

<b>DE:</b>	DIRECCIÓN TÉCNICA INTERNACIONAL.
<b>PARA:</b>	ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD.
<b>ASUNTO:</b>	ENTRADA EN VIGENCIA DE LA VERSIÓN 06 DE LOS CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ACREDITACIÓN – TRAZABILIDAD METROLÓGICA.
<b>DOCUMENTOS RELACIONADOS:</b>	CEA-3.0-02 CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ACREDITACIÓN – TRAZABILIDAD METROLÓGICA.
<b>FECHA:</b>	2021-12-10

## MOTIVACIÓN – OBJETIVO

Con motivo de la actualización de la Política de ILAC sobre la Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición ILAC-P10:07/2020, y para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos como signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo IAAC (MLA), el Organismo Nacional de Acreditación - ONAC, a través del Grupo Técnico Asesor de Laboratorios – GTA, revisó y actualizó el documento CEA-3.0-02, con el fin de alinear su estructura a la establecida en la política en mención y dar cobertura a sus requisitos.

## CONSIDERACIONES GENERALES

La actualización del documento fue realizada en el marco del Grupo Técnico Asesor de Laboratorios, iniciando el 2020-08-05 y finalizando el 2021-11-29, con el visto bueno para su publicación por parte del Comité Técnico del Consejo Directivo de ONAC, todas las actividades desarrolladas pueden ser consultadas en el siguiente enlace: <https://onac.org.co/acreditate-con-onac/grupos-tecnicos-asesores/gta-laboratorios/>.

## ACLARACIONES TÉCNICAS

Los cambios realizados al CEA-3.0-02, corresponden, principalmente, a la adopción de la estructura propuesta por el documento ILAC P10:07/2020. Entre los elementos técnicos actualizados en la presente versión se encuentran los siguientes:

- Se eliminan todas las referencias a la norma ISO/IEC 17025:2005 y sus requisitos relacionados.
- Se eliminan las transcripciones de los numerales de la norma ISO/IEC 17025:2017 e ISO 15189:2012.
- Se destaca la importancia de la trazabilidad metrológica en los Organismos de Verificación Metrológica, Biobancos, Productores de Materiales de Referencia y Proveedores de Ensayos de Aptitud.
- Se actualizan los requisitos relacionados con la trazabilidad de los resultados de medición en Laboratorios de Ensayos, los cuales deberán demostrar trazabilidad metrológica de acuerdo con las opciones establecidas en los numerales 8.1 a 8.4 del criterio.
- Se actualizan los requisitos para calibraciones internas o *in house*, los cuales deberán demostrar trazabilidad metrológica de acuerdo con las opciones establecidas en los numerales 8.1 a 8.4 del criterio.
- Se suprime la Nota Aclaratoria relacionada con las directrices para producir materiales de referencia propios, la Guía GTC ISO 80:2014 y la norma ISO 17034:2016.
- Se adiciona nota indicada en la Política ILAC P10:07/2020, respecto a las justificaciones basadas en razones económicas.

Para conocer en detalle todos los cambios del documento, se podrán consultar en el resumen de cambios de la nueva versión.

Como resultado de la Consulta Pública y de la recomendación de los miembros del GTA, el periodo de transición para la entrada en vigencia de la nueva versión del CEA-3.0-02, será de 3 meses a partir de la publicación del documento, es decir a partir del día 2022-03-10.

**CONTROL DE CAMBIOS**

<b>Versión</b>	<b>Fecha de Aprobación</b>	<b>Resumen de Cambios</b>
1	2021-12-10	Emisión original del documento.

**ELABORÓ:**

Fecha: 2021-11-30

Carlos Ferrer  
Profesional Experto Laboratorios de  
Calibración**REVISÓ:**

Fecha: 2021-12-02

Andrés Montaña Rodríguez  
Coordinador Sectorial Laboratorios de  
Calibración y PEA**APROBÓ:**

Fecha: 2021-12-10

Mauricio Rodríguez R.  
Director Técnico Internacional