

ACTA No. 6 de 2021

CIUDAD Y FECHA:	Bogotá D.C. 21 de octubre de 2021	Hora inicio	Hora finalización
		14:00	16:00
NOMBRE DE LA REUNIÓN:	Segunda 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	Hernan Alzate Sepúlveda	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	Paola Aguirre Villamil	CS Laboratorios de Ensayos 2	Remota
7	Carlos Ferrer	Profesional Experto Laboratorios	Remota
8	Mario Casas Trujillo	Experto Asesor Invitado CDA	Remota
9	Olga Alicia Puentes Valero	Experto Asesor Invitado CPR	Remota
10	Gonzalo Leal Vásquez	Experto Asesor Invitado OIN	Remota
11	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 Aprobación Acta Reunión 2021-09-29.
- 2.3 Revisión Comentarios Pendientes Consulta Pública.

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 Aprobación Acta Reunión 2021-09-29.

El Secretario procedió con la lectura del Acta de Reunión No. 05 del día 2021-09-29, una vez finalizada los miembros del GTA dieron aprobación al contenido del documento.

3.3 Revisión Comentarios Pendientes Consulta Pública.

Se procedió con la lectura y revisión de las observaciones y comentarios elevados por partes interesadas que quedaron pendientes por definición en la pasada sesión del día 2021-09-29. 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
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	Se proponer retirar el párrafo toda vez que el numeral 6.4.6 de la ISO 17025 ya es claro en cuanto a los equipos que deben ser calibrados.
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.	Se propone retirar el texto para laboratorios de ensayos, dado que es una transcripción literal del documento normativo, y la frase "Para estos casos, ONAC establece el criterio específico, como es indicado en el numeral 8.2."
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... Adicionalmente, para propósitos de demostración de la trazabilidad metrológica de las mediciones...	Se incluye la palabra "metrológica" luego de trazabilidad.
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	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.	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.	Se da claridad al numeral ajustándolo conforme a la traducción del documento 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 externos a los PMR 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.
8.2.5. Párrafo 2	¿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.	No se relaciona	

<p>9.1.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>No se relaciona</p>	<p>Se propone retirar esta nota aclaratoria, dado que las palabras "materiales de referencia in-house" no son mencionadas previamente en el documento por lo que no se considera necesaria esta nota. Se propone retirar también la referencia a la Guía ISO 80 pues esta hace referencia es a materiales de control de calidad.</p>
<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</p>	<p>Se mantiene el párrafo y se ajustará la solicitud de acreditación para asegurar el cumplimiento al requisito.</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 conceso 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>Se mantiene la nota por recomendación del INM.</p>

Adicionalmente, se pusieron a consideración de los miembros del GTA los siguientes ajustes:

Numeral	Propósito del cambio	Texto actual	Propuesta de cambio
7. DEFINICIONES Y CONVENCIONES	Se propone incluir el código y año de la versión del documento en concordancia con la forma en la que son expresados los documentos normativos a lo largo del CEA.	Para los fines de este documento se aplican las siguientes definiciones de la versión vigente del VIM (ISO/IEC Guide 99), publicada por el BIPM - Bureau International des Poids et Mesures. Las versiones oficiales en español se relacionan en la sección de "Documentos de Referencia".	Para los fines de este documento se aplican las siguientes definiciones de del VIM, JCGM 200:2012 (ISO/IEC Guide 99), publicada por el BIPM - Bureau International des Poids et Mesures. Las versiones oficiales en español se relacionan en la sección de "Documentos de Referencia
8.2.5	Se propone incluir este complemento para el esquema de Laboratorios Clínicos (LCL).	Cuando no exista o no sea técnicamente viable adquirir un MRC, se aplicará lo dispuesto en el numeral 6.5.3, literal.	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 y en el requisito 5.3.1.4 de la norma ISO 15189:2012.
8.2.4	Se propone ajustar por el término adecuado.	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.	La trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control de calidad de los dispositivos médicos 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.

Finalmente, los miembros del GTA manifestaron estar de acuerdo con todas las propuestas relacionadas en las tablas precedentes, y aceptan dar aprobación del Acta No. 06 de la reunión celebrada el 2021-10-21, a través de correo electrónico.

Siendo este el último tema, a las 16:00 se da cierre a la reunión.

4. COMPROMISOS

1. Enviar el borrador del documento a los miembros del GTA, con todos los cambios realizados.

PRÓXIMA REUNIÓN: De acuerdo con el cronograma no se celebrarán más reuniones, en caso de que surjan temas extraordinarios, se convocará una nueva reunión.

FIRMAS DE APROBACIÓN:

Mauricio Rodríguez R.
Director Técnico Internacional
Presidente GTA

Andrés Montaña Rodríguez
Coordinador Sectorial LAC-PEA
Secretario GTA