

ACTA No. 18

CIUDAD Y FECHA:	Bogotá, D.C. 2026-01-22	Hora inicio	Hora finalización
		NA	NA
NOMBRE DE LA REUNIÓN:	GTA Laboratorios: CEA-3.0-02 CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ACREDITACIÓN – TRAZABILIDAD METROLÓGICA Versión 8.		
Responsable (Moderador):	NA		

1. ASISTENTES:

	Nombre	Entidad / Área
1	Alba Cecilia Garzón González	ACG Auditoria y Gestión de Calidad / Experta asesora GTA
3	Ferley Castro Aranda	Universidad del Valle / Experto asesor GTA
4	José Gabriel Díaz	Experto asesor GTA
6	Mayckol Jesid Morales Castro	Instituto Nacional de Metroología de Colombia / Veedor GTA
6	Mauricio Rodríguez R.	Director Técnico Internacional ONAC / Presidente del GTA
8	Andrés Montaño Rodríguez	Coordinador Sectorial ONAC LAC 1 y PEA / Secretario Técnico GTA
8	Diana Milena Jácome Molina	Coordinador Sectorial ONAC LAB 1 y LCL
9	Paola Aguirre Villamil	Coordinador Sectorial ONAC LAB 2, PMR y BPL
10	Katherine Ariza Guerrero	Profesional Experta Sectorial ONAC LAB 1 y LCL
11	Diana Vallejo Gómez	Profesional Experta Sectorial ONAC LAC 1 y PEA

2. CONTEXTO y ANTECEDENTES

ONAC mantiene dentro de su portafolio el servicio de acreditación para laboratorios clínicos bajo la norma ISO 15189 "Laboratorios clínicos – Requisitos para la calidad y la competencia". Este estándar internacional fue actualizado y publicado oficialmente el 6 de diciembre de 2022, introduciendo cambios sustanciales en su estructura y enfoque. En consecuencia, la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), mediante la Resolución GA 26.08, estableció un periodo de transición de tres (3) años a partir de la fecha de publicación de dicha norma, por lo que la fecha máxima para lograr conformidad con la ISO 15189:2022 es el 6 de diciembre de 2025.

En este contexto, la actualización del CEA 3.0-02 Trazabilidad Metrológica se fundamenta en la obligatoriedad internacional de adoptar la ISO 15189:2022, versión que reemplaza por completo las versiones anteriores. Este cambio normativo implica ajustes transversales en la estructura del criterio, la terminología utilizada y la manera en que se referencian los requisitos aplicables, garantizando coherencia con la nueva edición de la norma y con el periodo de transición definido por ILAC.

Es importante destacar que los ajustes realizados al CEA 3.0-02 no introducen nuevos criterios técnicos, ni modifican el alcance, los requisitos y la forma de dar cumplimiento a la política de ILAC. Por el contrario, están orientados a alinear el CEA 3.0-02 con la versión vigente de la ILAC P10:07/2020 "Política de ILAC sobre la Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición", eliminando referencias a normativas obsoletas y reorganizando el contenido conforme a la estructura de la ISO 15189:2022. De igual forma, se incorporaron únicamente los elementos necesarios para preservar la trazabilidad, consistencia y claridad frente a los requisitos que los laboratorios deberán demostrar durante el proceso de evaluación.

Dado lo anterior, la Coordinación Sectorial de Laboratorios Clínicos adelantó la revisión documental, asegurando que la actualización respondiera fielmente a los cambios exigidos por la propia norma y mantuviera la integridad del esquema de acreditación. En consecuencia, y considerando que no se están definiendo nuevos criterios, interpretaciones, ni disposiciones adicionales para los OEC, las Coordinaciones Sectoriales de Laboratorios Clínicos, Ensayos, Calibración y Organismos de Inspección, quienes aplican el criterio específico de acreditación

dentro de los requisitos de evaluación, no consideran necesaria la realización de sesiones sincrónicas con el Grupo Técnico Asesor (GTA) para esta actualización puntual.

Lo anterior permite agilizar el proceso de revisión y aprobación, evitando tiempos de coordinación y logística innecesarios, dado que los cambios se limitan exclusivamente a ajustes normativos ya definidos por la ISO 15189:2022 y no requieren deliberación técnica adicional por parte del GTA.

3. RESUMEN DE CAMBIOS Y PROPUESTA

A continuación, se presentan las observaciones y cambios propuestos para el CEA 3.0-02 dado el contexto y antecedentes mencionados anteriormente. Los resultados se relacionan en la Tabla 1.

Ordinal, literal, numeral y/o Párrafo, anexo, tabla o figura, objeto de la observación	Propósito del cambio / Justificación por parte de la CS de LCL	Propuesta, modificación o ajuste	Conclusión del GTA
1. Propósito	Se elimina las versiones de las normas: ISO 15189, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17020 e ISO 17034. Adicionalmente se requiere ajustar el nombre de la norma ISO 15189 a tal y como la estableció el ente normalizador en la versión 2022	<i>(..)y de los requisitos establecidos por las normas: ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, ISO 15189 Requisitos para la calidad y la competencia de laboratorio clínicos, ISO/IEC 17043 "Requisitos generales para los ensayos de aptitud", ISO/IEC 17020:Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección", ISO 17034 Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia (..)</i>	Los miembros del GTA están de acuerdo con el cambio
6. Documentos de referencia	Se eliminan documentos que no hacen parte de las referencias del actual Criterio (referencia No. 4.). Se eliminan referencias normativas que no están vigentes (Referencias No. 6, 15, 16, 17 y 18) Se elimina versión de normas que se usan en las referencias (Ref. No 6 y 12)	<p><i>Para la elaboración de este documento se han considerado lineamientos generales, consultados o extraídos de los siguientes documentos:</i></p> <p><i>[1] Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo-DURSCIT No. 1074 de 2015 (modificado parcialmente por el Decreto No. 1595 de 2015, Sección XI).</i></p> <p><i>[2] Vocabulario Internacional de Metrología - Conceptos básicos y generales y terminología asociada VIM, 3rd edición, JCGM 200:2012 (JCGM 200:2008 con mínimas correcciones) disponible en la página de inicio del BIPM www.bipm.org o la Guía ISO/IEC 99:2007 disponible en ISO.</i></p> <p><i>[3] Centro Español de Metrología - CEM, Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados. Edición del VIM 2008 con inclusión de pequeñas correcciones, 3a</i></p>	Los miembros del GTA están de acuerdo con el cambio

Ordinal, literal, numeral y/o Párrafo, anexo, tabla o figura, objeto de la observación	Propósito del cambio / Justificación por parte de la CS de LCL	Propuesta, modificación o ajuste	Conclusión del GTA
		<p>edición 2012. https://www.cem.es/sites/default/files/vim-cem-2012web.pdf</p> <p>[4] ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.</p> <p>[5] ISO 15189 Laboratorios clínicos - Requisitos para la calidad y la competencia</p> <p>[6] IAAC MD 012/20 ILAC P10:07/2020 Política de ILAC sobre la Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición.</p> <p>[7] Calibration and Measurement Capabilities in the Context of the CIPM MRA. Guidelines for their review, acceptance, and maintenance CIPM MRA-G-13.</p> <p>[8] ILAC G24:2022/OIML D10:2022, Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment.</p> <p>[9] Guide for the use of the International System of Units (SI) - NIST Special Publication 811, 2008 Edition.</p> <p>[10] Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO Declaration on Metrological Traceability, 9 de November de 2011.</p> <p>[11] ISO 17034. Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.</p> <p>[12] ILAC P14:09/2020 ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration.</p> <p>[13] ISO 17511:2020, In vitro diagnostic medical devices -- Measurement of quantities in biological samples -- Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.</p>	
7.1 Definiciones Literal b.	Se elimina versión de normas ISO/IEC 17025 e ISO 15189	(..) Las normas ISO/IEC 17025 e ISO 15189 hacen referencia al término del VIM de "trazabilidad metroológica".	Los miembros del GTA están de acuerdo con el cambio
8.1.4	Se elimina versión de normas ISO/IEC 17025 e ISO 17511	(..) En este caso, los requisitos para asegurar que estos servicios cumplen con los correspondientes criterios de trazabilidad metroológica establecidos en la norma ISO/IEC 17025 , se encuentran referidos en el Anexo A del presente documento (...)	Los miembros del GTA están de acuerdo con el

Ordinal, literal, numeral y/o Párrafo, anexo, tabla o figura, objeto de la observación	Propósito del cambio / Justificación por parte de la CS de LCL	Propuesta, modificación o ajuste	Conclusión del GTA
		Para Laboratorios Clínicos, debe tenerse en cuenta los requisitos aplicables de la ISO 17511 en su versión vigente (..)	cambio
8.2 MATERIALES DE REFERENCIA (MR) Y MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS (MRC)	Considerando lo indicado respecto a no referenciar versión de los documentos ni numerales específicos (Se elimina la mención de los numerales 6.5.3 literal b 6.6.1 de la ISO /IEC 17025) y (Se elimina la referencia al numeral 4.6 de ISO 15189 no vigente). Dado lo anterior se alinea el texto con numeral 8.2 con la política ILAC P10. Sin embargo, no se considera un cambio de fondo ni de requisito.	<p>(..) Cuando no exista o no sea técnicamente viable adquirir un MRC y tampoco sea posible trazabilidad al SI, se aplicará lo dispuesto en las normas ISO/IEC 17025 e ISO 15189 con relación a demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, en el sentido de que los resultados de medición sean adecuados para el uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada</p> <p>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 a los requisitos relacionados con productos y servicios suministrados externamente de las normas ISO/IEC 17025 ISO 15189</p>	Los miembros del GTA están de acuerdo con el cambio
8.3 CUANDO NO SEA POSIBLE LA TRAZABILIDAD AL SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES (SI)	Se alinea la redacción de este numeral Considerando lo indicado respecto a no referenciar versión de los documentos ni numerales específicos	<p>Se elimina la referencia del numeral 6.5.3 literales a y b de la ISO 17025 y se propone solo mantener el siguiente texto:</p> <p>(..)Es responsabilidad del laboratorio escoger la forma de cumplimiento de los 1 requisitos de trazabilidad metrológica de la ISO/IEC 17025 y de la ISO 15189 y suministrar las evidencias objetivas, que deberán ser documentadas y serán evaluadas por ONAC (..)</p>	Los miembros del GTA están de acuerdo con el cambio

3.3 Decisión GTA respecto a la actualización del CEA-3.0-02 v8.

A partir del análisis realizado por los miembros del GTA sobre la propuesta de la versión 8 del CEA-3.0-02 CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ACREDITACIÓN – TRAZABILIDAD METROLÓGICA, y con el compromiso por parte de la Secretaría Técnica de aplicar los cambios expuestos enviados mediante el correo electrónico en la fecha 2025-12-19 a todos los miembros, el GTA decidió aprobar la versión 8 del CEA-3.0-02. A continuación se relacionan las fechas de respuesta mediante correo electrónico de los miembros del GTA:

Miembro del GTA	Fecha envío de información por parte de la secretaría del GTA	Fecha de respuesta miembro del GTA
Alba Cecilia Garzón González	2025-12-19	2025-12-19
Ferley Castro Aranda	2025-12-19	2025-12-22
José Gabriel Díaz	2025-12-19	2025-12-22
Mayckol Jesid Morales Castro	2025-12-19	2026-01-06

4. COMPROMISOS

Nº	Descripción (Compromiso)	Responsable de la actividad	Fecha propuesta de cumplimiento
1	Enviar el acta para revisión y aprobación de los miembros del GTA.	Secretaría GTA	2026-01-08
3	Realizar los cambios definidos y remitir a la coordinación del sistema de gestión de ONAC el CEA-3.0-02 para publicar la versión 8.	Secretaría GTA	2026-01-16
4	Actualizar los documentos del sistema de gestión de ONAC que mencionan el CEA-3.0-02 V7, de acuerdo con las gestiones pertinentes de cada documento.	Coordinaciones sectoriales (LCL, LAB, LAC, PEA)	A partir del 2026-01-05

Andrés Montaño RodríguezCoordinador Sectorial Laboratorios de Calibración y
PEA - Secretario del GTA**Mauricio Rodríguez R.**

Director Técnico Internacional - Presidente del GTA