

 <b>UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA</b>	MACROPROCESO GESTIÓN DE LABORATORIOS	Página 1 de 3
	<b>INDICACIONES SOBRE REFERENCIAS NORMATIVAS A EMPLEAR DENTRO DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADOS EN LA NORMA ISO-IEC 17025</b> <b>DIRECCIÓN DE LABORATORIOS SEDE BOGOTÁ</b>	

A continuación se señalan las indicaciones de las regencias normativas a tener en cuenta para a implementación y mantenimiento de la norma ISO-IEC 17025 (**Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración**), estas referencias no incluyen los aspectos legales aplicables a cada actividad propia de ensayo o calibración que desarrollen los laboratorios.

REFERENCIA NORMATIVA	ÁMBITO DE APLICACIÓN	INDICACIÓN SOBRE EL DOCUMENTO
<b>Reglas (RAC) y Criterios de Aplicación (CEA)</b> emitidos por el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC) para los laboratorios de ensayo y calibración	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">R-AC-01</a>. Reglas del servicio de acreditación.</li> <li>• <a href="#">RAC-1.3-02</a>. Tarifas de los servicios de acreditación.</li> </ul> <p>Pueden consultarse en: <a href="http://www.onac.org.co/modulos/contenido/default.asp?idmodulo=462">http://www.onac.org.co/modulos/contenido/default.asp?idmodulo=462</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">CEA-4.1-02 (CEA-02)</a>. Criterios de aplicación de políticas de trazabilidad de las mediciones - (<i>para ensayo y calibración</i>).</li> <li>• <a href="#">CEA-04</a>. Criterios de aplicación de política para la participación en actividades nacionales o internacionales de ensayos de aptitud - (<i>para ensayo y calibración</i>).</li> <li>• <a href="#">CEA-06</a>. Criterios específicos para la estimación y declaración de la incertidumbre de medición en la calibración - (<i>para calibración, se sugiere que los laboratorios de ensayo conozcan este documento</i>).</li> </ul> <p>Pueden consultarse en: <a href="http://www.onac.org.co/modulos/contenido/default.asp?idmodulo=425">http://www.onac.org.co/modulos/contenido/default.asp?idmodulo=425</a></p>	<p>Tener en cuenta las condiciones establecidas dentro del documento R-AC-01 para procesos de solicitud y mantenimiento de la acreditación</p> <p>Aplicar y referenciar dentro de la documentación del sistema los tipos CEA (políticas para los laboratorios emitidos por el ONAC)</p>
	<p>Se recomienda consultar el documento: Lineamientos de la política de trazabilidad metrológica colombiana (documento orientativo)</p> <p>Puede consultarse en: <a href="http://www.rcm.gov.co/files/Politica_de_Trazabilidad_Metrolgic_a.pdf">http://www.rcm.gov.co/files/Politica_de_Trazabilidad_Metrolgic_a.pdf</a></p>	<p>Es recomendación</p>
<b>ISO/IEC 17000.</b> Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales	<p>Define definiciones y como se debe establecer el enfoque funcional bajo el cual se implementa la norma ISO/IEC 17025.</p> <p>Puede consultarse en: Base de datos Universidad Nacional de Colombia (Normas Técnicas Colombianas) <a href="http://www.sinab.unal.edu.co/index.php/recursos-bibliograficos/bases-de-datos">http://www.sinab.unal.edu.co/index.php/recursos-bibliograficos/bases-de-datos</a></p>	<p>Es referencia para la norma ISO/IEC 17025</p> <p>Se sugiere ver guía de la DL5B (Indicaciones para el sistema de gestión de calidad en laboratorios de ensayo)</p>
<b>ISO 9000.</b> Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y	<p>Incluye las definiciones del sistema de gestión que deben usar todos los sistemas de gestión basados en la normas ISO.</p> <p>Puede consultarse en: Base de datos Universidad Nacional de Colombia (Normas Técnicas Colombianas)</p>	<p>Emplear las definiciones que aparecen en esta norma</p>



INDICACIONES SOBRE REFERENCIAS NORMATIVAS A EMPLEAR DENTRO DE  
LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADOS EN LA NORMA ISO-IEC  
17025  
DIRECCIÓN DE LABORATORIOS SEDE BOGOTÁ

REFERENCIA NORMATIVA	ÁMBITO DE APLICACIÓN	INDICACIÓN SOBRE EL DOCUMENTO
vocabulario	<a href="http://www.sinab.unal.edu.co/index.php/recursos-bibliograficos/bases-de-datos">http://www.sinab.unal.edu.co/index.php/recursos-bibliograficos/bases-de-datos</a>	
<b>ISO 9001.</b> Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos	<p>Puede complementar el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025.</p> <p>Puede consultarse en: Base de datos Universidad Nacional de Colombia (Normas Técnicas Colombianas) <a href="http://www.sinab.unal.edu.co/index.php/recursos-bibliograficos/bases-de-datos">http://www.sinab.unal.edu.co/index.php/recursos-bibliograficos/bases-de-datos</a></p>	El cumplimiento de la ISO/IEC 17025 no implica el cumplimiento de esta norma
<b>Vocabulario Internacional metrológico (VIM)</b>	<p>Corresponde en Colombia a la Guía Técnica Colombiana: <a href="#">GTC-ISO-IEC 99</a>. Vocabulario internacional de metrología. Conceptos fundamentales, generales y términos asociados (VIM).</p> <p>Puede consultarse en: Base de datos Universidad Nacional de Colombia (Normas Técnicas Colombianas) <a href="http://www.sinab.unal.edu.co/index.php/recursos-bibliograficos/bases-de-datos">http://www.sinab.unal.edu.co/index.php/recursos-bibliograficos/bases-de-datos</a></p>	Los sistemas basados en la ISO/IEC 17025 deben aplicar y referenciar el uso de este vocabulario
<b>Guías y recomendaciones del Organismo Internacional de Metrología Legal (OIML)</b>	<p>Documento aplicable a los laboratorios: <a href="#">ILAC-G24/OIML D 10</a>: Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment used in testing laboratories.</p> <p>Puede consultarse en: <a href="http://www.oiml.org/en/publications/documents/publication_view?p_type=2&amp;p_status=1">http://www.oiml.org/en/publications/documents/publication_view?p_type=2&amp;p_status=1</a></p> <p>Recomendaciones (<a href="#">documentos R</a>) se pueden encontrar una serie de recomendaciones para algunos equipos de manera específica. Existen más de 40 recomendaciones disponibles.</p> <p>Pueden consultarse en: <a href="http://www.oiml.org/en/publications/recommendations/publication_view?p_type=1&amp;p_status=1">http://www.oiml.org/en/publications/recommendations/publication_view?p_type=1&amp;p_status=1</a></p>	Tener en cuenta que estos documentos son guías, dado que las características metrológicas de los equipos de medición cambian con el tiempo, lo que afecta los periodos de calibración y verificación.
<b>Sistema Internacional de Unidades</b>	<p>Este sistema tiene una obligatoriedad legal en Colombia:</p> <p>“El artículo 68 del Estatuto del Consumidor (<a href="#">Ley 1480 de 2011</a>), estableció como unidades legales de medida aceptadas en el territorio nacional, las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Las unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI), adoptadas por la Conferencia General de Pesas y Medidas de la BIPM y recomendadas por la Organización Internacional de Metrología Legal OIML;</li> <li>2. Los múltiplos y submúltiplos del Sistema Internacional de Unidades (SI) y su notación, los cuales deben cumplir con las recomendaciones de la Convención del Metro y los Organismos Internacionales de Normalización;</li> <li>3. Las unidades usadas para cantidades que no están cubiertas por el SI, establecidas por la Superintendencia</li> </ol>	<p>Los sistemas basados en la ISO/IEC 17025 deben aplicar y referenciar el uso de este sistema.</p> <p>Tener en cuenta que su obligatoriedad incluye todos los ensayos/calibraciones que se hagan en modalidad de extensión por parte del laboratorio.</p>

REFERENCIA NORMATIVA	ÁMBITO DE APLICACIÓN	INDICACIÓN SOBRE EL DOCUMENTO
	<p>de Industria y Comercio, basadas preferentemente en normas técnicas internacionales, y</p> <p>4. Las unidades acostumbradas establecidas por la Superintendencia de Industria y Comercio.</p> <p>En cuanto a las unidades acostumbradas de medida, el artículo 69 de la misma norma estableció que son las que se requieran:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Por las necesidades del comercio internacional;</li> <li>2. Para usos específicos tales como la navegación aérea o marítima, salud, o aplicaciones militares;</li> <li>3. Por razones de investigación científica, o</li> <li>4. Por razones de seguridad. ”</li> </ol> <p><b>Fuente:</b> Superintendencia de Industria y Comercio (SIC)</p> <p>Puede consultarse en: <a href="http://www.sic.gov.co/sistema-internacional-de-unidades">http://www.sic.gov.co/sistema-internacional-de-unidades</a></p>	
<p><b>Documentos Guía</b> del Organismo de Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC)</p>	<p>Los documentos de la serie de guías (<b>ILAC G</b>) son empleados por el ONAC para formular sus políticas:</p> <p>Puede consultarse en: <a href="https://www.ilac.org/guidanceseries.html">https://www.ilac.org/guidanceseries.html</a></p>	<p>Se recomienda su consulta</p>