ACTA No. 13

CIUDAD Y FECHA:	Bogotá, D.C. 2024-11-26	**Hora inicio**	**Hora finalización**
		8:00	10:30
NOMBRE DE LA REUNIÓN:	GTA Laboratorios: Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04 versión 4		
Responsable (Moderador):	Andrés Montaño Rodríguez (Secretario Técnico GTA)		

1. ASISTENTES:

	Nombre	Entidad / Área
1	Alba Cecilia Garzón González	ACG Auditoria y Gestión de Calidad / Experta asesora GTA
2	José Gabriel Díaz del Castillo	Agrosavia / Experto asesor GTA
3	Belsy Tibaduiza	Corporación Autónoma Regional de Cundinamarca CAR / Experta asesora GTA
4	Ferley Castro Aranda	Universidad del Valle / Experto asesor GTA
5	Mayckol Jesid Morales Castro	Instituto Nacional de Metrología de Colombia / Veedor GTA
6	Mauricio Rodríguez R.	Director Técnico Internacional ONAC / Presidente del GTA
7	Andrés Montaño Rodríguez	Coordinador Sectorial ONAC LAC 1 y PEA / Secretario Técnico GTA
8	Diana Vallejo Gómez	Profesional Experta Sectorial ONAC LAC 1 y PEA
9	Melissa Ramírez Gómez	Profesional Experta Sectorial ONAC LAC 2
10	Karen Fernández Pedraza	Profesional Experta Sectorial ONAC LAC 1 y PEA
11	Diana Milena Jácome Molina	Coordinador Sectorial ONAC LAB 1 y LCL
12	Paola Aguirre Villamil	Coordinador Sectorial ONAC LAB 2 y PMR
13	Katherine Ariza Guerrero	Profesional Experta Sectorial ONAC LAB 1 y LCL
14	Luisa María Henao Mejía	Profesional Experta Sectorial ONAC LAB 2 y PMR

Si hay más de 9 asistentes se indica que se adjunta listado de asistencia.

2. ORDEN DEL DÍA

2.1. Verificación de quorum.

2.2. Revisión aspectos clave ajustados en la versión 4 de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04, según los comentarios generados durante la consulta pública.

3. DESARROLLO DE LA REUNIÓN

3.1. Verificación de quorum

El secretario técnico del GTA, Andrés Montaño, procedió con la verificación del quorum entre los asistentes. Una vez confirmado, se inició la reunión.

3.2. Revisión aspectos clave ajustados en la versión 4 de la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, CEA-3.0-04, según los comentarios generados durante la consulta pública

Teniendo en cuenta los comentarios elevados por las partes interesadas durante la consulta pública del CEA-3.0-04 v4, celebrada entre el 23 de octubre y el 17 de noviembre del 2024, se presentaron los ajustes más importantes que se realizaron al documento. A continuación, se enumeran los aspectos claves discutidos en la reunión con los miembros del GTA:

3.2.1 EA realizados por INM

Se informa al GTA que hay varios laboratorios que participan en ensayos de aptitud (EA) con Institutos Nacionales de Metrología (INM), por tanto, en la primera propuesta del CEA-3.0-04 se indicó que los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) podrían participar en EA con INM y que estos EA serían aceptados siempre cuando el INM tuviera sus capacidades de medición y calibración (CMC) publicadas en la *Key Comparison Data Base* (KCDB) de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM), teniendo en cuenta lo dispuesto en el Decreto 1595 de 2015. Sin embargo, no se tiene una evidencia (una declaración de tercera parte) que permita evidenciar que los INM cumplen con lo dispuesto en la norma ISO/IEC 17043 y que permita demostrar que son competentes para proveer EA.

De acuerdo con lo discutido con el GTA, se decide ajustar el documento y se aclara que para que un EA ofertado por un INM sea aceptado por ONAC, estos deben haber sido evaluados por pares para la actividad de proveedores de ensayos de aptitud. El veedor del GTA, Mayckol Morales, indica que el hecho de tener publicadas las CMC no garantiza que un INM sea competente para realizar ensayos de aptitud, que cada INM define qué proceso realiza para demostrar cumplimiento a lo dispuesto en la norma ISO/IEC 17043, pero a nivel de INM no hay nada definido como tal.

Este aspecto se deja como un punto pendiente para la siguiente sesión, para poder definir si tener una oferta recurrente y consolidada de EA puede ser evidencia de la competencia de los INM para proveer EA.

3.2.2 Participación mínima de los laboratorios de calibración, teniendo en cuenta la representatividad del alcance

En la primera propuesta del documento se indicó que los OEC participarían presentando un ensayo de aptitud con resultados satisfactorios para cada magnitud, sin embargo, según los comentarios de la consulta pública, esto no sería representativo, considerando la particularidad de cada método o características del cada instrumento a calibrar.

Por lo que se le indica al GTA que se requiere revisar la representatividad para el esquema, para no poner en riesgo la evaluación, lo anterior teniendo en cuenta que la primera propuesta comprendía una disminución en la participación en EA para los laboratorios, pero que esto podía generar un riesgo frente al reconocimiento internacional.

Luego de ello, Andrés Montaño, presentó las agrupaciones de áreas de la metrología con la sub-agrupación de mensurados, donde los mensurados están agrupados considerando que comparten

características. Sin embargo, se comenta que se debe ajustar dicha agrupación para algunos mensurados (masa, temperatura) con el fin de dar mayor cobertura al alcance y dar cumplimiento a la representatividad que indica la política ILAC-P9:01/2024.

Se propone que los laboratorios debiesen participar de la siguiente manera:

- Otorgamientos y ampliaciones: EA satisfactorio en cada área de la metrología que solicite acreditar.
- Seguimientos y reevaluaciones: EA satisfactorio para cada mensurando asociada a cada área de la metrología.

El GTA indica que está de acuerdo con la propuesta, pero que se deben revisan las subagrupaciones de los mensurados para garantizar que se generen las líneas adicionales que se requieran teniendo en cuenta las características de los instrumentos, para dar mayor claridad.

3.2.3 Participación de los laboratorios clínicos

Se socializa con el GTA los cambios realizados en el documento en el numeral 7.2.1 con el fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en la política ILAC-P9:01/2024, teniendo en cuenta la periodicidad con la que los laboratorios clínicos participan en EA.

El GTA comenta que está de acuerdo con el ajuste propuesto y menciona que se mantenga la frecuencia cuatrimestral, ya que con base en esa frecuencia se estaría tomando la decisión de mantener la acreditación, aplicar la medida de intensificación o suspender. Adicionalmente mencionan que lo más importante es la gestión que realice el laboratorio clínico sobre el desempeño insatisfactorio, en coherencia con el enfoque de riesgos que tiene actualmente la ISO 15189:2022.

3.2.4 Cambios a lo largo del documento

Se describe el cambio efectuado frente a los comentarios recibidos acerca de las comparaciones interlaboratorios (CIL) distintas a ensayos de aptitud, dado que en la propuesta del documento que fue publicado en consulta pública, para ONAC únicamente eran válidas las CIL cuyo objetivo fuese determinar el desempeño del OEC, que por definición corresponde a un EA. Por tanto, a lo largo del documento se hicieron modificaciones, especialmente en la jerarquía de participación, incluyendo CIL con otros objetivos para que el CEA-3.0-04 estuviera alineado a la política de ILAC.

Por otra parte, se expone el ajuste en el numeral 7.2.2, del documento, donde se aclara qué pasa cuando un OEC tiene una justificación aceptada y se identifica oferta de EA o CIL y dicho OEC ya se encuentra en evaluación. Se aclara al GTA que las justificaciones perderán vigencia luego del proceso de toma de decisión y el equipo evaluador dejará la recomendación para revisar las gestiones o participación del OEC en EA o CIL distinta a EA. El GTA manifiesta estar de acuerdo con dicho ajuste.

Para evaluaciones de otorgamiento y ampliación se ajusta el texto en el documento aclarando que no se otorga o amplia la acreditación para los ensayos o calibraciones que obtengas resultados de EA cuestionables o no satisfactorios. El GTA no tiene comentarios frente a dichos cambios.

Para laboratorios de calibración, se menciona que los numerales asociados a los mínimos de participación se ajustarán según lo aprobado por el GTA en la sesión y que esto será revisado en la próxima reunión.

Finalmente, se exponen las aclaraciones que se realizaron en documento frente a las formulas utilizadas para laboratorios de ensayos con alcance multielemento respecto al desempeño global del OEC y frente a este ajuste GTA no tiene comentarios.

Se finaliza la sesión agradeciendo a todos por su participación.

4. CONCLUSIONES

En esta sesión se revisaron los aspectos claves que fueron modificados en el CEA-3.0-04 v4 según los comentarios de la consulta pública. Se realizará una nueva sesión para revisar la totalidad de comentarios y la forma en la que fueron atendidos.

5. COMPROMISOS

No.	Descripción (Compromiso)	Responsable de la actividad	Fecha propuesta de cumplimiento
1	Enviar el acta para revisión y aprobación de los miembros del GTA.	Secretaría GTA	2024-12-05
2	Programar sesión para terminar la revisión sobre los cambios en el documento frente a los comentarios recibidos en la consulta pública.	Secretaría GTA	2024-12-02
3	Hacer las modificaciones para laboratorios de calibración, según lo discutido en la reunión	Secretaría GTA	2024-12-02

DIANA MILENA JACOME MOLINA
Firmado digitalmente por DIANA MILENA JACOME MOLINA
Fecha: 2024.12.12 14:33:12 -05'00'

Diana Milena Jácome Molina
Coordinadora sectorial LAB 1 y LCL – Secretaria técnica encargada del GTA

ANDRES MAURICIO RODRIGUEZ RODRIGUEZ
Firmado digitalmente por ANDRES MAURICIO RODRIGUEZ RODRIGUEZ
Fecha: 2024.12.12 15:18:47 -05'00'

Mauricio Rodríguez R.
Director Técnico Internacional - Presidente del GTA

6. ADJUNTOS

6.1. Listado de asistencia

Grupo Técnico Asesor - GTA Laboratorios

14 respuestas

Publicar datos de análisis

Nombre Completo

14 respuestas

José gabriel Díaz del Castillo G

Paola Aguirre Villamil

Diana Milena Jácome Molina

Andrés Montaño

Belsy Tibaduiza Rodriguez

Mayckol Jesid Morales Castro

katherine Ariza guerrero

ALBA CECILIA GARZON GONZALEZ

FERLEY CASTRO

Diana Jazmin Vallejo

Luisa M Henao M

Laura Melissa Ramírez Gómez

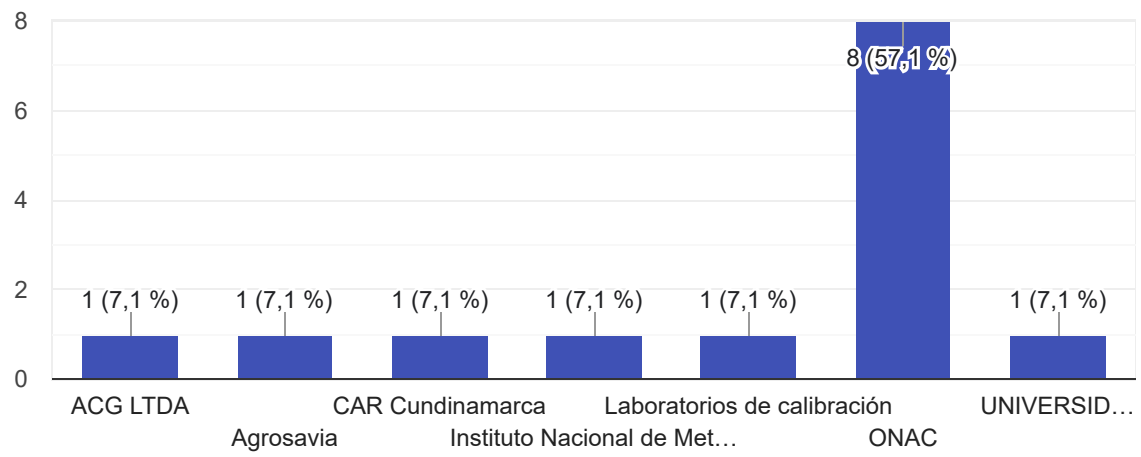
Karen Julieth Fernández Pedraza

Mauricio Rodríguez R.

Empresa a la que pertenece

Copiar

14 respuestas



Cargo

14 respuestas

Coordinador de Aseguramiento Metrológico

Coordinadora sectorial LAB2-PMR-BPL OCDE

Coordinadora Sectorial de Laboratorios de Ensayo LAB1 y LCL

Coordinador Sectorial

Responsable tecnico

Profesional Especializado

Profesional Experto

DIRECTOR CIENTIFICA

DIRECTOR LAT

Profesional experta

Profesional experta sectorial LAB2 y PMR

Profesional experta sectorial LAC2

Profesional experta

DTI

Teléfono de contacto

14 respuestas

3182971159

3005666077

3152164788

6017427592

3118322096

6012542222

3165352971

3143585870

3188888256

183

3023248869

3212760831

3202530417

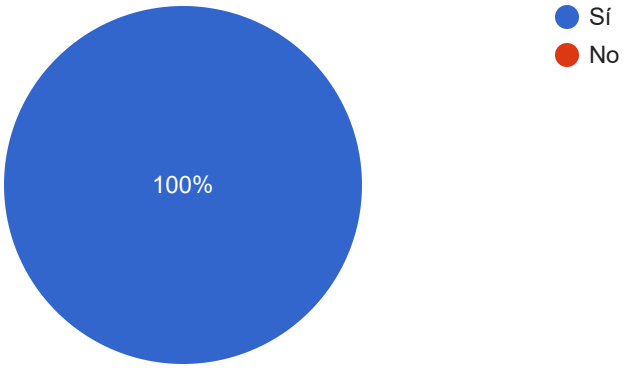
3184013334

AVISO DE PRIVACIDAD Y PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN Los datos aquí suministrados por cada titular constituyen una constancia de su asistencia a la reunión señalada en el encabezado del presente formato y pueden ser utilizados para remitir información referida a los temas tratados en dicha reunión. Adicionalmente, solicitamos indicar si autoriza* el tratamiento de sus datos de acuerdo a la Política de Tratamiento de Datos Personales de ONAC, la cual puede ser consultada en www.onac.org.co. En caso de no autorizar el tratamiento de sus datos, los mismos se conservarán únicamente como soporte de asistencia.

Autoriza

Copiar

14 respuestas



Este contenido no ha sido creado ni aprobado por Google. - Términos del Servicio - Política de Privacidad

Does this form look suspicious? Informe

Google Formularios