

ACTA No. 2 de 2020

CIUDAD Y FECHA:	Bogotá D.C. 3 de septiembre de 2020	Hora inicio	Hora finalización
		8:00 a.m.	12:00 m
NOMBRE DE LA REUNIÓN:	Revisión de comentarios a primera propuesta de actualización del CEA-3.0-02 enviada por ONAC.		
Responsable (Moderador):	Mauricio Rodríguez – Director Técnico Internacional		

1. ASISTENTES:

No.	Nombre	Rol	Asistencia
1	Ferley Castro Aranda	Experto Asesor	Remota
2	Hernán Darío Álzate	Experto Asesor	Remota
3	Gabriel Díaz del Castillo	Experto Asesor	Remota
4	Alba Cecilia Garzón	Experto Asesor	Remota
5	Betsy Tibaduiza	Experto Asesor	Remota
6	Mauricio Rodríguez	Presidente GTA	Remota
7	Rocío del Pilar Jiménez Tapias	Secretaría GTA	Remota
8	Diana Milena Jácome Molina	CS Laboratorios de Ensayos y Clínicos	Remota
9	Carlos Ferrer	Profesional Experto Laboratorios	Remota
10	Edna Julieth Villarraga	Coordinadora de Investigación y Proyectos	Remota
11	Lia Carrillo	Profesional Experta PEA	Remota
12	Diego Rodríguez Joleanes	Invitado	Remota
13	Xavier Gómez	Invitado	Remota
14	Olga Puentes	Invitado	Remota
15	Mario Casas	Invitado	Remota
16	Edgar Pretelt	Invitado	Remota
17	Gonzalo Leal	Invitado	Remota
18	Álvaro Bermúdez	Veedor	Remota

Se adjunta Lista de Asistencia – Reunión Grupo Técnico Asesor - GTA

2. ORDEN DEL DÍA

- 2.1 Verificación de Quorum.
- 2.2 Presentación de invitados permanentes.
- 2.3 Revisión y aprobación de acta de reunión 2020-08-05.
- 2.4 Revisión de comentarios emitidos por los miembros e invitados del GTA a la propuesta de actualización del CEA-3.0-02 enviada por ONAC.

3. DESARROLLO DE LA REUNIÓN

- 3.1 Verificación de Quorum

La Secretaría del GTA procedió con la verificación del Quorum entre los asistentes, para dar inicio a la reunión.

3.2 Presentación de Invitados Permanentes.

La Secretaría del GTA procedió con la presentación de los invitados permanente aprobados en la reunión celebrada el 2020-08-05:

- Diego Rodriguez Joleanes. Director Técnico Nacional.
- Gonzalo Leal. Representante Esquema de Organismos de Inspección.
- Olga Puentes. Representante Esquema de Certificación de Producto.
- Mario Casas. Representante Esquema Centros de Diagnóstico Automotor.
- Edgar Pretel. Representante Esquema Centros de Reconocimiento de Conductores.
- Xavier Gómez. Representante Esquema de Proveedores de Ensayos de Aptitud.

Adicionalmente, la Secretaría presentó a los invitados el objetivo de la reactivación del GTA y de la inclusión de su participación.

3.3 Revisión y aprobación de acta de reunión 2020-08-05.

La Secretaría procedió con la lectura del acta de la reunión del 2020-08-05, la cual fue aprobada por los miembros del GTA. Adicionalmente, se validaron los compromisos.

3.4 Revisión de comentarios emitidos por los miembros e invitados del GTA a la propuesta de actualización del CEA-3.0-02 enviada por ONAC.

Se procedió con la lectura de las observaciones y comentarios elevados por los miembros del GTA y los invitados permanentes, para su revisión. Al respecto los resultados se relacionan en la siguiente tabla:

Numeral	Texto	Observación o Comentario	Participante	Conclusión
PARA TODO EL TEXTO	ILAC P10:2013	Revisar si es necesaria la versión y año del documento, leyendo en la MD002 ellos mencionan solo ILAC P10 (ver páginas 20 y 21).	Gonzalo Leal Xavier Gómez	Dejar en la parte de referencias versión y año ILAC P10 para el resto del documento
3. INTRODUCCIÓN	ONAC presenta la actualización del documento "POLÍTICA DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA – CEA-3.0-02" (denominado en su anterior versión como "CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ACREDITACIÓN - TRAZABILIDAD METROLÓGICA – CEA-4.1-02") que busca dar respuesta a los criterios, necesidades y exigencias tanto nacionales como internacionales, para ser aplicadas por los Organismos de Evaluación de la Conformidad, de forma tal que se asegure la trazabilidad de las mediciones en la realización de calibraciones, mediciones y ensayos.	La versión anterior decía esto, esta no debería decirlo	Ferley Castro	Suprimir mención

<p>3. INTRODUCCIÓN</p>	<p>"La trazabilidad metrológica es un factor determinante en la confianza de los resultados de una medición, situación que obliga a generar una adecuada armonía entre las prácticas y políticas claves de los organismos de acreditación respecto a los criterios descritos en los documentos IAAC MD002 "Políticas y procedimientos para acuerdos de reconocimiento multilateral entre organismos de acreditación", en el cual se referencia la política ILAC P10:01/2013 "Policy on traceability of measurements results", que da la pauta para asegurar que las mediciones pueden relacionarse con una referencia nacional o internacional, mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, las cuales deben ser respaldadas por evidencias, que contribuyan a asegurar resultados confiables de los instrumentos que se utilizan para cuantificar o cualificar un parámetro o característica de interés."</p>	<p>Sugiero decir ... las mediciones ... por cuanto la trazabilidad va dirigida a las mediciones en particular no a los instrumentos.</p>	<p>Gonzalo Leal</p>	<p>Se acuerda cambiar instrumentos por mediciones</p>
<p>3. INTRODUCCIÓN</p>	<p>El Subsistema Nacional de la Calidad de Colombia - SICAL, reconoce que una de las formas para demostrar la conformidad de los productos y servicios, es a través de Organismos Evaluadores de la Conformidad acreditados, que demuestren ser confiables y trazables al Sistema Internacional de Unidades – SI.</p>	<p>Sugiero decir ... que demuestren competencia y operen garantizando la trazabilidad ...</p>	<p>Gonzalo Leal</p>	<p>Se acuerda cambiar por que demuestren competencia y operen garantizando la trazabilidad</p>
<p>4. ALCANCE</p>	<p>Los conceptos y directrices dados en este documento deben ser aplicados en las mediciones realizadas por los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración y laboratorios clínicos, organismos de inspección y demás organismos evaluadores de la conformidad acreditados o que soliciten o mantengan su acreditación ante ONAC, que involucren actividades de ensayo o calibración, así como cualquier otro tipo de organismos evaluadores de la conformidad cuando ONAC así lo establezca</p>	<p>Sugerencia: ILAC P10 referencia de manera general "aplica a otras actividades de evaluación de la conformidad en las que se involucren mediciones"</p> <p>Se podría complementar con un enfoque dirigido a: ... así como cualquier otro tipo de organismos evaluadores de la conformidad cuando ONAC así lo establezca o que por la naturaleza de sus actividades de evaluación de la conformidad deban asegurar la trazabilidad de sus mediciones. Lo anterior para que en algún caso particular -en que no se encuentre específicamente establecido por el ONAC- y esto pueda afectar la validez de los resultados se pueda exigir el requisito.</p>	<p>Xavier Gómez Gonzalo Leal</p>	<p>Ajustar la redacción incluyendo mediciones efectuadas o resultados de ensayos y/o calibración en sus actividades de determinación en el marco de la evaluación de la conformidad, a menos que ONAC establezca lo contrario.</p> <p>Suprimir "así como cualquier otro tipo de organismos evaluadores de la conformidad cuando ONAC así lo establezca".</p>

<p>5. IMPORTANCIA DE LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA</p>	<p>Los CEA respecto a la trazabilidad de las mediciones, están destinados a velar por la coherencia de las prácticas nacionales, con las políticas internacionales pertinentes, facilitando así la suscripción de acuerdos de reconocimientos multilaterales. En este contexto, ONAC, para firmar el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo IAAC (MLA) y mantener su estatus de signatario del mismo, requiere demostrar la competencia técnica de los laboratorios de ensayo, laboratorios clínicos y laboratorios de calibración acreditados, organismos de inspección acreditados (cuando sea definido) , a través de la demostración del cumplimiento de los requisitos de trazabilidad en los resultados de las mediciones.</p>	<p>Una inquietud, para los organismos de certificación de producto, certificación de sistemas de gestión, por ejemplo, entre otros esquemas, no se debería hacer referencia ya que también deben asegurar trazabilidad en sus procesos y hacen parte de los esquemas del ONAC junto con sus clientes certificados.</p>	<p>Gonzalo Leal</p>	<p>Separar en la redacción a los esquemas cubiertos por los acuerdos, y aquellos que no estén cubiertos, la redacción la hará la secretaría y se extenderá en la próxima revisión a los miembros e invitados del GTA.</p>
<p>7.1. DEFINICIONES</p>	<p>NOTA 1 - Una calibración puede expresarse mediante una declaración, una función de calibración , un diagrama de calibración, una curva de calibración o una tabla de calibración. En algunos casos, puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con su incertidumbre correspondiente.</p>	<p>La Función de calibración ene los Analizadores Clínicos solo arrojan la Pendiente. El intercepto y en algunas ocasiones el Factor K .</p>	<p>Alba Garzón</p>	<p>Se mantendrá la definición del VIM</p>
<p>7.1. DEFINICIONES</p>	<p>c. Material de Referencia: Material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición, o en un examen de propiedades nominales (propiedades cuantitativas).</p>	<p>15189: Sería importante citar como normas de referencia la ISO 15194:2009 "In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation"</p>	<p>Alba Garzón</p>	<p>Se mantendrá la definición del VIM, se espera ampliación de información por parte de Alba Garzón</p>
<p>7.1. DEFINICIONES</p>	<p>Adicional a las definiciones anteriores, en el contexto del presente documento se cuenta con la definición de INM.</p>	<p>Debería ser una definición del documento como lo tiene ILAC P10:07/2020.</p>	<p>Ferley Castro</p>	<p>Se ajustará la redacción para hacerlo coincidir con la forma en la que se expresan las definiciones en el documento ILAC P10</p>
<p>8. LINEAMIENTOS</p>	<p>Los laboratorios de ensayo, clínicos y calibración acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, deben garantizar que sus resultados de medición mantienen la trazabilidad metrológica de acuerdo con las directrices del documento ILAC-P10:071/202013: ILAC "Policy on traceability of measurements results", y los establecidos en ISO/IEC 17025:2005; ISO/IEC</p>	<p>Por favor incluir la exigencia para dar alcance a los organismos de inspección, ellos comentan o preguntan si les aplica por cuanto se dirige a laboratorios.</p>	<p>Gonzalo Leal</p>	<p>La redacción la ajustará la secretaría, conforme a lo que se establezca en el alcance, y se extenderá en la próxima revisión a los miembros e invitados del GTA.</p>

	17025: 2017, ISO 15189: 2012, según corresponda.			
8. LINEAMIENTOS	Reestructuración punto 8 para alinearlo con el ILAC P10	Reestructurarlo conforme al ILAC P10	GTA	Realizar una propuesta para reestructurar el documento
8.1. CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ONAC PARA LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE LAS CALIBRACIONES MEDICIONES AL SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES (SI)	8.1. CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ONAC PARA LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE LAS CALIBRACIONES AL SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES (SI)	Cambiar por MEDICIONES	ONAC	Se acuerda hacer el cambio por 8.1. CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ONAC PARA LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE LAS CALIBRACIONES RESULTADOS DE MEDICIÓN
8.1. CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ONAC PARA LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE LAS CALIBRACIONES MEDICIONES AL SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES (SI)	Los requisitos generales para la trazabilidad son los establecidos en los numerales 6.4.6 y 6.5, Trazabilidad Metrológica, de la Norma ISO/IEC 17025:2017	Se incluye el numeral 6.4.6 de la norma, el cual aparece referenciado más adelante.	ONAC	Se acuerda su inclusión
8.1. CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ONAC PARA LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE LAS CALIBRACIONES MEDICIONES AL SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES (SI)	Nota 3 En el folleto de SI se proporcionan detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades importantes.	Se propone incluir nota	Ferley Castro	Se acuerda su inclusión
8.1. CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ONAC PARA LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE LAS CALIBRACIONES MEDICIONES AL SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES (SI)	<p>“6.5.1. El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándose con la referencia apropiada.</p> <p>Nota 2: Para información adicional sobre la trazabilidad metrológica, véase en Anexo A.</p> <p>6.5.2. El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:</p> <p>a) La calibración proporcionada por un laboratorio competente; o b) Los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con</p>	Se sugiere colocar primero el 6.4.6 y luego 6.5. Colocar comillas al 6.4.6	Ferley Castro	Se acuerda hacer el ajuste en el orden

	<p>trazabilidad metrológica establecida al SI; o c) La realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales"</p> <p>6.4.6 El equipo de medición debe ser calibrado cuando: - La exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o - Se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.</p>			
<p>8.1. CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ONAC PARA LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE LAS CALIBRACIONES MEDICIONES AL SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES (SI)</p>	<p>Se debe aplicar en lo dispuesto por la guía ILAC G24:2007 OIML D10:2007, "Guidelines for the determination of Calibration intervals of measuring instruments", u otra metodología documentada, respecto a las directrices para establecer los períodos de calibración y mantener la trazabilidad metrológica.</p>	<p>Se ajusta la redacción con el fin de que se aplique la guía, u otra metodología documentada.</p> <p>Pregunta: ¿Documentada por quién? ¿Se solicitará algún tipo de soporte estadístico?</p>	<p>ONAC Xavier Gómez</p>	<p>Se acuerda cambiar el párrafo por: Los intervalos de calibración se deben establecer con base en criterios técnicos que soporten cualquier decisión y debe estar debidamente documentada y soportada técnicamente. Se puede emplear como referencia la guía ILAC G24:2007 OIML D10:2007, "Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments".</p>
<p>8.1.1</p>	<p>Nota 3: Los INM de los países miembros del CIPM, pueden obtener trazabilidad directamente de las mediciones realizadas en el BIPM. El KCDB proporciona un enlace automático a los servicios de calibración BIPM relevantes (incluido el intervalo de medición y la incertidumbre) Los certificados de calibración emitidos por el BIPM son de acceso público.</p>	<p>Se ajusta texto conforme a lo contenido en la Política</p>	<p>ONAC</p>	<p>No se incluirá puesto que era redundante. Se propone aclarar las políticas de publicación de la CMC en el BIPM, INM estará encargado de la redacción de la nota aclaratoria</p>
<p>8.1.2</p>	<p>Laboratorios de calibración acreditados por organismos de acreditación firmantes de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multilaterales, (MRA) con ILAC o IAAC que tengan incorporado dentro de su alcance de acreditación la capacidad de medición para la magnitud de la que se requiere trazabilidad.</p>	<p>Al mencionar capacidad de medición para la magnitud queda demasiado abierto por cuanto los métodos de calibración para diferentes instrumentos tienen sus particularidades, en un caso de apelación ante el ONAC se argumentó que un laboratorio que calibraba cintas métricas en un intervalo específico podía por lo tanto calibrar un medidor láser en el mismo intervalo; los métodos de calibración, el principio de funcionamiento y las fuentes de incertidumbre, entre otros aspectos, difieren para cada instrumento y por lo tanto no es suficiente con que se defina solamente a nivel de la capacidad de medición y</p>	<p>Gonzalo Leal</p>	<p>Se amplía el texto a capacidad de medición y calibración (CMC).</p>

		magnitud. En mi opinión deberíamos incluir una nota aclaratoria que oriente o determine la viabilidad para hacer uso de esta posibilidad. (resaltado fuera de texto)		
8.1.3	Para un Instituto Nacional de Metrología cuyos servicios sean adecuados para el fin previstos, pero estos no se encuentren cubiertos por el CIPM MRA, se reconocerá trazabilidad cuando éste haya participado en comparaciones claves o suplementarias, cuyos resultados se encuentren disponibles en la KCDB del BIPM.	Se cambia redacción del numeral para incluir al INM de Colombia en un numeral propio	ONAC	Se buscará apoyo del INM para conocer cuál va a ser la política aceptada por ONAC cuando los INM no tengan publicada su CMC.

Como conclusión del ejercicio, los miembros del GTA acuerdan realizar un segundo borrador en donde el numeral No. 8. "LINEAMIENTOS" del CEA-3.0-02, sea reestructurado tomando como base la estructura del documento ILAC P10:07/2020.

Siendo este el último tema, a las 12:00 m se da cierre a la reunión.

4. COMPROMISOS

1. Realizar una propuesta para reestructurar el numeral No. 8 "LINEAMIENTOS", del CEA-3.0-02.
2. Actualizar el cronograma de reuniones considerando el impacto de la redacción de la nueva propuesta.

PRÓXIMA REUNIÓN: Julio 07 de 2021.

FIRMAS DE APROBACIÓN:

Mauricio Rodríguez R.
Director Técnico Internacional
Presidente GTA

Rocío Jiménez Tapias
Coordinador Sectorial LAC PEA (E)
Secretaria GTA