

Resultado de la apelación (si aplica): No aplica Procede ----- No procede ----- Parcialmente*

*Descripción del resultado de la apelación: No aplica

Fecha de notificación de la respuesta de ONAC al OEC (si aplica): No aplica

3.7. Plazos establecidos según RAC-3.0-01

Actividad	Fecha máxima	Fecha ejecución
Envío del PCAC por el OEC	2025-02-11	2025-02-03
Primera revisión del PCAC	2025-02-10	2025-02-03
Segundo envío del PCAC por el OEC (si aplica)	2025-02-24	2025-02-10
Notificación de aprobación del PCAC	2025-02-12	2025-02-12
Evaluación complementaria	2025-05-20	2025-05-20

4. Recomendación del Líder de Equipo

RECOMENDACIÓN SEGÚN EL RAC-3.0-01 RESPECTO A LA ACREDITACIÓN	SÍ / NO
Otorgar	--

RECOMENDACIÓN SEGÚN EL RAC-3.0-01 RESPECTO A LA ACREDITACIÓN	SÍ / NO
Mantener	--
Renovar	--
Ampliar el alcance	Sí
Reducir el alcance	--
Actualizar el alcance	--
Suspender totalmente	--
Suspender parcialmente	--
Retirar	--
Levantar suspensión	--
Intensificar el seguimiento	--
<p>En caso de realizar modificaciones al alcance para el cual se recomienda otorgar o ampliar, describir los cambios realizados a continuación:</p> <p>-Se ajustan unidades para medición de Flúor -S e ajusta la expresión del método normativo para ambos métodos -Se ajusta la dirección de la sede del laboratorio respecto a la del OEC</p>	
<p>Fundamento de la recomendación y Declaración sobre la adecuación de la organización para dar confianza en la competencia Se da la siguiente recomendación, una vez realizada la evaluación complementaria: Se recomienda AMPLIAR la acreditación al OEC LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA - GOBIERNO DEPARTAMENTAL DEL TOLIMA, código 23-LAB-008, dado que el OEC demostró que cuenta con la competencia técnica para la realización de los ensayos para los cuales solicita la ampliación y cuenta con la estructura organizacional interna, la infraestructura y la implementación de los procedimientos del sistema de gestión de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017. De igual manera cumple con las reglas de acreditación RAC 3.0-01V12, Reglamento para uso del símbolo de acreditado RAC 3.0-03 V09 y los criterios específicos de acreditación CEA-3.0-02 V7 y CEA-3.0-04 V4 establecidos por ONAC.</p>	
Lider de Equipo: Sandra Norvelly Pérez Acevedo	<p>Fecha Inf.parcial: 2025-02-10 Informe Final: 2025-05-20</p>

ANEXOS

- Alcance de acreditación
- Plan de evaluación en sitio
- Plan de correcciones y acciones correctivas y seguimiento en evaluación complementaria (si aplica).