



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: *202020030038251*

Bogotá D.C., 29 de julio de 2020

CIRCULAR EXTERNA No. 23 – 2020

DE: Dirección Ejecutiva

DIRIGIDO A: Laboratorios de ensayo - LAB
Laboratorios de calibración – LAC
Laboratorios clínicos – LCL
Proveedores de Ensayos de Aptitud - PEA
Profesionales Evaluadores y Expertos Técnicos de ONAC
Personal interno de ONAC
Partes interesadas

ASUNTO: Participación en Ensayos de Aptitud (EA) para dar cumplimiento al Criterio Específico de Acreditación CEA-3.0-04 (v03) durante la emergencia generada por el COVID-19.

OBJETIVO

Establecer las acciones para asegurar el cumplimiento de la Política ILAC P9:06/2014 “Política de ILAC para la participación en actividades de ensayo de aptitud” de los laboratorios en el marco del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC MRA), durante la emergencia sanitaria generada por el COVID-19.

CONSIDERACIONES GENERALES

La actual crisis de emergencia sanitaria ha impactado de forma importante la disponibilidad de Programas de Ensayos de Aptitud -EA a nivel nacional e internacional, así como la continuidad de aquellos programas que se encontraban en ejecución, con la consecuente demora en la entrega de los informes finales a los laboratorios participantes, los cuales sirven como evidencia para que los laboratorios de ensayo, calibración y clínicos (en adelante laboratorios) demuestren el cumplimiento del Criterio Específico de Acreditación “Política para la Participación en Ensayos de Aptitud (EA) en laboratorios”, CEA-3.0-04 v3, el cual fue elaborado con base en los requisitos establecidos en la Política ILAC P9:06/2014. Considerando esto, es necesario dar claridad a las disposiciones establecidas en el documento CEA-3.0-04 v3, así como complementarlas, como se presenta a continuación.

DIRECTRICES / DISPOSICIONES

En el marco del actual estado de emergencia sanitaria y de acuerdo con el numeral 8.1.6 del CEA 3.0-04 v3, literal g) "disponibilidad de Ensayos de Aptitud en el mercado", se definen las siguientes medidas:

1. LABORATORIOS EN PROCESO DE OTORGAMIENTO O AMPLIACIÓN

Sin perjuicio de lo establecido en el numeral 8.1.1 del CEA-3.0-04, si al momento de la evaluación el Laboratorio no cuenta con informe final de resultados de participación en EA, podrá presentar los soportes de la gestión de participación, y si aplica, la justificación para no participar en EA (Formato FR-3.0-18) según lo establecido en el numeral 8.1.5 del CEA-3.0-04. Cuando sea recibido el informe final, debe ser remitido a ONAC, junto con el código de participante y el formato FR-3.3.1-03, "Seguimiento a la implementación del plan de participación en EA por parte del OEC", debidamente actualizado.

Si el OEC no ha recibido el informe final de participación en EA, previo a la toma de decisión, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación el otorgamiento de la acreditación con la recomendación de intensificación del seguimiento para el alcance implicado.

2. LABORATORIOS ACREDITADOS

No obstante lo descrito en los numerales 8.1.2 y 8.5 del CEA-3.0-04, si el Laboratorio no cuenta para la evaluación de seguimiento, con informe final de participación en EA según lo planeado en el formato FR-3.3.1-03, podrá presentar los soportes de la gestión de participación, y si es necesario, podrá modificar el plan de participación en EA cuando no exista disponibilidad de EA en el mercado. Los soportes de la gestión para una nueva participación, la aceptación de la justificación para no participar o si es posible los resultados de la misma, serán objeto de la próxima evaluación regular.

Una vez recibido el informe final de participación en EA, debe ser remitido a ONAC, junto con el código de participante y el formato FR-3.3.1-03, "Seguimiento a la implementación del plan de participación en EA por parte del OEC", debidamente actualizado.

Si el Laboratorio obtiene resultados de desempeño no satisfactorios en dos (2) programas de EA consecutivos, aplicará lo descrito en el numeral 8.5.6 del CEA 3.0-04

3. LABORATORIOS EN PROCESO DE REEVALUACIÓN

Adicional a lo descrito en el numeral 8.1.3 del CEA 3.0-04, sobre la participación en EA para procesos de reevaluación, si el Laboratorio no cuenta con el informe final de participación en EA, para el cual planeó participar en el año 2019 y/o 2020, podrá presentar los soportes de las gestiones de participación correspondientes.

Una vez recibido el informe final de participación en EA, debe ser remitido a ONAC, junto con el código de participante y el formato FR-3.3.1-03 actualizado.

Si dicha información no se ha recibido previo a la toma de decisión, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación renovar la acreditación, recomendando intensificar el seguimiento para el alcance implicado.

4. JUSTIFICACIÓN PARA NO PARTICIPAR EN ENSAYOS DE APTITUD

Para la justificación de no participación en ensayos de aptitud, se considerarán los siguientes casos, los cuales incluyen lo establecidas en el numeral 8.1.5 del CEA-3.0-04:

- No existe Proveedor de Ensayos de Aptitud conforme a lo establecido en el Artículo 2.2.1.7.12.1.) del Decreto Único Reglamentario del Sector Industria y Comercio – DURSIC, Decreto No. 1595 del 2015.
- Existe Proveedor de Ensayos de Aptitud conforme, pero el EA no es adecuado.
- Cuando el Proveedor del EA disponible requiere que un representante del laboratorio viaje a otro país, para poder realizar las mediciones del ítem de ensayo de aptitud.
- Cuando el Proveedor del EA disponible requiere enviar un funcionario a Colombia, con el ítem de ensayo de aptitud.
- Cuando existan restricciones de bioseguridad para el ingreso del ítem de ensayo de aptitud proveniente de otro país.

Cabe aclarar que los soportes de las gestiones de participación en EA con los que pueda contar el laboratorio para los escenarios planteados anteriormente, pueden incluir entre otros, los registros de inscripción, soportes de pago, código de participante, registros de medición del ítem e informe preliminar.

Finalmente, se hace énfasis en que las medidas mencionadas son de carácter transitorio y obedecen a la actual situación de emergencia, por lo tanto, no modifican lo establecido en el Criterio Específico de Acreditación, CEA-3.0-04.

Cordialmente,

ALEJANDRO GIRALDO LÓPEZ
Director Ejecutivo
Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC

Proyectado por: Rocío Jiménez Tapias – Coordinadora Sectorial de Laboratorios de Calibración (LAC) y PEA
Diana Jácome Molina – Coordinadora Sectorial de Laboratorios de Ensayo (LAB) y Clínicos (LCL)

Revisado por: Mauricio Rodríguez – Director Técnico Internacional