

ACTA No. 2

CIUDAD Y FECHA:	2020-05-28	Hora inicio	Hora finalización
		9:00	12:30
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			

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 DE LAS OBSERVACIONES AL DOCUMENTO CEA-E.0-16
- 2.5. 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 13 de mayo del presente año, y se aprobó sin observaciones.

3.3. OBJETIVO DEL GTA - PEA

Realizar la revisión de las observaciones hechas por los integrantes del comité GTA – PEA, al documento borrador propuesto para la actualización del Criterio Específico de Acreditación CEA-3.0-16, cuyos principales cambios se expusieron en la reunión anterior.

3.4. REVISIÓN DE LAS OBSERVACIONES AL DOCUMENTO CEA-E.0-16

Se informó que se recibieron observaciones del documento CEA-3.0-16 en actualización, de los siguientes integrantes del comité GTA:

- Martha Uzeta, José Luis Arrieta, Wilson Fontecha, Julieth Villarraga, Mauricio Rodríguez.

Las observaciones se consolidaron previo al Comité GTA y se revisaron durante la reunión programada, así:

- Propósito: se informó que el documento obligatorio IAAC MD 038/13, *Aplicación de IAAC para la evaluación y acreditación de proveedores de ensayos de aptitud*, está en proceso de votación para ser retirado de los documentos exigidos a los Organismos de Acreditación como requisito para el reconocimiento internacional. Por lo tanto, si se confirma su retiro, se eliminarán del CEA-3.0-04 aspectos tales como las actividades que no puede contratar un PEA, dado que van mas allá de los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17043.
- Autoría: se solicitó incluir las otras áreas de ONAC que participan en el desarrollo del GTA. Concepto: Aceptado.
- Introducción: se indicó que el estado de la acreditación es acreditado o no acreditado, por lo tanto, no es procedente dejar ampliación. Concepto: Aceptado.
- Alcance y Justificación: sin observaciones.

- Documentos de referencia: se sugirió revisar la posibilidad de dejar solamente la referencia a las normas internacionales dado que la acreditación de los Organismos Evaluadores de la Conformidad se hace bajo dichas normas. Al respecto, los miembros del Comité expusieron sus apreciaciones, entre las que estaba el manejo de las normas en español NTC en todo el documento dada su equivalencia con las normas ISO/IEC e ISO, con el fin de no tener que demostrar la competencia en el manejo del idioma inglés. Teniendo en cuenta las dos posiciones se eligió por votación dejar en el numeral de documentos de referencia las normas internacionales y entre paréntesis la norma NTC equivalente. Y en los demás numerales de la norma solo hacer alusión a las normas internacionales.

De otra parte, en cuanto a la observación de incluir los documentos ILAC P9, ILAC P10 e ILAC P14, se acordó revisarla al interior de ONAC, dado que es una decisión que no impacta el CEA-3.0-16 puesto que dichos documentos están referenciados en los documentos CEA-3.0-04, CEA-3.0-02 y CEA-3.0-06 ya referenciados.

- Definiciones y convenciones: se solicitó dejar en las definiciones tomadas de las normas técnicas, el numeral de referencia correspondiente. Concepto: Aceptado.

Por otra parte, se solicitó cambiar el orden de la descripción de la convención con respecto a la sigla, dejando primero la convención y luego la sigla. Concepto: Aceptado.

- Aplicación de la Política ILAC P13/10:2010: sin observaciones.
- Criterios Específicos: se sugirió no abrirlos en criterios técnicos y criterios de gestión. Concepto: Aceptado
 - Planificación: sin observaciones.
 - Preparación de los ítems de ensayos de aptitud: sin observaciones.
 - Homogeneidad y estabilidad: para la acreditación del laboratorio en la norma ISO/IEC 17025 se propuso revisar si se dejaba establecido que fuera otorgada por un OA signatario del MLA de IAAC o del MRA de ILAC. Igualmente se indicó para la norma ISO/IEC 17034. Al respecto se acordó revisarlo al interior de ONAC puesto que es un tema que tiene que ver con los reconocimientos internacionales.
De igual forma, se propuso hacer un Anexo que indicara los documentos requeridos para la evaluación del laboratorio utilizado por el PEA.
 - Valores asignados: se hicieron observaciones 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".
 - Análisis de datos y evaluación de los resultados de programa de ensayos de aptitud: sin observaciones.
 - Informes: sin observaciones.
 - Subcontratación de servicios: se recibieron varias observaciones
 - Evaluación documental o en sitio por parte de ONAC al laboratorio utilizado por el PEA: se acordó revisar al interior de ONAC.

- Informar a ONAC sobre los cambios o inclusión de subcontratista y remitir la información correspondiente: se consideró que, de acuerdo con las Reglas del Servicio de Acreditación, solo es necesario informar a ONAC.
- Evaluación del laboratorio de parte del PEA, se indicó que es importante tener en cuenta la evaluación del laboratorio propio. Al respecto se acordó pasar los aspectos correspondientes indicados en el numeral de subcontratación a un Anexo, haciendo claridad que aplican, no solo a los laboratorios subcontratados, sino también a los laboratorios propios o que pertenezcan a la misma organización a la que pertenece el PEA.
- Participación del laboratorio utilizado por el PEA en ensayos de aptitud: para la propuesta "La(s) participación(es) en EA, que se evidencie, sea en ensayos o calibraciones del mismo mensurando, en el que se pretende ser Laboratorio Subcontratista, o, la participación sea de ensayos o calibraciones de la misma familia de técnicas" no se aceptó dado que con la siguiente frase del documento CEA-3.0-16 propuesto, se está cubriendo "sean apropiados al alcance del laboratorio y al alcance del programa de ensayos de aptitud planificado por el PEA".
- Quejas y apelaciones: sin observaciones.
- Trabajo no conforme: con respecto a la propuesta "En los casos en que el trabajo no conforme obedezca a una selección inadecuada del ítem de ensayo de aptitud, o a otra circunstancia que ponga en riesgo la conclusión de desempeño de los participantes, el PEA debe revisar las causas que generaron dicha situación, y si no es factible realizar una corrección confiable que elimine el riesgo, debe repetir el ensayo de aptitud, previa comunicación a los participantes", se analizaron los puntos de vista, unos a favor, teniendo en cuenta que las fallas críticas que se pueden presentar en un ensayo de aptitud y la afectación que esto implica para los laboratorios participantes, y la otra en el sentido de que sería necesario precisar más este punto, dadas las implicaciones que tiene repetir un ensayo de aptitud completo, no solo económicas, sino comerciales, de imagen y de confianza, para las partes interesadas. Por lo anterior, y teniendo que dejar un requisito al respecto implicaba exceder los requisitos de la norma ISO/IEC 17043, se acordó retirar la propuesta.
- Información del PEA a ONAC: se abre en dos conservando el contenido, PEA con solicitud de acreditación a ONAC y PEA acreditado.
- Ética: teniendo en cuenta que se recibió una observación con respecto a que en la línea de las normas recientes de la serie 17000, se presume la idoneidad y la ética, y que en este numeral se presume lo contrario, en un campo que no es técnico, y que además, las Reglas de Acreditación ya contienen elementos con respecto al comportamiento de los OEC, se aceptó la observación por lo que acordó retirar el numeral.
- Aceptación de programas de ensayos de aptitud no acreditados: con respecto a la observación sobre no retirar este numeral, se explicó por parte de ONAC que dado el reconocimiento internacional alcanzado para el esquema de PEA, y los acuerdos de reconocimiento mutuo no es factible dejar este numeral, no obstante se confirmó la inclusión del numeral de acreditación bajo alcance flexible.

- Acreditación bajo alcance flexible: en cuanto a los criterios de flexibilidad del alcance y a los requisitos a tener en cuenta para la acreditación en alcance flexible, se presentaron observaciones sobre la importancia de dar más claridad al respecto en otro documento.
- Publicación de programas de ensayos de aptitud en EPTIS: la propuesta de "Son causales de retiro de la base de EPTIS, la suspensión del alcance acreditado o la pérdida de la acreditación", se consideró muy drástica para los casos de suspensión del PEA. De otra parte, se consideró importante que ONAC plantee ante IAAC el tema de la base de datos de EPTIS, dado que en el sistema de consulta se encuentran PEA acreditados y no acreditados, sin darle prelación a los primeros, lo que desmotiva el esfuerzo de los PEA para lograr una acreditación.

3.5 COMPROMISOS

Una vez revisadas en su completitud las observaciones recibidas sobre los cambios propuestos por ONAC para la actualización del documento CEA-3.0-16, la Coordinación Sectorial de PEA comprometió a realizar los ajustes correspondientes al documento, incluyendo un nuevo Anexo para los aspectos relacionados con la evaluación de los laboratorios utilizados por el PEA, y a elaborar una guía de requisitos y aplicación para la acreditación bajo alcances flexibles.

Así mismo se planteó que dada la importancia del tema era necesario hacer una nueva reunión para revisar los compromisos, por lo que se acordó como fecha para la próxima reunión el 11 de junio.

FIRMAS DE APROBACIÓN:

Presidente GTA

Secretario GTA

4. ADJUNTOS

4.1. Listado de Asistencia Virtual