

“Por la cual se modifica la Resolución No. 93858 del 26/03/2021”
 Período de consulta publica del 30/09/2021 al 08/10/2021

No.	FECHA	CONSULTANTE	OBSERVACIONES	RESPUESTAS
1	26/03/2021	Felipe Camelo felipe.camelo@onac.org.co ONAC	<p>Teniendo en cuenta los fundamentos incluidos en el considerando de la resolución, al igual que los conceptos citados en el cuerpo del correo, se recomienda al ICA relacionar el Decreto 1595 de 2015 emitido por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, normativa fundamental para apropiar las herramientas del Subsistema Nacional de la Calidad - SICAL, entre las cuales está la actividad de Normalización ejercida por el ICONTEC y la actividad de acreditación que realiza ONAC. En el numeral se indica: "8.6.1 Presentar la implementación del sistema de gestión de calidad del laboratorio en el sistema en línea establecido por el ICA, bien sea bajo el estándar de la norma ISO/IEC 17025 versión vigente u otro estándar ", se considera importante delimitar o escribir específicamente qué otro tipo de estándar aceptará el ICA, pues al dejarlo abierto, incluso con una implementación de ISO 9001 algún laboratorio podría aplicar al registro y se debería aceptar. Evaluar si es suficiente la implementación o si es pertinente asegurar la certificación o acreditación bajo los estándares relacionados para garantizar la competencia técnica de dichos laboratorios. En este apartado se establece que los laboratorios deben mantener implementada la Norma ISO/IEC 17025, sin embargo, no se evidencia cómo el ICA va a asegurar que se dé el cumplimiento de esto, siendo la acreditación la herramienta fundamental para garantizar que los laboratorios están actuando bajo el marco de esta norma internacional, y así poder realizar una declaración independiente sobre su competencia técnica.</p>	<p>Sobre "En cuanto a la consideración de "Delimitar o escribir específicamente qué otro tipo de estándar aceptará el ICA": Como quiera que es un requisito sanitario el ICA como autoridad sanitaria no encuentra necesario delimitar la norma de gestión de calidad que deban cumplir para el registro los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico a terceros en el sector agropecuario. No obstante lo anterior, el ICA vigilara el cumplimiento de la norma que el laboratorio implemente. Por lo anterior su observacion no se acepta.</p> <p>Sobre "Evaluar si es suficiente la implementación o si es pertinente asegurar la certificación o acreditación bajo los estándares relacionados para garantizar la competencia técnica de dichos laboratorios": El ICA establece en esta modificación a la Resolución No. 93858 del 26/03/2021, que la implementación o acreditación con la norma ISO/IEC 17025 versión vigente será para pruebas o análisis que por motivos de exportación obliguen al laboratorio a cumplir con este requisito y como tal el ICA lo tendrá en cuenta para el registro y para vigilar su cumplimiento. El ICA tiene claro que el ONAC es el Organismo de acreditación en Colombia y como Autoridad sanitaria no está exigiendo la acreditación, razón por la cual su observación no se acepta.</p>
2			De manera similar, incluir la actividad de la acreditación permite contar con los beneficios que traen los acuerdos internacionales de reconocimiento de los que ONAC es miembro, específicamente el MRA de ILAC. Estos acuerdos tienen el objetivo de reducir las barreras técnicas al aceptar, bajo ciertas condiciones, certificados emitidos por OEC acreditados por Organismos de Acreditación firmantes de estos acuerdos, en representación de sus economías.	Se recibe un concepto, no una observación.

3			<p>Numeral 12.10. “Los laboratorios deberán mantener implementada la última versión de la norma ISO/IEC 17025, a excepción de los laboratorios de control de calidad de medicamentos veterinarios.”</p> <p>Comentario: Toda vez que no es obligación general implementar la Norma ISO 17025 / IEC 17025 no tiene sentido incluir este numeral por lo que sugerimos eliminarlo.</p>	<p>Sobre: "Toda vez que no es obligación general implementar la Norma ISO 17025 / IEC 17025 no tiene sentido incluir este numeral por lo que sugerimos eliminarlo": Su observación será analizada de tal forma que los laboratorios deberán mantener implementado el estándar de la norma ISO/IEC 17025 vigente o el estándar de calidad vigente con el cual obtuvo el registro en cumplimiento de la presente resolución.</p>
4	8/10/2021	<p>Laura Pasculli Henao <LPASCULLI@andi.com.co> ANDI</p>	<p>Numeral 13.1.4. “Se deberá hacer mención del registro ICA cuando los reportes de resultados contengan únicamente resultados de pruebas registradas. Para reportar resultados de pruebas que no sean objeto de registro ante el ICA, se deberán usar reportes separados.”</p> <p>Comentario: Ya que deben registrarse todas las pruebas que se presten como servicio a terceros, se sugiere revisar la consistencia de este numeral con el alcance de la resolución. Identificar en los reportes de resultados emitidos por el laboratorios, las pruebas que están registradas en el ICA.</p>	<p>Su observación no se acepta porque hay pruebas que no son objeto de registro en el ICA porque no están en el alcance de su misión. Ejemplo, pruebas de perros y gatos, pruebas de aguas, es decir el laboratorio puede hacer muchas pruebas que no son objeto de registro en el ICA y por lo tanto no exigen registro ICA.</p>
5			<p>Mayor claridad sobre cómo se va a implementar el Numeral 12.8. “Enviar mensualmente la información de los resultados de todas las pruebas análisis realizados a través del sistema de información establecido por el ICA”, toda vez que sabemos de laboratorios que podrían generar entre 2000 y 5000 resultados mensuales y subir esta información puede ser difícil y requerirá esfuerzos adicionales de los laboratorios, o cómo piensan desarrollar esto para que sea fácil para los laboratorios registrar dicha información en la plataforma del ICA.</p>	<p>No observación será analizada. El ICA podrá exigir informes mensuales de los reportes de resultados generados por el laboratorio mediante un sistema en línea que se defina y en su momento informará la forma de hacerlo, dado que es un mecanismo de IVC Inspección, Vigilancia y Control de los laboratorios.</p>