

ACTA No. 3

CIUDAD Y FECHA:	2020-07-08	Hora inicio	Hora finalización
		9:00	12:00
NOMBRE DE LA REUNIÓN:	Comité GTA – Acreditación de Proveedores de Ensayos de Aptitud (PEA)		
Responsable (Moderador):	Coordinador Sectorial Proveedores de Ensayos de Aptitud – Secretaria GTA		

1. ASISTENTES:

No.	Nombre	Asistencia	No.	Nombre	Asistencia
1	MAURICIO RODRÍGUEZ R.	ONAC Presidente del GTA Director Técnico Internacional	7	ANTONIO GARCÍA TARQUINO	Profesional especializado INM
2	ROCIO JIMENEZ T.	ONAC – Secretaria del GTA Coordinador Sectorial LAC y PEA	8	DIANA MILENA JÁCOME MOLINA	ONAC Coordinador Sectorial LAB y LCL
3	ÁLVARO BERMÚDEZ CORONEL	INM - Veedor del GTA	9	LIA PATRICIA CARRILLO MUÑOZ	ONAC Profesional Experto Ensayos de Aptitud
4	WILSON FONTECHA PÁEZ	Experto GTA para EA dirigidos a LAB	10	JULIETH VILLARRAGA	ONAC Coordinador de investigación y proyectos
5	MARTHA UZETA ENCISO	Experto GTA para EA dirigidos a LCL	11	CARLOS FERRER	ONAC Profesional experto Laboratorios
6	JOSE LUIS ARRIETA R	Experto GTA para EA dirigidos a LAC	12	SANDRA GUTIERREZ	Profesional Sistema de Gestión

Con la suscripción de la presente lista, sus asistentes manifiestan que no se encuentran en ningún conflicto de interés que les impida participar en la reunión, de igual manera acatan el principio de confidencialidad sobre aquellos temas que sean objeto de debate y que no tengan carácter público, obligándose en todo tiempo a garantizar la reserva de la información, pudiendo sólo realizar el suministro o comunicación de información cuando ello corresponda al desarrollo de las actividades autorizadas. Lo anterior atendiendo a la cláusula de confidencialidad presente en los Estatutos, el Código de Buen Gobierno, el Código de Actuación Ética o las relaciones contractuales de ONAC. La reproducción total o parcial de los datos personales aquí consignados NO ESTÁ PERMITIDA.

2. ORDEN DEL DÍA

- 2.1. VERIFICACIÓN DE ASISTENCIA
- 2.2. REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL ACTA
- 2.3. OBJETIVO DEL GTA - PEA
- 2.4. REVISIÓN AL DOCUMENTO AJUSTADO CEA-3.0-16
- 2.5. REVISIÓN AL INSTRUCTIVO PROPPUESTO DE ALCANCE FLEXIBLE
- 2.6. COMPROMISOS

3. DESARROLLO DE LA REUNIÓN

3.1. VERIFICACIÓN DE ASISTENCIA

Se verificó la asistencia de los asesores del Grupo Técnico Asesor (expertos técnicos en ensayos de aptitud dirigidos a los Laboratorios de ensayos (1), Laboratorios de calibración (1) y Laboratorios clínicos (1), del veedor, del presidente, del secretario y demás profesionales de ONAC convocados, evidenciando un quorum del 100%.

La lista de asistentes se diligenció mediante herramienta diseñada en Google puesto que la reunión se hizo de forma virtual, dadas las condiciones de confinamiento establecidas por el Gobierno Nacional.

3.2. REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL ACTA

Se leyó el acta de la reunión anterior realizada el 28 de mayo del presente año, y se aprobó sin observaciones.

3.3. OBJETIVO DEL GTA - PEA

Revisar los ajustes propuestos al documento Criterio Específico de Acreditación CEA-3.0-16 de acuerdo con las observaciones recibidas en el Comité anterior y presentar la propuesta del Instructivo para alcance flexible de acreditación de Proveedores de Ensayos de Aptitud (PEA).

3.4. REVISIÓN AL DOCUMENTO AJUSTADO CEA-3.0-16

Se revisó el documento CEA-3.0-16 ajustado con base en la última reunión de GTA.

- Autoría: se incluyeron las otras áreas de ONAC que participan en el desarrollo del GTA.
- Introducción: teniendo en cuenta que el estado de la acreditación es acreditado o no acreditado, se retiró la palabra ampliación.
- Documentos de referencia: se dejó en el numeral de documentos de referencia las normas internacionales y entre paréntesis la norma NTC equivalente. En los demás numerales del Criterio solo se hace alusión a las normas internacionales. De otra parte, no se consideró necesario incluir los documentos ILAC P9, ILAC P10 e ILAC P14, puesto que dichos documentos están referenciados en el CEA-3.0-04, CEA-3.0-02 y CEA-3.0-06 incluidos en el CEA-3.0-16.
- Criterios Específicos:
 - Homogeneidad y estabilidad: para la acreditación del laboratorio en la norma ISO/IEC 17025 utilizado por el PEA, se dejó establecido que fuera otorgada por un Organismo de Acreditación (OA) signatario del MLA de IAAC o del MRA de ILAC, teniendo en cuenta que ONAC con el reconocimiento internacional. Para la norma ISO/IEC 17034, no se consideró procedente, dado que ONAC no ofrece el servicio. Adicionalmente, se elaboró el Anexo C, el cual indica los documentos requeridos para la evaluación del laboratorio por el PEA, cuando dicho laboratorio no esté acreditado para el alcance requerido.

- Valores asignados: se realizó el ajuste solicitado al párrafo en donde se hace referencia a la norma ISO 13528. Al respecto se acordó complementarlo con la siguiente frase "a menos que se demuestre que no existe un subcontratista que cumpla con lo establecido en el numeral 9.7 del presente documento".
- Subcontratación de servicios:
 - Se dejó solamente la parte de informar a ONAC sobre los cambios o inclusión del subcontratista de acuerdo con las Reglas del Servicio de Acreditación, sin solicitar información adicional.
 - En cuanto a la evaluación del laboratorio de parte del PEA, se acordó dejar el Anexo C propuesto, como requisito para los laboratorios que no cuentan con acreditación en la norma ISO/IEC 17025. Y como criterio de selección del laboratorio, en el caso en que existan varios acreditados para el programa de ensayos de aptitud requerido por el PEA. Así mismo, en el Anexo C se dejó claridad en que dichos criterios aplican a los laboratorios propios, a los laboratorios que pertenezcan a la misma organización a la que pertenece el PEA o a laboratorios subcontratados por el PEA.
- Acreditación bajo alcance flexible: se presentó el instructivo propuesto para la aplicación del alcance flexible en el esquema de PEA. Al respecto se recibieron las siguientes observaciones de los asesores del GTA, por lo cual se acordó ajustar el instructivo y remitirlo para comentarios adicionales, haciendo claridad que dicho documento es propio del sistema de gestión de ONAC, por lo tanto, no será sometido a consulta pública:
 - Reconsiderar el tiempo necesario para que un PEA pueda optar por el alcance flexible una vez acreditado por ONAC.
 - No aceptar como evidencia de la ejecución de un programa de ensayos de aptitud (EA) presentado para lograr el alcance flexible un EA de tipo bilateral. Analizar la posibilidad de que el PEA presente un EA representativo, que por sus características pueda cubrir los otros EA no realizados en el marco del alcance flexible. En este aspecto, tener en cuenta el análisis de riesgos que pueda presentar el PEA para sustentar la selección del EA realizado, así como la experiencia del personal técnico del PEA incluyendo aquellos que realizan la auditoría interna al PEA en el marco de la norma ISO/IEC 17043.
 - Delimitar en cuanto sea factible la cantidad de programas cubiertos por un EA, con el fin de tener un mayor control de los riesgos asociados a la acreditación de alcance flexible, otorgada por ONAC para el esquema de PEA.
 - Tener en cuenta que el PEA puede ofrecer programas de EA según las necesidades que perciba en el mercado, o por solicitud de los laboratorios. Desde este punto de vista existen dos posibles escenarios, EA que se ofrecen de manera permanente y EA son ocasionales.
 - Muchos EA requieren una infraestructura importante a nivel de instalaciones y equipos, y son muy complejos de acuerdo con las características de homogeneidad y estabilidad del ítem de ensayo de aptitud, por lo tanto, la experiencia del PEA es un factor importante en

el marco del alcance flexible, máxime por el impacto que pueden tener los resultados en la conclusión de desempeño de los laboratorios.

- o La experiencia en la realización de EA se alcanza con el tiempo, y el alcance flexible se podría otorgar por sectores delimitados.
- o Apoyar el crecimiento de los PEA mediante la acreditación otorgada por ONAC bajo alcance flexible, será un beneficio no solo para los PEA, sino para los laboratorios de ensayo, calibración y clínicos, quienes podrán disminuir los riesgos por incumplimientos del PEA, por pérdida o daños del ítem de ensayo en los trámites de fronteras, así como eliminar barreras de idiomas, entre otros.

3.5 COMPROMISOS

Una vez revisados en su completitud los ajustes hechos al Criterio Específico de Acreditación CEA-3.0-16 a raíz de la última reunión, se autorizó que la Coordinación Sectorial de PEA, realizar los últimos ajustes correspondientes a las observaciones recibidas en el presente GTA, con el fin de que dicho documento pueda ser publicado para consulta pública.

En cuanto al Instructivo de alcance flexible propuesto, la Coordinación Sectorial de PEA se comprometió a realizar los ajustes correspondientes, tomando como base los diferentes puntos de vista de los integrantes del GTA, y remitirlo vía correo electrónico, aclarando que por ser un documento interno del sistema de gestión de ONAC, no es necesario enviarlo a consulta pública, y será aprobado de acuerdo con los canales definidos para tal fin.

Así mismo se planteó que la próxima reunión se llevará a cabo una vez se consoliden los resultados de la consulta pública del CEA-3.0-16, por lo que no se acordó una fecha para la próxima reunión.

FIRMAS DE APROBACIÓN:

Presidente GTA

Secretario GTA

4. ADJUNTOS

4.1. Listado de Asistencia Virtual