

ACTA No. 5 de 2021

CIUDAD Y FECHA:	Bogotá D.C. 29 de septiembre de 2021	Hora inicio	Hora finalización
		14:00	17:00
NOMBRE DE LA REUNIÓN:	Revisión de comentarios elevados por partes interesadas durante la consulta pública del documento CEA 3.0-02 V06.		
Responsable (Moderador):	Mauricio Rodríguez – Director Técnico Internacional		

1. ASISTENTES:

No.	Nombre	Rol	Asistencia
1	Ferley Castro Aranda	Experto Asesor	Remota
2	Gabriel Díaz del Castillo	Experto Asesor	Remota
3	Hernan Alzate Sepúlveda	Experto Asesor	Remota
4	Mauricio Rodríguez	Presidente GTA	Remota
5	Andrés Montaña Rodríguez	Secretario GTA	Remota
6	Diana Milena Jácome Molina	CS Laboratorios de Ensayos y Clínicos	Remota
7	Carlos Ferrer	Profesional Experto Laboratorios	Remota
8	Paola Aguirre Villamil	CS Laboratorios de Ensayos 2	Remota
9	Juan Pablo Prada	Profesional Experto LAB-LCL	Remota
10	Xavier Gómez	Veedor	Remota

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

2. ORDEN DEL DÍA

- 2.1 Verificación de Quorum.
- 2.2 Presentación del nuevo veedor del GTA.
- 2.3 Revisión de comentarios Consulta Pública.
- 2.4 Actualización cronograma GTA.

3. DESARROLLO DE LA REUNIÓN

3.1 Verificación de Quorum

El Secretario procedió con la verificación del Quorum entre los asistentes. Una vez confirmado se dio inicio a la reunión.

3.2 Presentación del nuevo veedor del GTA.

El Secretario procedió con la presentación del nuevo veedor del GTA – Xavier Alhim Gómez, quien antes participaba en el GTA como miembro invitado.

3.3 Revisión de comentarios 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 2 y el 17 de agosto del 2021. Al respecto los resultados se relacionan en la siguiente tabla:

Numeral	Propósito del cambio / Justificación por parte del proponente	Propuesta, modificación o ajuste	Decisión GTA
Tabla de contenido numeral 12.	Complementar descripción del título.	12. ANEXO A: GUÍA DE CONSIDERACIONES CUANDO LA TRAZABILIDAD METROLOGICA NO ESTÁ ESTABLECIDA A TRAVÉS DEL CIPM, MRA Y ACUERDOS ILAC	Se acoge la propuesta - Modificar: 12. ANEXO A: GUÍA DE CONSIDERACIONES CUANDO LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA NO ESTÁ ESTABLECIDA A TRAVÉS DEL CIPM, MRA Y ACUERDOS ILAC
5. IMPORTANCIA DE LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA	El texto habla de "los Criterios Específicos de Acreditación - CEA de Trazabilidad Metrológica" como si fueran varios CEA, cuando es uno solo en el el segundo párrafo del numeral.	Los Criterios Específicos de Acreditación - CEA de Trazabilidad Metrológica, están destinados a velar por la coherencia de las prácticas nacionales con las políticas internacionales pertinentes.	Se acoge la propuesta- Modificar: Los Criterios Específicos de Acreditación - CEA de Trazabilidad Metrológica, están destinados a velar por la coherencia de las prácticas nacionales con las políticas internacionales pertinentes.
7.1. literal d	Complementar definición de Calibración (VIM 3 cláusula 2.39).	d. Calibración (VIM 3 cláusula 2.39). Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres de medición asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.	Se mantiene la versión presentada por el VIM-2012.
7.1. literal f	Complementar definición f. Material de Referencia Certificado (VIM 3 cláusula 5.14).	f. Material de Referencia Certificado (VIM 3 cláusula 5.14). Material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres de medición y trazabilidades metrológica asociadas, empleando procedimientos válidos.	Se mantiene la versión presentada por el VIM-2012.
8. LINEAMIENTOS	Incluir los OAVM para quienes también se requiere demostrar trazabilidad metrológica. Además de que en dichos CEA, el criterio de trazabilidad es también criterio de evaluación. Además, incluir que este criterio aplica para OEC acreditados y en proceso de acreditación.	No se relaciona propuesta	Se acoge la propuesta. Se incluyen la mención de los OAVM en los lineamientos.

<p>8.1 ". Adicionalmente, para establecer los intervalos de calibración y mantener la trazabilidad metrológica, los OEC deben aplicar 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. Los intervalos de calibración se deben establecer con base en criterios técnicos que soporten cualquier decisión y deben estar debidamente documentados y soportados técnicamente."</p>	<p>Considerar que las guías, son documento de referencia para la gestión y toma de decisiones y está enfocado es a la frecuencia de calibración.</p>	<p>"..... Adicionalmente, para establecer los intervalos de calibración, los OEC deben establecer una metodología documentada, la cual puede estar referenciada por lo dispuesto en la guía ILAC G24:2007 OIML D10:2007, "Guidelines for the determination of Calibration intervals of measuring instruments", Los intervalos de calibración se deben establecer con base en criterios técnicos que soporten cualquier decisión y deben estar debidamente documentados y soportados técnicamente."</p>	<p>Se acoge la propuesta - Modificar ".. Adicionalmente, para establecer los intervalos de calibración, el OEC podría aplicar lo establecido por la guía ILAC G24:2007 OIML D10:2007, "Guidelines for the determination of Calibration intervals of measuring instruments", u otra una metodología documentada.</p> <p>Se elimina el párrafo: Los intervalos de calibración se deben establecer con base en criterios técnicos que soporten cualquier decisión y deben estar debidamente documentados y soportados técnicamente."</p>
<p>8.1.1. Párrafo 3</p>	<p>Complementar descripción Nota 2.</p>	<p>Nota 2: Los INM de los Estados miembros que participan en la Convención del Metro podrían tomar la trazabilidad metrológica directamente de las mediciones realizadas en el BIPM. El KCDB suministra un enlace automático a los servicios de calibración BIPM relevantes (incluido el intervalo y la incertidumbre de medición). También se enumeran los certificados de calibración individuales emitidos por el BIPM.</p>	<p>Se acoge la propuesta - Modificar: Nota 2: Los INM de los Estados miembros que participan en la Convención del Metro podrían tomar la trazabilidad metrológica directamente de las mediciones realizadas en el BIPM. El KCDB suministra un enlace automático a los servicios de calibración BIPM relevantes (incluido el intervalo y la incertidumbre de medición). También se enumeran los certificados de calibración individuales emitidos por el BIPM.</p>
<p>8.1.1. Párrafo 4</p>	<p>Complementar descripción Nota 3</p>	<p>Nota 3: Los INM de los países miembros del CIPM, pueden obtener trazabilidad metrológica 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 de medición). Los certificados de calibración emitidos por el BIPM son de acceso público.</p>	<p>Se acoge la propuesta - Modificar: Nota 3: Los INM de los países miembros del CIPM, pueden obtener trazabilidad metrológica 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 de medición). Los certificados de calibración emitidos por el BIPM son de acceso público.</p>
<p>8.1.3. Párrafo 1</p>	<p>Complementar descripción del Párrafo.</p>	<p>8.1.3. Un Instituto Nacional de Metrología cuyos servicios sean adecuados para el uso previsto, pero estos no se encuentren cubiertos por el CIPM MRA, se reconocerá su trazabilidad metrológica cuando éste haya participado en comparaciones claves o suplementarias, cuyos resultados se encuentren disponibles en la KCDB del BIPM.</p>	<p>Se acoge la propuesta - Modificar: 8.1.3. Un Instituto Nacional de Metrología cuyos servicios sean adecuados para el uso previsto, pero estos no se encuentren cubiertos por el CIPM MRA, se reconocerá su trazabilidad metrológica cuando éste haya participado en comparaciones claves o suplementarias, cuyos resultados se encuentren disponibles en la KCDB del BIPM.</p>
<p>8.1.3. Párrafo 2 Nota 5</p>	<p>Este decreto está siendo reestructurado, se debería proyectar desde aquí el nuevo</p>	<p>No se relaciona propuesta</p>	<p>Se mantiene la versión presentada inicialmente, toda vez que el Decreto 1595 de 2015 se encuentra vigente.</p>

<p>8.1.4 Párrafo 2</p>	<p>Complementar descripción del Párrafo.</p>	<p>Se reconocerá la trazabilidad metrológica de estos laboratorios, siempre que demuestren trazabilidad metrológica de sus mediciones a través del uso de servicios de calibración proveídos de acuerdo a los ítems 8.1.1 o 8.1.2. del presente documento.</p>	<p>Se acoge la propuesta – Modificar: Se reconocerá la trazabilidad metrológica de estos laboratorios, siempre que demuestren trazabilidad metrológica de sus mediciones a través del uso de servicios de calibración proveídos de acuerdo a los ítems 8.1.1 o 8.1.2. del presente documento.</p>
<p>8.1.4 Un laboratorio cuyo servicio de calibración es adecuado para el uso previsto, pero no está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por los acuerdos regionales reconocidos por ILAC. En este caso, los requisitos para asegurar que estos servicios cumplen con los</p>	<p>Dar claridad de la política por parte de ONAC, para los casos en que no existe laboratorio acreditado nacional, pero si existe laboratorio internacional./ Existen laboratorios nacionales que mantienen sus patrones con trazabilidad metrológica, pero por algún motivo estos no han sido acreditados, pero al no existir laboratorio acreditado, el OEC debe incurrir en unos gastos de transporte/custodia de sus equipos en condiciones diferentes a las locales, gastos de calibraciones internacionales mucho más costosas que las nacionales (costo de calibraciones 15 veces más costoso que el ensayo), tiempos de paro en el servicio de ensayos que pueden demorar hasta 2 meses.</p>	<p>8.1.4 Un laboratorio cuyo servicio de calibración es adecuado para el uso previsto, pero no está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por los acuerdos regionales reconocidos por ILAC. En este caso, los requisitos para asegurar que estos servicios cumplen con los correspondientes criterios de trazabilidad metrológica establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017, se encuentran referidas en el anexo A del presente documento.</p> <p>Nota 1: Para la trazabilidad de las mediciones cuyo servicio de calibración no está cubierto por la acreditación o por el Acuerdo de ILAC o por los acuerdos regionales reconocidos por ILAC, esta será válida dando cumplimiento al anexo A, aunque exista laboratorio de calibración internacional, siempre y cuando el proveedor demuestre evidencia objetiva que proporcione trazabilidad metrológica.</p>	<p>No se considera procedente ya que iría en contravía a lo expuesto en la misma Política la cual establece que "la elección de la vía 3a) o 3b) no debe justificarse en razones puramente económicas, y es más probable que sea un último recurso, si otras vías no están disponibles". Adicionalmente, se estarían otorgando ventajas a los laboratorios no acreditados, lo que podría en riesgo el reconocimiento internacional de la entidad.</p>
<p>correspondientes criterios de trazabilidad metrológica establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017, se encuentran referidas en el anexo A del presente documento.</p>	<p>Un alto costo de calibración de los equipos o instrumentos usados por los laboratorios se traduce en mayor costo para los clientes de los servicios de calibración acreditados. Enviar a calibrar fuera de Colombia aumenta los costos y dificulta el cumplimiento de los cronogramas o programas de calibración, desincentivando a los laboratorios nacionales a acreditarse. Adicionalmente existen equipos que pueden verse afectados al ser sometidos a los traslados, al cambio de altura entre otros factores. Enviarlos a calibrar fuera de Colombia no garantizaría que la calibración se mantenga desde su partida del país de calibración hasta Colombia.</p>	<p>El laboratorio para esta consulta expone lo siguiente: Cuando no existan laboratorios acreditados en Colombia para calibración de equipos, se solicita que se permita una excepción con los laboratorios que no estén acreditados en Colombia, cumpliendo el anexo A (EVIDENCIAS PARA EVALUAR LA COMPETENCIA DE UN LABORATORIO CUANDO LA TRAZABILIDAD NO ESTÁ ESTABLECIDA A TRAVÉS DEL CIPM MRA Y ACUERDOS ILAC) del CEA-3.0-02 de ONAC, esto con el fin de disminuir los costos que tienen que asumir los laboratorios al tener que calibrar los equipos fuera de Colombia</p>	<p>No se considera procedente ya que iría en contravía a lo expuesto en la misma Política la cual establece que "la elección de la vía 3a) o 3b) no debe justificarse en razones puramente económicas, y es más probable que sea un último recurso, si otras vías no están disponibles". Adicionalmente, se estarían otorgando ventajas a los laboratorios no acreditados, lo que podría en riesgo el reconocimiento internacional de la entidad.</p>

8.1.4 Párrafo 4	Complementar descripción del Párrafo.	Para los criterios 8.1.3 y 8.1.4, el OEC deberá contar con evidencias objetivas de que estas opciones proporcionan trazabilidad metrológica e incertidumbres de medición apropiadas para la magnitud que se requiere calibrar, estas evidencias deberán estar disponibles para ser evaluadas por ONAC.	Se acoge la propuesta – Modificar: Para los criterios 8.1.3 y 8.1.4, el OEC deberá contar con evidencias objetivas de que estas opciones proporcionan trazabilidad metrológica e incertidumbres de medición apropiadas para la magnitud que se requiere calibrar, estas evidencias deberán estar disponibles para ser evaluadas por ONAC.
8.1.4 Párrafo 7	Complementar descripción del Párrafo.	Si la calibración de los instrumentos utilizados en un ensayo afecta la validez de los resultados, los criterios de trazabilidad metrológica desde el numeral 8.1.1 al 8.1.4 aplican.	Se acoge la propuesta – Modificar: Si la calibración de los instrumentos utilizados en un ensayo afecta la validez de los resultados, los criterios de trazabilidad metrológica desde el numeral 8.1.1 al 8.1.4 aplican.
8.1.4 Párrafo 8	Se sugiere reestructurar esta parte hacia el enfoque de: El laboratorio debe demostrar que la exactitud del ensayo no se ve afectada significativamente por la medición con el instrumento objeto de calibración.	No se relaciona propuesta	Pendiente para revisión en la próxima sesión.
8.1.4 Párrafo 8	Complementar descripción del Párrafo.	Si la calibración de los instrumentos utilizados en el ensayo no afecta la validez de los resultados y/o no contribuye significativamente a la incertidumbre del resultado de medición (numeral 6.4.6 de ISO/IEC 17025: 2017), el laboratorio debe suministrar evidencias cuantitativas para demostrar que la contribución asociada a la calibración del instrumento no afecta la validez de los resultados y no es significativa para los resultados de las mediciones y la incertidumbre de medición del ensayo; por consiguiente no se requiere demostrar trazabilidad metrológica de ese instrumento.	Se acoge la propuesta – Modificar: Si la calibración de los instrumentos utilizados en el ensayo no afecta la validez de los resultados y/o no contribuye significativamente a la incertidumbre del resultado de medición (numeral 6.4.6 de ISO/IEC 17025: 2017), el laboratorio debe suministrar evidencias cuantitativas para demostrar que la contribución asociada a la calibración del instrumento no afecta la validez de los resultados y no es significativa para los resultados de las mediciones y la incertidumbre de medición del ensayo; por consiguiente no se requiere demostrar trazabilidad metrológica de ese instrumento.
8,1 El último párrafo indica: "Para estos casos, ONAC establece el criterio específico, como es indicado en el numeral 8.2."	Se considera pertinente especificar cuáles son los casos, cuando se indica: "Para estos casos, ONAC...." o indicar que aplica para los casos indicados en 8,1,4	"Para todos los casos indicados en 8,1,4, ONAC establece el criterio específico, como es indicado en el numeral 8.2. ó enumerar los casos e indicar: " Para los casos.... ONAC establece el criterio específico, como es indicado en el numeral 8.2.	Pendiente para revisión en la próxima sesión.
8.2.1.	Complementar anexo nota.	NOTA: un Instituto Nacional de Metrología cuyos materiales de referencia certificados sean adecuados para el uso previsto, pero estos no se encuentren cubiertos por el CIPM MRA, se reconocerá su trazabilidad metrológica cuando éste haya participado en comparaciones claves o suplementarias, cuyos resultados se encuentren disponibles en la KCDB del BIPM.	Se mantiene la versión tomada de la traducción oficial de la Política ILAC P10

8.2.2.	Esta está basada en la 8.1.2 "8.1.2. Un laboratorio de calibración acreditado cuyo servicio es adecuado para el uso previsto (es decir, el alcance de la acreditación cubre específicamente la calibración correspondiente) y el Organismo de Acreditación está cubierto por el Acuerdo de ILAC o Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC."	Propuesta. reestructurar numeral con: Los MRC producidos por un PMR acreditado bajo norma 17034 (cuyo alcance de acreditación cubre al material de referencia correspondiente) y el Organismo de Acreditación está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC.	Se mantiene la versión tomada de la traducción oficial de la Política ILAC P10
8.2.3.	Complementar numeral.	8.2.3. En el caso de laboratorios clínicos , los valores certificados asignados a los MRC están cubiertos por entradas en la base de datos del Comité Conjunto para la Trazabilidad metrológica en Laboratorios Clínicos -JCTLM.	Se mantiene la versión tomada de la traducción oficial de la Política ILAC P10
8.2.4.	Complementar numeral.	8.2.4. La trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control de calidad de los artefactos de Diagnóstico In Vitro, proporcionados por fabricantes y empleados por los laboratorios clínicos, se encuentran asegurados por el fabricante a través de procedimientos de medición de referencia y de materiales de referencia certificados establecidos por el JCTLM. Adicionalmente, para propósitos de demostración de la trazabilidad metrológica de las mediciones realizadas por los laboratorios clínicos, éstos deben solicitar a los fabricantes la evidencia del empleo de procedimientos de medición de referencia validados y de materiales de referencia certificados, establecidos por el JCTLM.	Pendiente para revisión en la próxima sesión.
8.2.5 "La mayoría de MR y MRC son producidos por PMR sin acreditación bajo ISO 17034. Cuando estos insumos se consideren críticos, el laboratorio debe demostrar que los MR o MRC se ajustan a sus necesidades y se evalúan como proveedores para dar cumplimiento al requisito 6.6.1 de la norma ISO/IEC 17025:2017 o numeral 4.6 de la norma ISO 15189:2012."	Es importante revisar la redacción para aclarar pues puede llegar a interpretarse que el OEC puede emplear un MR ó un MRC, que se ajustan a sus necesidades, de un productor no acreditado en ISO 17034, habiendo oferta de productores acreditados y que dando cumplimiento al evidenciar la evaluación como proveedores para dar cumplimiento al requisito 6.6.1 de la norma ISO/IEC 17025:2017 o numeral 4.6 de la norma ISO 15189:2012."	Aclarar si la opción de usar MR y MRC producidos por PMR sin acreditación bajo ISO 17034, es aceptable cuando no haya oferta disponible de PMR con acreditación bajo ISO 17034.	Se acoge la propuesta – Modificar: Ajustar alineando con el ILAC P10: Reconociendo que la acreditación de PMR aún se está desarrollando, y que es posible que los MRC no estén disponibles por parte de PMR acreditados bajo la norma ISO 17034, cuando esta sea la situación, el laboratorio debe demostrar que los MR o MRC se ajustan a sus necesidades y se evalúan como proveedores para dar cumplimiento al requisito 6.6.1 de la norma ISO/IEC 17025:2017 o numeral 4.6 de la norma ISO 15189:2012.

<p>8.2.5 La mayoría de MR y MRC son producidos por PMR sin acreditación bajo ISO 17034. Cuando estos insumos se consideren críticos, el laboratorio debe demostrar que los MR o MRC se ajustan a sus necesidades y se evalúan como proveedores para dar cumplimiento al requisito 6.6.1 de la norma ISO/IEC 17025:2017 o numeral 4.6 de la norma ISO 15189:2012</p>	<p>Adecuar la redacción de la aplicabilidad de la ISO 17034 al productor y no directamente al material, teniendo en cuenta que el MR o MRC puede ser trazable y elaborado bajo condiciones que permiten demostrar la trazabilidad metrológica del mismo.</p>	<p>La mayoría de MR y MRC son producidos por PMR sin acreditación bajo ISO 17034, sin embargo, el proveedor deberá evaluarse bajo este requisito para dar cumplimiento al requisito 6.6.1 de la norma ISO/IEC 17025:2017 o numeral 4.6 de la norma ISO 15189:2012. No obstante, cuando estos insumos se consideren críticos, el laboratorio debe demostrar que los MR o MRC se ajustan a sus necesidades y aportan a la validez de los ensayos de acuerdo al análisis de datos y/o información.</p>	<p>Pendiente para revisión en la próxima sesión.</p>
<p>8.2.5. Párrafo 2</p>	<p>¿En qué casos se considera que un MR no es crítico? Adicionalmente, Este alcance de los PMR no aplica para INM, como productor, ya que en principio los INM no se acreditan, por su parte se reconocen por medio de las CMC.</p>	<p>No se relaciona propuesta</p>	<p>Pendiente para revisión en la próxima sesión.</p>
<p>8.3.</p>	<p>Ampliar descripción del numeral.</p>	<p>8.3. CUANDO NO SEA POSIBLE LA TRAZABILIDAD metrológica AL SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES (SI) Adicionar. Para mensurandos operacionalmente definidos, La trazabilidad metrológica debe llegar hasta un material de referencia o procedimiento de referencia de un orden metrológico más elevado posible.</p>	<p>Se acoge la propuesta - Modificar: CUANDO NO SEA POSIBLE LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA AL SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES (SI) El resto del texto no se encuentra en la política ILAC P10 por lo que no será adicionado.</p>
<p>8.3. literal a)</p>	<p>Por definición estos valores son trazables al SI.</p>	<p>a) valores certificados de materiales de referencia certificados Valores de referencia suministrados por un productor competente;</p>	<p>Se mantiene la descripción del requisito 6.5.3 de la ISO/IEC 17025.</p>
<p>8.3. Párrafo 6 Nota 6</p>	<p>Ampliar descripción de la nota.</p>	<p>Nota 6: Cuando la trazabilidad metrológica únicamente a unidades del SI no es apropiada o aplicable, se debería seleccionar un mensurando claramente definido. Por ende, establecer la trazabilidad metrológica incluye tanto la evidencia de la identidad de la propiedad medida como la comparación de los resultados con una referencia indicada apropiada. La comparación se establece asegurando que los procedimientos de medición estén debidamente validados y/o verificados, que el equipo de medición esté debidamente calibrado y que las condiciones que tienen influencia significativa sobre los resultados de la medición (tales como las condiciones ambientales) estén</p>	<p>Se mantiene la versión tomada de la traducción oficial de la Política ILAC P10</p>

		bajo suficiente control para proporcionar un resultado confiable.	
8.3. Párrafo 7 Nota 7	Propuesta cambio nota 7.	Propuesta de cambio de nota 7: Los materiales de ensayo excedentes de los ejercicios de comparación interlaboratorio, comercializados o remanentes del ejercicio no deben emplearse en el aseguramiento de la validez de los resultados, a menos que el proveedor de EA provea información de la estabilidad de la propiedad en dicho material en el tiempo.	Se mantiene la versión tomada de la traducción oficial de la Política ILAC P10
8.3 Nota 7: "Los materiales de ensayo excedentes a menudo están disponibles a través de proveedores de ensayos de aptitud (EA). Se debería comprobar si el proveedor de EA, puede proporcionar información de estabilidad adicional para demostrar la estabilidad continua del valor de la propiedad y matriz del material de ensayo. Si esto no puede ser proporcionado, estos materiales de ensayo no deberían considerarse como una forma alternativa de asegurar la validez de los resultados."	En el entendido de llegar a aplicar materiales de ensayo de aptitud, como materiales de referencia, se considera pertinente que se complemente, pues en la nota 7 se indica solo "material de ensayo"	8.3 Nota 7: "Nota 7: Los materiales de ensayo de aptitud excedentes a menudo están disponibles a través de proveedores de ensayos de aptitud (EA). Se debería comprobar si el proveedor de EA, puede proporcionar información de estabilidad adicional para demostrar la estabilidad continua del valor de la propiedad y matriz del material de ensayo de aptitud . Si esto no puede ser proporcionado, estos materiales de ensayo de aptitud no deberían considerarse como una forma alternativa de asegurar la validez de los resultados."	Se mantiene la versión tomada de la traducción oficial de la Política ILAC P10
9.1.	Los MR in house solo pueden ser empleados para evaluar la precisión de la metodología y por tanto demostrar que se está operando bajo control sin embargo no permiten hacer evaluación de veracidad y tampoco proveen trazabilidad metrológica, por tanto, no sé si deban mencionarse teniendo presente el alcance de este documento. Adicionalmente la ISO 80, es una guía y por lo tanto no da directrices y la 17034 no tiene en su alcance MR in house o propios.	No se relaciona propuesta	Pendiente para revisión en la próxima sesión.

<p>9,2 segundo párrafo: "Estas calibraciones deberán ser informadas desde la solicitud de acreditación, de forma tal que ONAC evalúe la competencia técnica para la realización de dichas calibraciones dentro del proceso inicial de acreditación y en los seguimientos y reevaluaciones sucesivas, cuyos resultados quedarán registrados en los respectivos informes de evaluación. En caso de aplicar lo contenido en el numeral 8.1.4, durante la evaluación, el OEC deberá tener, entre otros, las evidencias indicadas en el Anexo A de este documento."</p>	<p>Puede considerarse complementar para aclarar el escenario en que las calibraciones a las que se hace referencia en la nota 9,2 no están en el alcance acreditado, entonces involucrarán que se integre en cada evaluación a un experto técnico que participe en la evaluación y lo cual se reflejará en la aplicación de los respectivos costos.</p>	<p>No se relaciona propuesta</p>	<p>Pendiente para revisión en la próxima sesión.</p>
<p>Lo único que encontramos por cambio es el llamado en el apartado Resumen de cambios a una norma inexistente, ya que cita lo siguiente " Se eliminan las referencias a la ISO/IEC 17015:2005.", la norma 17015 no figura dentro de los documentos publicados por ISO y tampoco es nombrada dentro del documento.</p>	<p>No se relaciona</p>	<p>No se relaciona propuesta</p>	<p>Se acoge la propuesta – Modificar: ISO/IEC 17025:2017</p>
<p>9.3: Los OEC que requieran realizar mediciones en unidades fuera del Sistema Internacional, deberán vincularlas al SI a través de los factores de conversión y guía de uso del SI establecidos en el documento "Guide for the Use of the International System of Units (SI) - NIST Special Publication 811, 2008 Edition".</p>	<p>Contemplar los requisitos establecidos por organismos de consenso nacional o internacional para el reporte de unidades de acuerdo a requisitos técnicos relacionados con la comercialización de productos.</p>	<p>Los OEC que requieran realizar mediciones en unidades fuera del Sistema Internacional, deberán vincularlas al SI a través de los factores de conversión, considerando normas y/o entidades de consenso nacional e internacional y la guía de uso del SI establecidos en el documento "Guide for the Use of the International System of Units (SI) - NIST Special Publication 811, 2008 Edition".</p>	<p>Pendiente para revisión en la próxima sesión.</p>

<p>12. RESUMEN DE CAMBIOS Numeral 9.3. "Se actualizan los requisitos para calibraciones in house, las cuales deberán demostrar trazabilidad cumpliendo con lo dispuesto en el numeral 8.1"</p>	<p>El numeral en el que se mencionan las calibraciones internas es el numeral 9,2. En el numeral 9,2 no se menciona el término "in-house" y por lo cual se considera pertinente indicar la asociación de los términos según se indica en el ILAC-P10:07/2020</p>	<p>12. RESUMEN DE CAMBIOS Numeral 9.2. "Se actualizan los requisitos para calibraciones internas (in-house), las cuales deberán demostrar trazabilidad cumpliendo con lo dispuesto en el numeral 8.1"</p>	<p>Se acoge la propuesta - Modificar: 12. RESUMEN DE CAMBIOS Numeral 9.2. "Se actualizan los requisitos para calibraciones internas (in-house), las cuales deberán demostrar trazabilidad cumpliendo con lo dispuesto en el numeral 8.1"</p>
--	--	--	---

Como conclusión del ejercicio, los miembros asistentes recomiendan que antes de proceder con la aceptación o rechazo de todos los ajustes, sean revisadas nuevamente algunas de las propuestas relacionadas en la tabla, las cuales se relación como pendiente por revisión. Los mismos serán analizados por el GTA el día 2021-10-21.

3.4 Actualización cronograma GTA.

Se procedió con la presentación de la actualización del cronograma de actividades del GTA, el cual fue revisado por los miembros. Como resultado fue aprobado el siguiente cronograma:

ACTIVIDAD	2020		2021				
	AGO	SEPT	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV
Reunión: Reactivación GTA - Laboratorios	5						
Envío comentarios documento de ONAC a los miembros GTA	21						
Reunión: Definición contenido documento y emisión documento borrador		3					
Reunión: Revisión segundo documento borrador			7				
Reunión: Extraordinaria revisión de impacto			14				
Consolidación final borrador			16				
Revisión del documento para consulta pública			21				
Consulta pública			2	17			
Reunión: Revisión comentarios de consulta pública					29		
Reunión: Revisión comentarios de consulta pública segunda parte						21	
Envío del documento con ajustes editoriales a los miembros (correo electrónico).						25	
Definición y presentación del documento final						29	
Revisión de la Dirección Técnica Internacional							5
Revisión y aprobación de la Dirección Ejecutiva							12
Visto bueno del documento Comité Técnico							24
Publicación del documento							30

Siendo este el último tema, a las 17:00 se da cierre a la reunión.

4. COMPROMISOS

1. Realizar una nueva reunión para revisar los puntos en estado pendiente relacionados en la tabla de revisión de comentarios de la consulta pública.

PRÓXIMA REUNIÓN: Octubre 21 de 2021.

FIRMAS DE APROBACIÓN:

Mauricio Rodríguez R.
Director Técnico Internacional
Presidente GTA

Andrés Montaña Rodríguez
Coordinador Sectorial LAC-PEA
Secretario GTA