

**ACTA No. 02 de 2022**

<b>CIUDAD Y FECHA:</b>	Bogotá D.C. 24 de marzo de 2022	Hora inicio	Hora finalización
		03:20 pm	05:00 pm
<b>NOMBRE DE LA REUNIÓN:</b>	Revisión de comentarios elevados por partes interesadas durante la consulta pública del documento NTE-3.3-15 Cambios en instalaciones de laboratorios y proveedores de ensayos de aptitud acreditados		
<b>Responsable (Moderador):</b>	Andrés Montaña		

**1. ASISTENTES:**

	<b>Nombre</b>	<b>Rol</b>	<b>Asistencia</b>
1	Jose Luis Arrieta Ramos	Experto Asesor	Virtual
2	Hernan Dario Alzate Sepúlveda	Experto Asesor	Virtual
3	Belsy Tibaduiza	Experto Asesor	Virtual
4	Alba Cecilia Garzón	Experto Asesor	Virtual
5	Xavier Alhim Gómez	Veedor	Virtual
6	Andrés Montaña Rodriguez	Presidente (E)	Virtual
7	Juan Pablo Prada Londoño	Secretario Técnico (E)	Virtual
8	Diana Milena Jácome Molina	Coordinadora Sectorial LAB 1 y LCL	Virtual
9	Paola Aguirre Villamil	Coordinadora Sectorial LAB 2	Virtual
10	Sandra Marcela Gutierrez Rivera	Profesional del Sistema de Gestión	Virtual

Se adjunta listado de asistencia.

**2. ORDEN DEL DÍA**

- 2.1. Verificación de quórum.
- 2.2. Lectura y aprobación del acta de la reunión anterior.
- 2.3. Objetivo de la reunión.
- 2.4. Revisión de comentarios de la consulta pública.
- 2.5. Actualización del cronograma de actividades.
- 2.6. Cierre

**3. DESARROLLO DE LA REUNIÓN**

- 3.1. Verificación de quórum

El Presidente inició con la verificación del quórum entre los asistentes. Una vez confirmado, se dió inicio a la reunión.

### 3.2. Lectura y aprobación del acta de la reunión anterior.

El Secretario Técnico continuó con la lectura del Acta No. 1 de 2022 - "Reactivación GTA Laboratorios y GTA PEA" del día 2022-02-24. Una vez finalizada, los miembros de los GTA dieron aprobación al contenido del documento.

### 3.3. Objetivo de la reunión.

El Presidente informó el siguiente motivo por el cual se convocó el GTA de Laboratorios y el GTA de Proveedores de Ensayos de Aptitud:

- Revisar y analizar los comentarios elevados por las partes interesadas durante la consulta pública del documento NTE-3.3-15 "Cambios en instalaciones de laboratorios y proveedores de ensayos de aptitud acreditados", con el fin de definir la versión final del documento.

### 3.4. Revisión de comentarios de la consulta pública.

Se procedió con la lectura y revisión de las observaciones y comentarios elevados por partes interesadas durante la consulta pública celebrada entre el 7 y el 14 de marzo del 2022. Los resultados se relacionan en la siguiente tabla:

Ordinal, literal, numeral y/o párrafo objeto de la observación	Propósito del cambio / Justificación por parte del proponente	Propuesta, modificación o ajuste	Decisión GTA
En el proceso de mejora continua, los Laboratorios y Proveedores de Ensayos de Aptitud pueden tomar la decisión de realizar cambios de sede <sup>1</sup> o adecuaciones <sup>2</sup> en las instalaciones donde realizan las actividades de evaluación de la conformidad.	Pensar que un organismo debe informarle a ONAC que, por ejemplo, va a pintar o limpiar las canales de la casa en que opera, es un desgaste. Para esa gracia, el OEC pinta la casa, cambia los baños (porque eso es instalación sanitaria), ONAC ni se entera y todos felices. Por cosas como esta, a veces digo que parecemos la policía de la acreditación, metiéndonos en cosas que son del curso normal del negocio y de las que nosotros no tenemos que dar cuenta. Doy otro ejemplo, no de esta situación pero que aplica: si hay cambios de personal clave y se dan entre una etapa 2 y una complementaria entonces eso es motivo para recomendar una intensificación de seguimiento, ¿por qué?, ¿dudamos de la capacidad del OEC de contratar personal competente así eso sea un requisito de la norma y ONAC tiene que "darle su aval" al personal?	No se relaciona propuesta.	<b>Se complementa</b> el primer párrafo de la introducción con: "El alcance de este documento no incluye los arreglos locativos que no afecten la validez de los resultados".  <b>Se mantiene</b> el texto presentado inicialmente, toda vez que el alcance de este documento no contempla los cambios de personal.

<p>Hasta este momento, este tipo de notificaciones se han gestionado mediante la suspensión voluntaria del alcance afectado por dichos cambios, aplicando lo establecido en los Lineamientos para atención de solicitudes voluntarias del OEC para suspensiones, reducciones y retiros de su acreditación (LN-3.0-02 V01). Una vez en firme la suspensión en el Directorio Oficial de Acreditados (DOA) y cuando el OEC notificaba la finalización de los cambios en las instalaciones, se procedía con una evaluación extraordinaria para el levantamiento de la suspensión, cuyo fin era evaluar que se siguieran cumpliendo los requisitos de acreditación del esquema correspondiente para retomar la prestación del servicio bajo la condición de acreditado</p>	<p>Esta declaración no se respalda con los hechos. En este momento, estoy liderando una evaluación de cambio de sede, y hubo NC (una de ellas de trazabilidad) y a hoy el OEC no está suspendido.</p>	<p>No se relaciona propuesta.</p>	<p><b>Se mantiene</b> la versión presentada inicialmente, toda vez que el objetivo del presente documento es orientar el actuar del OEC y de ONAC para gestionar de una mejor manera este tipo de solicitudes sin que medie una suspensión de la acreditación. Por otro lado, la suspensión de la acreditación solo procede de acuerdo a lo que está establecido en las Reglas de Servicio de Acreditación RAC-3.0-01.</p>
<p>NOTA 3: Se aclara que, solo para el caso de las adecuaciones en las instalaciones (no para los cambios de sede), dependiendo del impacto sobre las actividades de evaluación de la conformidad y la validez de los resultados, desde ONAC se determinará si es necesario o no realizar una evaluación. Por ejemplo, en el caso de Laboratorios de Calibración que trabajen con las magnitudes de pequeños volúmenes o masa, o los Laboratorios que realicen análisis de ADN, será indispensable programar una evaluación.</p>	<p>Los ejemplos resultan dando menos claridad de la deseable. En los estándares de acreditación ISO 17025 e ISO 17043, hay requisitos de instalaciones, ¿por qué si es un laboratorio de volumen o de ADN se les va a dar un tratamiento particular señalando que por derecha deben ser objeto de evaluación? Cualquier laboratorio o PEA, independientemente del alcance de sus actividades, debe cumplir con el requisito y no se puede dar por sentado que para unos laboratorios si aplica evaluación y para otros no, eso resulta ser un trato discriminatorio.</p>	<p>No se relaciona propuesta.</p>	<p><b>Se ajusta</b> a: "dependiendo de la naturaleza de las actividades que realice el laboratorio y el impacto que los cambios de sede tengan sobre la validez de los resultados, se determinará si es necesario o no realizar una evaluación extraordinaria o si estos pueden ser evaluados en el siguiente servicio regular"</p> <p><b>Se retiran</b> los ejemplos.</p>
<p>Numeral 3.1 literal c) El objetivo de la evaluación será revisar que el OEC no operó durante el periodo del traslado y que, cuando se retomaron las actividades de evaluación de la conformidad, se mantuvo el cumplimiento de los requisitos del esquema de acreditación.</p>	<p>Adicional al numeral 3.1 literal c) lo de informes de resultado sin logo ONAC.</p>	<p>En el caso en que por algún motivo sea necesario emitir informes de resultados y que este por fuera de la fecha informada en la cual el laboratorio cumpla con todos los requisitos de acreditación, estos resultados deben ser emitidos sin logo de ONAC.</p>	<p><b>Se mantiene</b> la versión presentada inicialmente, pues se considera que la propuesta de modificación ya se atiende de acuerdo a lo descrito en el numeral 2.2 y 2.3. Sin embargo, <b>se complementa</b> el numeral 2.3 así: "El OEC deberá confirmar que ha finalizado el cambio de sede o adecuaciones de las instalaciones y las actividades definidas para</p>

			<p>asegurar el cumplimiento de los requisitos y criterios de acreditación propios del esquema al que pertenezca, ya sea en la fecha de finalización informada en el ítem 2.1, en una fecha previa, o en caso contrario, la nueva fecha en la que terminará, comunicando a ONAC como lo establece el numeral 9 del RAC-3.0-01", y <b>se complementa</b> el numeral 2.2 así: "NOTA 4: Se considera finalizado el traslado cuando el OEC ha realizado todas las actividades necesarias para asegurar la validez de los resultados de todo el alcance implicado en la nueva ubicación. No se deberán emitir resultados de evaluación de la conformidad bajo la condición de acreditado mientras no se haya finalizado totalmente dicho traslado".</p>
<p>Numeral 2.1, 2.3, 2.5, 3.1 y 3.2,d</p>	<p>"Es adecuado aclarar cuáles son los requisitos necesarios para asegurar su cumplimiento en las actividades del laboratorio y la validez del resultado. Así como cuales criterios de acreditación propios del esquema al que pertenecen. Por ejemplo: Requisitos para asegurar el cumplimiento: Definir si es toda la norma NTC-ISO/IEC 17025 (¿incluyendo auditoría interna?, revisión por la dirección? y participación EA) o solo actividades de validación/verificación de los métodos, evaluación de la incertidumbre de medición, trazabilidad metrológica y el aseguramiento de la validez de los resultados. Criterios de acreditación propios del esquema al que pertenecen: Definir si se debe tener participación en EA o solo demostrar trazabilidad metrológica, porque no sería viable demostrar EA, ya que va a depender de la programación del proveedor del EA, es decir, se hace un traslado</p>	<p>"El OEC deberá comunicar a ONAC, a través del correo electrónico onac@onac.org.co, su intención de realizar cambios de sede o adecuaciones locativas de las instalaciones, indicando la sede y el alcance acreditados que se verán afectados, las fechas de inicio y finalización que se tienen presupuestadas para llevar a cabo estos cambios, aportar evidencia del cumplimiento de los requisitos normativos y criterios de acreditación propios del esquema al que pertenecen, de</p>	<p>No se considera procedente la propuesta, ya que ONAC debe confirmar que el OEC continúa cumpliendo todos los requisitos y los criterios específicos de la acreditación establecidos en el esquema correspondiente. Por lo tanto, <b>se complementa</b> el numeral 2.5 con: "Como resultado de la evaluación, se podrán generar hallazgos de tipo no conformidad relacionados con el cumplimiento de los requisitos y los criterios específicos de la acreditación establecidos en el esquema correspondiente, derivados del cambio realizado".</p>

	<p>en abril y el proveedor ofrece EA para el mes de octubre. ¿Entonces no se puede solicitar a ONAC la auditoria extraordinaria hasta dicha fecha? y posteriormente prestar el servicio?</p> <p>Se considera suficiente en la evaluación extraordinaria la validación/verificación demostrando la trazabilidad metrológica, ya que las instalaciones pueden ser evaluadas en la etapa 2 de la auditoria extraordinaria, al igual que los demás requisitos aplicables, considerando que existen tiempos programados para llevar a cabo auditorías internas y revisión por la dirección, los cuales no serían de exigencia para el objetivo de esta auditoria extraordinaria puesto que no están afectando el cumplimiento de las actividades del laboratorio (ensayo, calibración, EA) y la validez del resultado."</p>	<p>acuerdo al impacto de estos cambios sobre las actividades de evaluación de la conformidad acreditadas y la validez de dichos resultados, los cuales están relacionados con la verificación del método en las nuevas instalaciones, la incertidumbre de medición, la trazabilidad metrológica y el aseguramiento de la validez de los resultados. Se debe presentar el programa proyectado para la participación de EA en la nueva sede de acuerdo al CEA-3,0-04 en el formato FR-3.31-03."</p>	
<p>Para el caso de actualización en el marco de una evaluación regular, el OEC deberá incluir los documentos solicitados en la Notificación de Programación y que demuestran el cumplimiento de los requisitos del esquema de acreditación correspondiente, acorde con el impacto del cambio realizado, como parte de los documentos de la evaluación documental (Etapa 1).</p>	<p>Si el OEC ya le informó a ONAC que hay una actualización, no tiene sentido que allegue más información sobre este tema en la etapa 1. Ya el equipo evaluador sabrá del cambio por las comunicaciones del OEC y planificará la evaluación para revisar que se mantenga la integridad del sistema de gestión, a pesar del cambio. Además, no hay un anexo en la documentación de etapa 1 pensado para guardar esta información y en la nota tampoco se aclara específicamente en donde se debe incluir.</p>	<p>No se relaciona propuesta.</p>	<p><b>Se mantiene</b> la versión presentada inicialmente al considerarse necesaria la aclaración, dado que es indispensable revisar documentalmente desde la etapa 1 la información actualizada relacionada con la gestión del cambio que realizó el OEC.</p>
<p>d) El objetivo de la evaluación será revisar que el OEC no haya emitido resultados de evaluación de la conformidad de manera simultánea en las dos sedes (la de origen y de destino) y que se mantiene el cumplimiento de los requisitos del esquema de acreditación en la nueva ubicación.</p>	<p>El objetivo de la evaluación no es verificar que no haya emitido resultados simultáneamente; pregunta, si así fuera, ¿cuál sería el incumplimiento?, si acaso contra las reglas del servicio, pero no más que eso. El objetivo de la evaluación es verificar que el cambio se llevó a cabo manteniendo la integridad del sistema de gestión y que el OEC continúa cumpliendo los requisitos del estándar a pesar del cambio.</p>	<p>No se relaciona propuesta.</p>	<p>Con relación al comentario del incumplimiento, no es un incumplimiento menor y va contra el RAC-3.0-01 y el RAC-3.0-03, por lo tanto, como resultado de la evaluación es equiparable a cualquier otro incumplimiento de la norma de acreditación. <b>Se ajusta</b> "y que se mantiene el cumplimiento de los requisitos del</p>

			esquema de acreditación en la nueva ubicación", por: "verificar que el cambio se llevó a cabo manteniendo la integridad del sistema de gestión y que el OEC continúa cumpliendo los requisitos del estándar a pesar del cambio".
No se relaciona numeral.	Más que un cambio específico en el documento, me lanzo a proponer un cambio estructural, así: que el OEC notifique al organismo su intención del traslado, que haga su trasteo en las condiciones que planea (con o sin cese de actividades), que en cualquier caso luego del traslado se haga una evaluación, si no hay no conformidades se gestione de manera exprese la decisión y si las hay, se suspenda la acreditación. Este último escenario podría evaluarse en función del riesgo. Por ejemplo, si la NC es, de control de documentos porque no actualizó en el procedimiento XYZ la dirección, no afecta la competencia del OEC y por tanto no amerita una suspensión, pero si la NC es, en cambio, porque no se asegura la trazabilidad de las mediciones (algo que afecta indudablemente la competencia del OEC) en ese caso si se proceda con la suspensión.	No se relaciona propuesta.	<b>Se mantiene</b> la versión presentada inicialmente, toda vez que la suspensión de la acreditación solo procede de acuerdo a lo que está establecido en las Reglas de Servicio de Acreditación RAC-3.0-01. Todas las decisiones de un servicio de evaluación deben ser llevadas a cabo de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento de Toma de Decisión.

Finalmente, los miembros de los GTA manifestaron estar de acuerdo con el documento final presentado para continuar con su trámite de publicación.

### 3.5. Actualización del cronograma de actividades.

El Presidente presentó el cronograma de trabajo actualizado, el cual fue revisado y ratificado por los miembros. A continuación, se relaciona el cronograma final:

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>FEBRERO 2022</b>	<b>MARZO 2022</b>
<b>Reunión:</b> Reactivación GTA - Revisión del documento propuesto.	24	
Recepción de observaciones al documento propuesto.		3
Definición del documento para consulta pública.		7
Consulta pública.		7-14
<b>Reunión:</b> Revisión comentarios de consulta pública.		24
Definición y presentación del documento final.		29
Revisión y aprobación de la Dirección Técnica Internacional.		31
Publicación del documento.		31

### 3.6. Cierre

Luego de abordar los temas propuestos, se da cierre a la reunión a las 05:00 pm.

## 4. COMPROMISOS

N°	Descripción	Responsable de la actividad	Fecha propuesta de cumplimiento
1	Gestionar el documento final para su publicación.	Secretario Técnico	2022-03-29

## 5. ADJUNTOS

5.1. Listado de asistencia - Revisión comentarios consulta pública NTE-3.3-15

**Andrés Montaña**  
Presidente (E)

Juan Pablo  
Prada Londoño  
**Juan Prada**  
Secretario Técnico (E)