

ACTA No. 1

CIUDAD Y FECHA:	2020-05-11	Hora inicio	Hora finalización
		9:00	11:00
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	SANDRA MARCELA GUTIÉRREZ RIVERA	ONAC Profesional del Sistema de gestión
5	MARTHA UZETA ENCISO	Experto GTA para EA dirigidos a LCL	11	JULIETH VILLARRAGA	ONAC Coordinador de investigación y proyectos
6	JOSE LUIS ARRIETA R	Experto GTA para EA dirigidos a LAC	12	CARLOS FERRER	ONAC Profesional experto Laboratoios

Se adjunta lista de asistentes.

2. ORDEN DEL DÍA

- 2.1. VERIFICACIÓN DE ASISTENCIA
- 2.2. PRESENTACIÓN DE ASISTENTES
- 2.3. OBJETIVO DEL GTA - PEA
- 2.4. REACTIVACIÓN DEL GTA – PEA
- 2.5. AGENDA DE TRABAJO DEL GTA – PEA
- 2.6. PRINCIPALES CAMBIOS PROPUESTOS AL DOCUMENTO CEA-3.0-16

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 (Director Técnico Internacional), del secretario, el invitado permanente INM CO 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. PRESENTACIÓN DE ASISTENTES

Se realizó la respectiva presentación de los asistentes.

3.3. OBJETIVO DEL GTA - PEA

Reactivar el GTA – PEA con el fin de tratar temas de importancia, en el marco del reconocimiento internacional de la acreditación de Proveedores de Ensayos de Aptitud, logrado por ONAC en el año 2019, tales como la actualización del Criterio Específico de Acreditación CEA-3.0-16.

3.4. REACTIVACIÓN DEL GTA – PEA

Se expusieron los aspectos relevantes sobre las funciones del GTA y el procedimiento de operación del mismo.

3.5. AGENDA DE TRABAJO DEL GTA – PEA

Se presentó el cronograma propuesto de las actividades a realizar las cuales iniciaran a partir del 12 de mayo de 2020, fecha de envío del documento borrador para la actualización del CEA-3.0-16, hasta el 10 agosto de 2020, fecha prevista para la publicación del documento actualizado en la página web de ONAC.

3.6. PRINCIPALES CAMBIOS PROPUESTOS AL DOCUMENTO CEA-3.0-16

Se expusieron los principales cambios propuestos al documento CEA-3.0-16, los cuales corresponden a los numerales de definiciones, estudios de homogeneidad y estabilidad, subcontratación de servicios, trabajo no conforme y aceptación de programas de ensayos de aptitud no acreditados. Respecto al último, se informó a los integrantes del GTA, que el Comité de Ensayos de Aptitud dejó de operar a raíz del reconocimiento internacional logrado para el esquema de acreditación de PEA, por lo que teniendo en cuenta las características de este esquema, es de vital importancia explorar la posibilidad de implementar la acreditación de alcances flexibles, máxime cuando la norma ISO/IEC 17011 lo permite.

En cuanto al alcance flexible se explicó la propuesta para el esquema de PEA de la cual se resume:

- Ensayos de Aptitud dirigidos a Laboratorios de ensayo y/o a Laboratorios clínicos

Flexibilizar (no incluir en el alcance de acreditación):

- Tipo de producto o ítem de ensayo de aptitud
- Mensurando o característica

Dejar fijo en el alcance de acreditación de PEA:

- o Sector específico
- o Sector general
- o Familia de técnicas
- o Método(s) de determinación del valor asignado y su incertidumbre

- Ensayos de Aptitud dirigidos a Laboratorios de calibración

Flexibilizar (no incluir en el alcance de acreditación):

- o Grupo de equipos / instrumentos
- o Intervalo de medición

Dejar fijo en el alcance de acreditación de PEA:

- o Código
- o Magnitud
- o Método de calibración
- o Método(s) de determinación del valor asignado y su incertidumbre

Al respecto se aclaró que, para poder otorgar el alcance flexible, el documento CEA-3.0-16 propuesto, incluye los requisitos a tener en cuenta, puesto que es muy importante asegurar la competencia del PEA para implementar y llevar a cabo programas de ensayos de aptitud específicos que puedan hacer parte de dicho alcance, los cuales serán objeto de evaluación de ONAC.

4. COMPROMISOS

Una vez explicados los principales cambios propuestos para el documento CEA-3.0-16, los participantes manifestaron estar de acuerdo con las fechas indicadas en la agenda. La Coordinación Sectorial se comprometió a enviar nuevamente el borrador del documento en estudio, ajustado según la presentación hecha, con el fin de que se puedan recibir las observaciones correspondientes previo a la próxima reunión (27 de mayo de 2020).

FIRMAS DE APROBACIÓN:

Presidente GTA

Secretario GTA

5. ADJUNTOS

5.1. Listado de Asistencia Virtual