

ACTA No. 30

| | | | |
|---------------------------------|---|-------------------------------|-------------------------------------|
| CIUDAD Y FECHA: | Bogotá D.C; 10 de septiembre 2024 | Hora inicio 2:00 pm | Hora finalización 3:43 pm |
| NOMBRE DE LA REUNIÓN: | Grupo Técnico Asesor para Organismos de Certificación de Producto | | |
| Responsable (Moderador): | Santiago Delgado Valencia | | |

1. ASISTENTES:

| Nombre | Entidad / Área |
|----------------------------------|-----------------------------------|
| 1 Jhorlyn Alexander Espitia Páez | Experto del GTA |
| 2 Fernando Castaneda | Experto del GTA |
| 3 Andrés Buitrago | Experto del GTA |
| 4 German Yair García | Experto del GTA |
| 5 William Vizcaino | Experto del GTA |
| 6 Ernesto Prieto | Experto del GTA |
| 7 Fabian Colorado | Veedor del GTA - ASOCEC |
| 8 Leonardo Mariño | ASOCEC- LENOR COLOMBIA S.A.S. |
| 9 Luz Vera | ASOCEC- INTERTEK COLOMBIA S.A. |
| 10 Santiago Delgado | Presidente (Ad-Hoc) - ONAC |
| 11 Wendy Melissa Rodriguez | Secretaria (Ad-Hoc) - ONAC |
| 12 Liseth Jhoana Betancourt A. | Coordinación Sectorial CPR - ONAC |

Se contó con la participación de 12 personas, se adjunta listado de asistencia formato Google:

<https://forms.gle/DZEuQfbPQ353Mym8g>

2. ORDEN DEL DÍA

- Confirmación de Quórum
- Presentación Acta 29 (para publicar)
- LN-3.3-01 Lineamientos para la evaluación de organismos de certificación de productos, procesos y servicios v3.
- Presentación del Acta 28
- Propositiones y otros.

3. DESARROLLO DE LA REUNIÓN

Se abre la reunión informando sobre los temas a tratar en el GTA. Adicional se busca retomar los compromisos de las actas No. 28 y No. 29, así como definir la ruta de trabajo para las próximas reuniones del GTA.

3.1 Confirmación del quórum

Se procede a realizar una verificación de las personas que asisten al GTA y se solicita su registro en el listado de asistencia:

- Presidente (Ad-Hoc) – Santiago Delgado
- Secretaria (Ad-Hoc) - Wendy Rodriguez
- Personal de la Coordinación Sectorial CPR- Liseth Betancourt
- Expertos del GTA – 6 participantes
- ASOSEC- 2 invitados

3.2 Presentación acta No. 29 (para publicar)

Se solicita a los Expertos del GTA confirmar la recepción del acta No. 29 por correo electrónico, ya que algunos indican no haberla recibido. Tras una revisión rápida, se piden su aprobación, comentarios u observaciones. Una vez revisada, el acta es aprobada por los expertos y se procede a su formalización para publicación en la página web oficial de ONAC.

3.3 LN-3.3-01 Lineamientos para la evaluación de organismos de certificación de productos, procesos y servicios v3

El Lineamiento cerró su consulta pública el viernes 6 de septiembre de 2024, tras 5 días sin comentarios. La nueva versión estará disponible al público entre el 9 y el 13 de septiembre de 2024.

Este documento quedo con la confirmación de los cambios para el plan de testificaciones que se da al principio del ciclo de certificación.

Se procede a revisar el documento según los ajustes mencionados en la reunión anterior, que incluyen:

- Capítulo 3, definición de Equipo evaluador de Testificación.
- Responsabilidad de los CPR con relación al Plan de Testificación requerido por ONAC.
- Etapa 1, numeral 6.1.1 cambio de la palabra auditoria a evaluación y ajuste al ciclo de acreditación
- Planificación y programación del numeral 6.3.2.4 condiciones generales
- Preparación del Informe o reunión de cierre, ítem b
- Párrafo del numeral 6.2.3.6, ajuste en testificaciones para las evaluaciones de seguimiento y renovación
- Nota en el numeral 6.5, en relación con la actualización de alcance

Estos son los cambios que quedaron en la versión final del LN; como se mencionó anteriormente, no se recibieron comentarios, lo que sugiere que será bien recibido por todos los organismos y se publicará en la página oficial de ONAC.

3.4 Presentación del Acta No. 28

En relación con el Acta No. 28 de 2022-01-26 y los acuerdos de las últimas reuniones, se formalizó el LN-3.3-04 Lineamiento para la evaluación de Laboratorios por parte de CPR, que establece lineamientos para la evaluación de laboratorios por parte de CPR. Este documento se ha referenciado en los reglamentos técnicos RETIE y RETILAP como documento referente para la certificación de productos, siendo el último entregable de las mesas de trabajo de los GTA.

Por otra parte, aunque no se recibieron propuestas de nuevos temas por parte de todos los expertos, se abre la oportunidad para que se sugieran temas de trabajo para el resto del año y se considere la planificación de actividades para el año 2025.

Se relaciona a continuación temas de trabajo:

1. Reconocimiento de ensayos/evaluaciones/informes/certificados/documentos previos al proceso de certificación. Homologación de certificados de CPR provenientes del exterior para cumplimiento del reglamento técnico (RT).
2. Lineamiento para la evaluación del sistema de gestión y control de la producción en CPR. Evaluaciones remotas MD4 (Referencia ISO/IEC TS 17012).
3. Validación y Revisión de lecciones aprendidas al uso de LN.3.3-04 de evaluación de laboratorios de CPR
4. Lineamiento/guía para aplicación de esquemas de certificación en CPR. Interpretación de la ISO /IEC 17067.

Estos temas fueron seleccionados y aprobados según las observaciones, comentarios y prioridades establecidas para ser tratados por los expertos del GTA teniendo en cuenta:

- Esta selección se propone como una posible solución a situaciones actuales, buscando unificar criterios para los CPR y fortalecer sus conceptos técnicos.
- Se compartirá con todos los Expertos del GTA un borrador sobre el reconocimiento de ensayos previos de laboratorio, muestreos, evaluaciones e informes de sistemas de control de producción. Esto servirá como insumo para avanzar en el tema 1 del plan de trabajo, con el objetivo de recibir comentarios en la próxima reunión.
- El tema 1 se plantea debido a que varios Expertos del GTA consideran necesario que el resultado de este tema, sea un lineamiento emitido por ONAC. Con el fin de evitar interpretaciones inadecuadas. Además, se destaca la importancia de que todos los OEC operen bajo las mismas directrices; revisando en detalle las terminaciones de homologación y equivalencias empleadas por los Ministerios asegurando el cumplimiento de los requisitos de la ISO/IEC 17065.
- El tema 2 se abordó considerando el LN-3.3-04, que establece lineamientos para la evaluación de laboratorios por parte de CPR. Este documento, resultado de los temas tratados, clarifica cuatro escenarios relacionados con el uso de laboratorios en la certificación de productos: rango, métodos de

ensayo, acreditación y requisitos de la norma 17025; con un plan de transición de 6 meses. Además, es un documento utilizado por los OEC y se relaciona en los reglamentos técnicos RETIE y RETILAP como requisito obligatorio complementario para la evaluación de laboratorios no acreditados. También se abordarán las lecciones aprendidas en la aplicación de estos requisitos, sin modificar el lineamiento. Durante el desarrollo de este tema se incluirá evaluaciones remotas y presenciales, adicional se consultará la ISO/IEC 17012 guía para auditorías remotas en sistemas de gestión.

- El tema 3, no se pondrá en consulta pública el LN -3.3-04 sobre la evaluación de Laboratorios por parte de CPR. En su lugar, se invitará a evaluadores líderes en certificación de productos para que compartan sus lecciones aprendidas.
- El tema 4, es un tema transversal al Tema 1, centrándose no solo en el reconocimiento de ensayos, sino también en las evaluaciones previas, según lo indicado en el 7.4.5 de la ISO/IEC 17065.; entre ellos estarían los procesos de certificación y el Decreto No. 1595 en relación con el uso de evaluaciones efectuadas con anterioridad. Razón por la cual se considera importante generar un entregable (lineamiento/guía), especialmente en la aplicación de esquemas.

3.5 Revisión y aprobación del acta anterior.

Abordado en el Tema 3, acta No. 29 aprobada por los Expertos del GTA.

3.6 Control cumplimiento de compromisos

| N° | Descripción | Evidencia de cumplimiento | Cerrado | |
|----|--|----------------------------|---------|----|
| | | | Si | No |
| 1 | Consulta pública del LN-3.3-01 | Página Web oficial de ONAC | | x |
| 2 | Consulta pública de la NTE del alcance maestro | Página Web oficial de ONAC | | x |

3.7 Proposiciones y otros.

Se informa que entre el jueves 12 y el viernes 13 de septiembre, estará disponible al público una NTE sobre el alcance Maestro RETIE y RETILAP, con un plazo de 3 días para comentarios. Tras recibir los comentarios o definir el tiempo, se procederá con los ajustes necesarios o la publicación oficial en la página web de ONAC.

Uno de los expertos del GTA comenta sobre las reuniones convocadas por el Ministerio para el 17, 18 y 19 de septiembre de 2024, con el fin de revisar las modificaciones del reglamento técnico RETIE. Menciona que sería interesante contar con la participación de ONAC, ya que están invitando a quienes participaron en las mesas de validación. Tendrán dos sesiones: una para requisitos de producto y otra para evaluación de la conformidad. Otro experto del GTA señala que en la primera convocatoria se seleccionó a los participantes basándose en sus hojas de vida, lo que limitó la invitación a quienes estaban directamente involucrados en las mesas.

Desde ONAC se va a revisar la invitación ya que es del interés de la organización participar en estos espacios.

4 COMPROMISOS

| N° | Descripción (Compromiso) | Responsable de la actividad | Fecha propuesta de cumplimiento |
|----|--|---|---------------------------------|
| 1 | Compartir a todos los Expertos del GTA, el borrador de reconocimiento de: ensayos previos de laboratorio, muestreos, evaluación e informes de sistemas de control de producción, entre otros; como insumo de avance sobre el tema 1 del plan de trabajo. | Secretario | 2024-09-13 |
| 2 | Presentar en la próxima reunión comentarios sobre el borrador del tema 1 del presente plan de trabajo; para ser abordados. | Expertos del GTA | 2024-11-20 |
| 3 | Consulta pública del LN-3.3-01 V4 | Secretario / Profesional Experta Sectorial CPR/OVV | 2024-09-13 |
| 4 | Consulta pública de la NTE del alcance maestro | Secretario / Profesional Experta Sectorial CPR/OVV | Por definir |

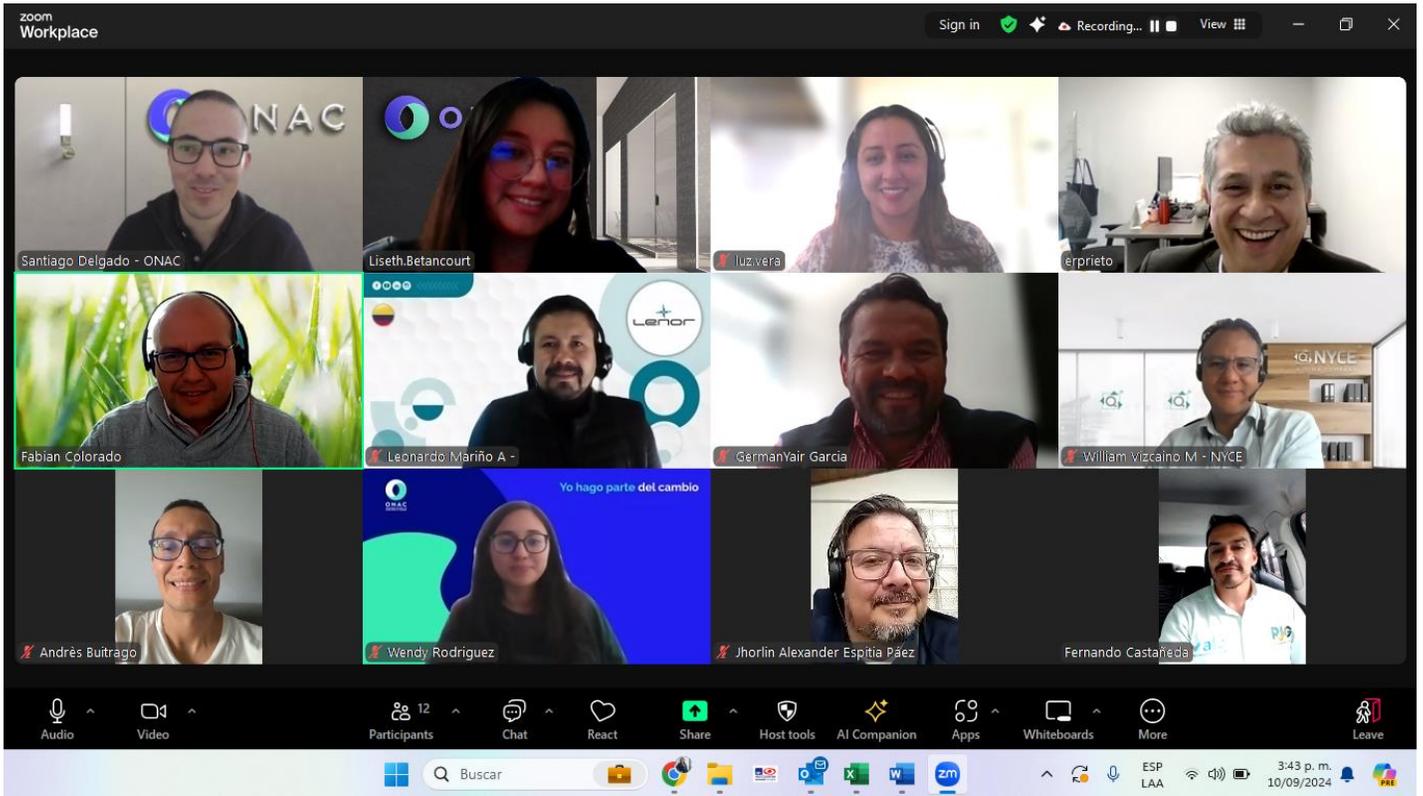
5 ADJUNTOS

5.5 Listado de asistencia

Registro tomado mediante formato Google en el siguiente enlace: les comparto el link del formulario de asistencia <https://forms.gle/binLhnEUAUv2QKT17>

5.6 Otros documentos (Si se requiere adjuntar otros documentos para dejar soporte de lo tratado, se debe enunciar aquí.)

Pantallazo del encuentro por la plataforma Zoom:



FIRMAS DE APROBACIÓN:

Santiago Delgado.

Coordinador Sectorial Certificaciones CPR/OVV

Presidente GTA (Ad-Hoc)

Wendy M. Rodriguez D.

Wendy Melissa Rodriguez.

Profesional Experta Sectorial CPR/OVV

Secretaria GTA (Ad-Hoc)