

ACTA No. 4 de 2021

CIUDAD Y FECHA:	Bogotá D.C. 14 de julio de 2021	Hora inicio	Hora finalización
		14:00	15:00
NOMBRE DE LA REUNIÓN:	Comparación ILAC P10/07:2020 – CEA-3.0-02		
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	Mauricio Rodríguez	Presidente GTA	Remota
4	Andrés Montaña Rodríguez	Secretario GTA	Remota
5	Diana Milena Jácome Molina	CS Laboratorios de Ensayos y Clínicos	Remota
6	Carlos Ferrer	Profesional Experto Laboratorios	Remota
7	Paola Aguirre Villamil	CS Laboratorios de Ensayos 2	Remota
8	Olga Puentes	Invitado	Remota
9	Gonzalo Leal	Invitado	Remota
10	Álvaro Bermúdez	Veedor	Remota
11	Julieth Villarraga	Coordinadora de Investigación y Proyectos	Remota
12	Sandra Marcela Gutiérrez Rivera	Profesional Sistema de Gestión	Remota
Se adjunta Lista de Asistencia – Reunión Grupo Técnico Asesor - GTA			

2. ORDEN DEL DÍA

- 2.1 Verificación de Quorum.
- 2.2 Revisión y aprobación de acta de reunión 2021-07-07.
- 2.3 Comparación de documentos ILAC P10/07:2020 y CEA-3.0-02 V5.

3. DESARROLLO DE LA REUNIÓN

- 3.1 Verificación de Quorum

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

- 3.2 Revisión y aprobación de acta de reunión 2021-07-07.

El Secretario procedió con la lectura del acta de la reunión del día 2021-07-07, la cual fue aprobada por los miembros del GTA.

- 3.3 Comparación de documentos ILAC P10/07:2020 y CEA-3.0-02 V5.

El Secretario procedió con la presentación del documento en el cual se registró la comparación entre la actualización de la Política ILAC P10/07:2020, y el Criterio Específico de Acreditación CEA-3.0-02 V05, el cual se resume en los siguientes cuadros:

APÉNDICE B – ILAC P10:07/2020		
Tabla de Revisión – La tabla proporciona un resumen de los cambios clave en este documento desde la versión anterior		
SECCIÓN ILAC P10	ENMIENDAS	OBSERVACIONES PARA GTA
Acerca del texto introductorio de ILAC	Reemplazada por una nueva versión.	Los cambios de esta sección no ponen el riesgo el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la política.
Texto protegido por derechos de autor	Reemplazada por una nueva versión.	Los cambios de esta sección no ponen el riesgo el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la política.
Todo el documento.	Ahora está escrito Trazabilidad Metrológica y no solo trazabilidad en todo el documento.	Los cambios en la redacción de la palabra "Trazabilidad Metrológica", no pone el riesgo el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la política.
Propósito	Se ha ajustado el propósito con otras políticas para garantizar que la política aborde las mediciones realizadas con otras normas de evaluación de conformidad.	<p>Los cambios de esta sección no ponen el riesgo el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la política. Dado que las actividades especificadas ya se encuentran cubiertas en nuestro CEA.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laboratorios Clínicos. • Organismos de Inspección. • Productores de Materiales de Ref. • Proveedores de EA. <p>Para el caso de Biobancos, este servicio no es ofertado en el momento por ONAC.</p> <p><i>"Asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos por las normas: ISO/IEC 17025:2005, ISO/IEC 17025: 2017 "Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración", ISO 15189: 2012 "Laboratorios Clínicos: Requisitos particulares para la calidad y la competencia"; y las directrices dadas en el documento ILAC P10:01/2013: "Policy on traceability of measurements results", y otros organismos, cuando aplique, respecto de la trazabilidad metrológica de las mediciones".</i></p>
1. Términos y Definiciones	Se han agregado definiciones para CIPM MRA, KCDB, OEC, Organizaciones Acreditadas and PMR.	Los cambios de esta sección no ponen el riesgo el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la política
2. Política de la ILAC	Se han eliminado las Referencias a ISO/IEC 17025:2005 y la política se ha hecho independiente del Estándar de Acreditación que se está utilizando (por ejemplo, ISO/IEC 17020). La política se actualiza con el desarrollo que conduce a la revisión de ISO/IEC 17025:2017 para la trazabilidad metrológica. Esto incluye la actualización del hecho que ILAC se trata de extender el MRA de PMR a ISO 17034:2016. La	Se revisa en la parte posterior, en la tabla de comparación de requisitos principales.

	cláusula 1) – 3) se mantiene prácticamente sin cambios.	
3. Referencias	Actualizado.	Los cambios de esta sección no ponen el riesgo el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la política.
Apéndice A	Actualizado con referencias a ISO/IEC 17025:2017.	<p>Se incluye: "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."</p> <p>Esta condición no se encuentra especificada dentro de nuestra política.</p> <p>La Directiva No. 1 puede habilitar una justificación, no obstante, su aplicación se da únicamente en el marco de la situación de emergencia sanitaria, por lo que constituye una medida transitoria permitida por la cooperación, y no una disposición permanente de ONAC que ponga en riesgo lo establecido en la Política.</p> <p>Texto Directiva No. 1:</p> <p>"- Cuando corresponda, el plan de acción justificado del OEC para abordar cualquier modificación temporal de los requisitos de sus procedimientos**.</p> <p>(**) Nota: La "desviación temporal de los requisitos de acreditación y/o los procedimientos" del OEC podría incluir, por ejemplo, demora en realizar la calibración periódica y las comprobaciones intermedias del equipo de medición y prueba, el uso de suministros alternativos que podrían afectar la validez de la actividad de evaluación de la conformidad, imposibilidad de hacer seguimientos en sitio a certificaciones otorgadas, control de calidad interno, auditoría interna y revisión de la gestión."</p>
Apéndice B	Tabla de Revisión agregada.	La inclusión de esta sección no pone el riesgo el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la política.

COMPARACIÓN REQUISITOS PRINCIPALES

SECCIÓN ILAC P10	EQUIVALENTE CEA-3.0-02	OBSERVACIONES PARA GTA
1) Un Instituto Nacional de Metrología (INM) cuyo servicio es adecuado para el uso previsto y está cubierto por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM)	8.1.1. Institutos Nacionales de Metrología cuyas capacidades de medición y calibración cubran las necesidades y se encuentren reconocidos por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) del	No se detectan posibles incumplimientos por la actualización del documento.

<p>MRA). Los servicios cubiertos por el CIPM MRA se pueden ver en la base de datos de comparación clave de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM KCDB) que incluye CMC para cada servicio listado.</p> <p>Nota 1: Algunos INM también podrían indicar que su servicio está cubierto por el CIPM MRA al incluir el logotipo de CIPM MRA en sus certificados de calibración, sin embargo, la colocación del logotipo no es obligatoria y el BIPM KCDB sigue siendo la fuente autorizada de verificación.</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 rango y la incertidumbre). También se enumeran los certificados de calibración individuales emitidos por el BIPM.</p>	<p>Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM). Las capacidades de medición y calibración publicadas por el CIPM-MRA, se pueden consultar en la página web del BIPM www.bipm.org en la sección servicios, opción KCDB - "CMCS", en la cual se incluye el intervalo de medición y la incertidumbre para cada una.</p> <p>Nota 2: Algunos INM también pueden demostrar que sus capacidades de medición y calibración (CMC) han sido reconocidas por el CIPM-MRA mediante la inclusión del logo CIPM-MRA en sus certificados de calibración; no obstante, la inclusión del logo no es obligatorio y el BIPM KCDB es la fuente mediante la cual se puede conocer las CMC reconocidas.</p> <p>Nota 3: Los INM de los países miembros del CIPM, pueden obtener trazabilidad directamente de las mediciones realizadas en el BIPM. Los certificados de calibración emitidos por el BIPM son de acceso público.</p>	
<p>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 adecuada) y el organismo de acreditación está cubierto por el Acuerdo de ILAC o Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC.</p> <p>Nota 3: Solo los certificados que lleven el símbolo de acreditación o un texto que haga referencia a la acreditación del laboratorio de calibración pueden beneficiarse plenamente del reconocimiento que aportan ILAC MRA y sus homólogos regionales. Los laboratorios de calibración pueden indicar que su servicio está cubierto por el Acuerdo ILAC al incluir en el certificado calibración:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La marca combinada ILAC MRA, o • La marca de acreditación del Organismo de Acreditación (que es signatario del Acuerdo de ILAC) o la referencia a su estado de acreditación. Ambas opciones pueden tomarse como evidencia de trazabilidad metrológica (ILAC P8[6]). 	<p>8.1.2. 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>Cualquiera de estas opciones puede ser considerada como evidencia de trazabilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cuando los laboratorios indiquen que sus servicios están cubiertos por el acuerdo de reconocimiento mutuo, incluyendo la marca ILAC combinada con la marca MRA en el certificado de calibración. - Cuando el símbolo de acreditación del organismo que es signatario del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo Multilateral con ILAC o IAAC, se incluya en el certificado de calibración. 	<p>No se detectan posibles incumplimientos por la actualización del documento.</p>
<p>3a) Un INM cuyo servicio es adecuado para el uso previsto, pero no está cubierto por el CIPM MRA. En este caso, el Organismo de Acreditación deberá</p>	<p>8.1.3. Instituto Nacional de Metrología de Colombia, aun cuando sus capacidades de medición no se encuentren cubiertas por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo</p>	<p>No se detectan posibles incumplimientos por la actualización del documento.</p>

<p>establecer una política para asegurar que esos servicios cumplan con los criterios relevantes de trazabilidad metrológica en ISO/IEC 17025.</p>	<p>(MRA) del CIPM. Para otros Institutos Nacionales de Metrología, se reconocerá trazabilidad cuando hayan participado en comparaciones claves o suplementarias, cuyos resultados se encuentren disponibles en la KCDB del BIPM.</p>	
<p>3b) 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, el Organismo de Acreditación deberá establecer una política para asegurar que esos servicios cumplan con los criterios relevantes de trazabilidad metrológica en ISO/IEC 17025.</p>	<p>8.1.4. Un Laboratorio de calibración cuyos servicios se ajustan a las necesidades, pero no están cubiertos por los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multilaterales con ILAC, IAAC o por acuerdos regionales reconocidos por estos. En este caso, los requisitos para asegurar que estos servicios cumplen con los correspondientes criterios de trazabilidad metrológica establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2005, ISO/IEC 17025:2017, se encuentran referidas en el anexo A del presente documento.</p>	<p>No se detectan posibles incumplimientos por la actualización del documento.</p>
<p>4) Los MRC son producidos por INM utilizando un servicio que se incluye en el BIPM KCDB.</p>	<p>8.4.1. Los valores asignados a los MRC producidos por un INM firmante del CIPM-MRA, o un productor de MR acreditado bajo la norma ISO 17034:2016, se considera que tienen trazabilidad.</p>	<p>No se detectan posibles incumplimientos por la actualización del documento.</p>
<p>5) Los MRC son producidos por un PMR acreditado bajo su alcance de acreditación y el Organismo de Acreditación está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC.</p>	<p>8.4.1. Los valores asignados a los MRC producidos por un INM firmante del CIPM-MRA, o un productor de MR acreditado bajo la norma ISO 17034:2016, se considera que tienen trazabilidad.</p>	<p>No se detectan posibles incumplimientos por la actualización del documento.</p>
<p>6) Los valores certificados asignados a los MRC están cubiertos por entradas en la base de datos del Comité Conjunto para la Trazabilidad en Laboratorios Clínicos (JCTLM).</p>	<p>8.4.3. Los valores asignados a MRC cubiertos por la base de datos JCTLM, se considera que tienen trazabilidad válida.</p>	<p>No se detectan posibles incumplimientos por la actualización del documento.</p>
<p>Reconociendo que la acreditación de PMR aún se está desarrollando y es posible que los MRC no estén disponibles por parte de PMR acreditados, cuando los MRC son producidos por PMR no acreditados, las organizaciones acreditadas deberán demostrar que los MRC han sido proporcionados por un PMR competente y son adecuados para el uso previsto.</p>	<p>8.4.2. Cuando no exista o no sea técnicamente viable adquirir un MRC, se aplicará lo dispuesto en el numeral 6.5.3, literal b, de la norma ISO/IEC 17025:2017.</p>	<p>No se detectan posibles incumplimientos por la actualización del documento.</p>
<p>7a) Seleccionar una forma de satisfacer los requisitos de trazabilidad metrológica mediante el uso de valores certificados</p>	<p>8.2. CRITERIOS ONAC PARA LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE LAS CALIBRACIONES CUANDO NO SEA POSIBLE LA TRAZABILIDAD AL SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES (SI)</p> <p>El numeral 6.5.3 de ISO/IEC 17025:2017 establece que: "Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, como, por ejemplo:</p>	<p>No se detectan posibles incumplimientos por la actualización del documento.</p>
<p>7b) Documentar los resultados de una comparación adecuada con procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso voluntarias que se describen claramente y son aceptados para proporcionar resultados de medición adecuados para su uso previsto.</p>		<p>No se detectan posibles incumplimientos por la actualización del documento.</p> <p>Para el caso de la nota 5, la actual versión del CEA no incluye esta opción de forma específica, no obstante, el requisito es acompañado de un "debería", y podría ser cubierta de la siguiente forma:</p>

<p>La evidencia de esta comparación debe ser evaluada por el organismo de acreditación.</p> <p>Nota 4: Cuando la trazabilidad metrológica únicamente a unidades SI no es apropiada o aplicable a la aplicación, 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.</p> <p>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 de medición (tales como las condiciones ambientales) estén bajo suficiente control para proporcionar un resultado confiable.</p> <p>Nota 5: 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.</p>	<p>a) valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente;</p> <p>b) resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.".</p> <p>Para esta situación ONAC reconoce la trazabilidad metrológica bajo el siguiente criterio:</p> <p>El requisito 6.5.3 de ISO/IEC 17025:2017 solo se puede aplicar, en el caso en que el laboratorio ha demostrado que los criterios desde el 8.1.1 al 8.1.4, técnicamente no se pueden cumplir. Es responsabilidad del laboratorio escoger la forma de cumplimiento del requisito 6.5.3 y suministrar las evidencias objetivas, que deberán ser documentadas y serán evaluadas por ONAC.</p>	<p><i>"Es responsabilidad del laboratorio escoger la forma de cumplimiento del requisito 6.5.3 y suministrar las evidencias objetivas, que deberán ser documentadas y serán evaluadas por ONAC."</i></p>
---	--	--

Como conclusión del ejercicio, los miembros del GTA manifiestan que las disposiciones establecidas en la versión 05 del CEA-3.0-02 dan cobertura a los elementos de la Política ILAC P10/07:2020, y es adecuada para cumplir con los requisitos establecidas en la misma.

Adicionalmente, dado que la presente acta se construyó durante la reunión, los miembros del GTA aprobaron su contenido.

Siendo este el último tema, a las 15:00 se da cierre a la reunión.

4. COMPROMISOS

1. Ajustar la segunda versión del borrador del CEA-3.0-02, para incluir los cambios aprobados en la sesión celebrada el pasado 2021-07-07.

PRÓXIMA REUNIÓN: Agosto 18 de 2021.

FIRMAS DE APROBACIÓN:

Mauricio Rodríguez R.
Director Técnico Internacional
Presidente GTA

Andrés Montaña Rodríguez
Coordinador Sectorial LAC-PEA
Secretario GTA