



ISO/IEC 17025-2017: Claves para una Implementación Efectiva

Un Programa de:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Confederación Suiza

Departamento Federal de Economía,
Formación e Investigación DEFI
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



Comercio,
Industria y Turismo



Somos parte de un programa global

Financiado por la Secretaría de Asuntos Económicos (SECO) de la Confederación Suiza e implementado por la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI).



Contrapartida nacional



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Confederación Suiza

Departamento Federal de Economía,
Formación e Investigación DEFI
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



Comercio,
Industria y Turismo



La cadena de valor fitoterapéutica

Los productos fitoterapéuticos son productos medicinales empacados y etiquetados que son presentados en forma farmacéutica para fines terapéuticos, sus sustancias activas provienen de plantas medicinales o sus asociaciones.

Se estima que cerca de un cuarto de las prescripciones médicas en los países industrializados, corresponde a productos fitoterapéuticos, muchos de los cuales se producen a partir de plantas que hoy se cultivan en Colombia.

Colombia es el segundo país con mayor biodiversidad y con mayor número de especies de plantas en el mundo por lo que el impulso a la cadena de valor fitoterapéutica, tiene el potencial de extender los beneficios del desarrollo económico a las regiones.



Resultado 1: La competencia técnica del Subsistema Nacional de la calidad SICAL y su sostenibilidad, son mejoradas en áreas aplicables a la Cadena de valor de productos fitoterapéuticos para favorecer su acceso a nuevos mercados e incrementar su competitividad



- Fortalecimiento de la infraestructura de la calidad como motor de competitividad
- Ampliación de los servicios de calidad al servicio de las unidades productivas mediante el acompañamiento técnico a laboratorios
- Generación de productos y bienes públicos de algunas instituciones del SICAL para brindar respaldo técnico al sector
- Fortalecimiento de las competencias técnicas y capacidades del país en inspección, vigilancia y control

Resultado 2: La capacidad de cumplimiento de requisitos técnicos, normas internacionales de calidad, normas privadas y de sostenibilidad de las mipymes, emprendimientos u otras unidades productivas de la cadena de valor de productos fitoterapéuticos es mejorada



- Caracterización económica de la cadena de valor integrando la perspectiva de género, identificación de requisitos y brechas de calidad y sostenibilidad
- Programas de acompañamiento técnico con enfoque a unidades productivas en los territorios
- Piloto para la implementación de iniciativas de sostenibilidad, BPA, economía circular y producción orgánica
- Mayores y mejores competencias técnicas para el cierre de brechas de calidad a través de programas de formación técnica

Resultado 3: La cultura de la calidad en Colombia es promovida para mejorar la calidad nacional y la competitividad de la economía



- Difusión del mandato y los beneficios del SICAL entre los diferentes grupos de interés y poblacionales
- Desarrollo de un piloto para implementar acciones/herramientas para la reducción de inequidades de género en el sector productivo
- Fortalecimiento de los reguladores y apoyo en los procesos de análisis de impacto normativo y regulatorios para mejorar la participación de las unidades productivas en el mercado.

ISO/IEC 17025-2017: Claves para una Implementación Efectiva

Rocío del Pilar Bojacá Barrero - Consultora en Técnicas Químicas

Carlos Enrique Erazo - Consultor en Metrología

Luz Jenny Urrego Laiton - Consultora para Laboratorios y Cadena de Valor



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Confederación Suiza

Departamento Federal de Economía,
Formación e Investigación DEFI
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



Comercio,
Industria y Turismo



DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Son lineamientos generales para implementar la norma.

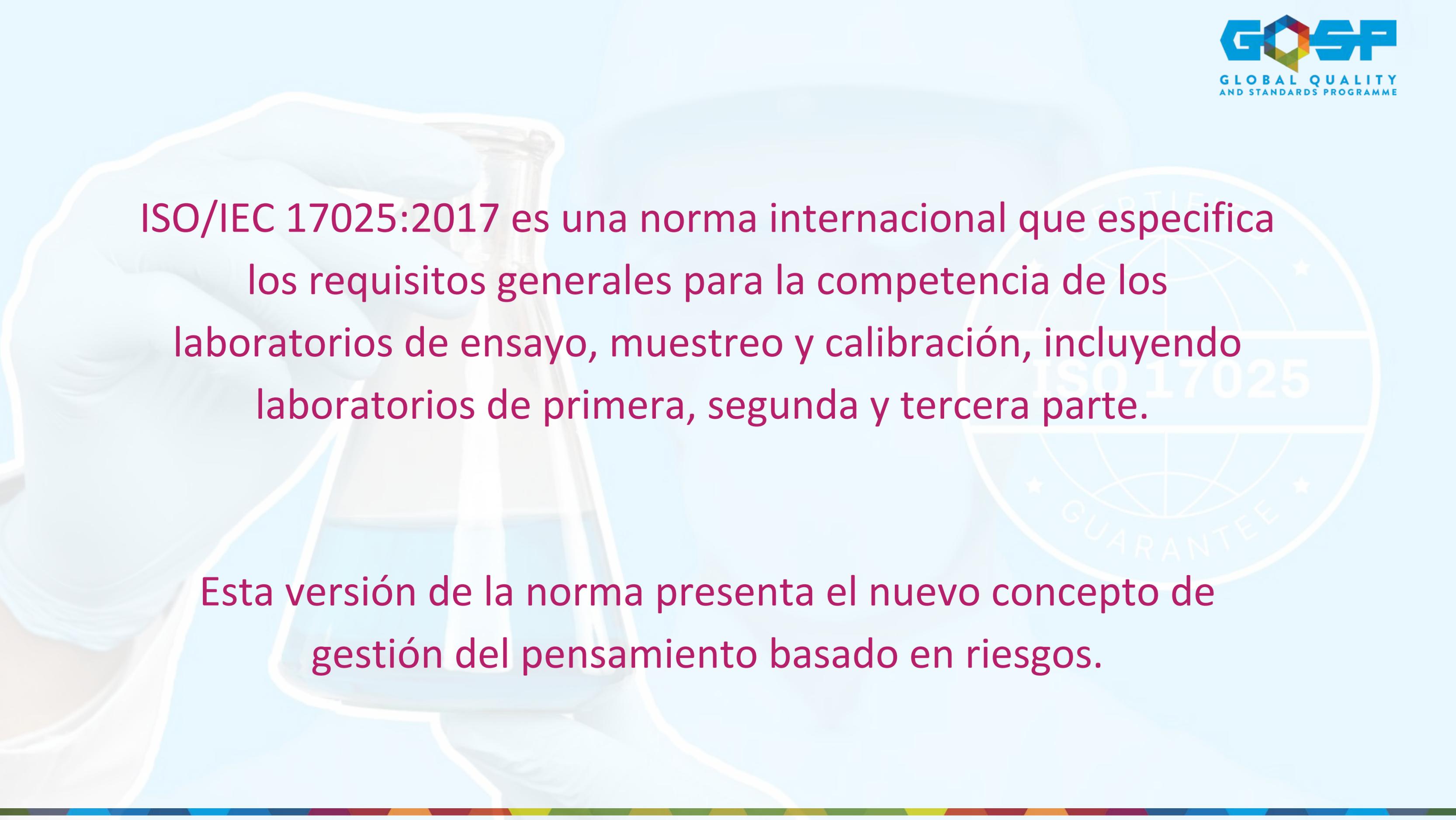
Interrelación de requisitos.

No es una guía paso a paso ni plantillas.

Los ejemplos de evidencias son recomendaciones, el laboratorio es libre de decidir si las implementa o no.

No es interpretación de la norma.





ISO/IEC 17025:2017 es una norma internacional que especifica los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo, muestreo y calibración, incluyendo laboratorios de primera, segunda y tercera parte.

Esta versión de la norma presenta el nuevo concepto de gestión del pensamiento basado en riesgos.

QUÉ APRENDEREMOS

Hoja de ruta general para la implementación de la norma

Procedimientos y registros obligatorios y recomendados

Palabras clave

Definiciones importantes

Interrelación de requisitos

Evidencias de implementación por requisitos de gestión

Evidencias de implementación por requisitos técnicos (Ensayos y Calibración)

Criterios de acreditación ONAC



HOJA DE RUTA GENERAL PARA LA IMPLEMENTACIÓN

Luz Jenny Urrego Laiton

Consultora para Laboratorios y Cadena de Valor



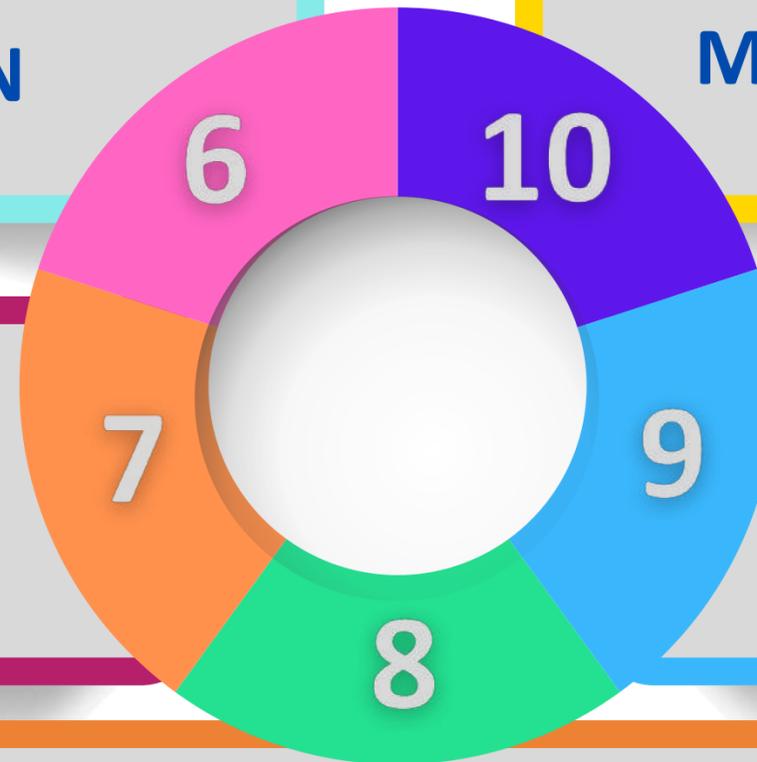
**DEFINIR UN PLAN DE
IMPLEMENTACIÓN**

**ACREDITACIÓN Y
MANTENIMIENTO DEL SG**

**ELABORAR LA
DOCUMENTACIÓN**

AUDITORÍA INTERNA

**IMPLEMENTAR LOS
DOCUMENTOS**



REQUISITOS DE GESTIÓN
8.1
8.2
8.3
8.4
7.11
8.5
4.1
4.2
5
6.2
7.1
7.9
6.6
7.10
8.6
8.7
8.8
8.9

ORDEN DE REQUISITOS SUGERIDO PARA INICIAR

REQUISITOS TÉCNICOS
7.2.1
6.3
6.4
6.5
7.4
7.5
7.2.2
7.6
7.7
7.8

PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS OBLIGATORIOS

Luz Jenny Urrego Laiton

Consultora para Laboratorios y Cadena de Valor



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Confederación Suiza

Departamento Federal de Economía,
Formación e Investigación DEFI
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



Comercio,
Industria y Turismo



OPCIONES DE SISTEMA DE GESTIÓN

OPCIÓN A

- Incluye los requisitos mínimos para la implementación de un Sistema de Gestión
- Incluye requisitos de la norma ISO 9001 que son pertinentes al alcance del laboratorio
- Al implementar el capítulo 8, se operará de acuerdo con los principios de la Norma ISO 9001

OPCIÓN B

- Permite establecer y mantener un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001
- Al implementar el capítulo 8, se operará de acuerdo con los principios de la Norma ISO 9001
- La implementación de la norma ISO 9001 en sí misma no demuestra la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos. Esto se logra mediante el cumplimiento con los Capítulos 4 a 7.

LA NORMA INCLUYE **220 DEBES**
EN TOTAL

REQUISITO	PROCEDIMIENTO	REGISTRO
6.2.5 Personal	X	X
6.4.3 Equipamiento	X	
6.4.10 Comprobaciones intermedias	X	
6.4.13 Equipos		X
6.6.2 Productos y servicios	X	X
7.1.1 Solicitudes, ofertas y contratos	X	
7.1.8 Cambios solicitudes y discusiones con el cliente		X

REQUISITO	PROCEDIMIENTO	REGISTRO
7.2.1.1 Selección y verificación de métodos	X	
7.2.1.5 Verificación de métodos		X
7.2.2.4 Registros de validación		X
7.3.3. Datos del muestreo		X
7.4.1 Manipulación ítems de ensayo o calibración	X	
7.4.3 Adecuación del ítem		X
7.4.4 Condiciones para el ítem		X

REQUISITO	PROCEDIMIENTO	REGISTRO
7.5 - 7.8.1.2 Registros técnicos Informes/certificados		X
7.7.1 Aseguramiento de la validez de los resultados	X	X
7.8.7.3 Diálogo de opiniones e interpretaciones		X
7.9.3.b Seguimiento y registro de quejas		X
7.10.1 - 7.10.2 Trabajo no conforme	X	X
7.11.3.e Fallos al sistema		X
8.4 Control de registros		X

REQUISITO	PROCEDIMIENTO	REGISTRO
8.7.3 Acciones correctivas		X
8.8.2.e Auditorías internas		X
8.9.2 -8.9.3 Revisiones por la dirección		X



PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS RECOMENDADOS

Rocío del Pilar Bojacá Barrero
Consultora en Técnicas Químicas



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



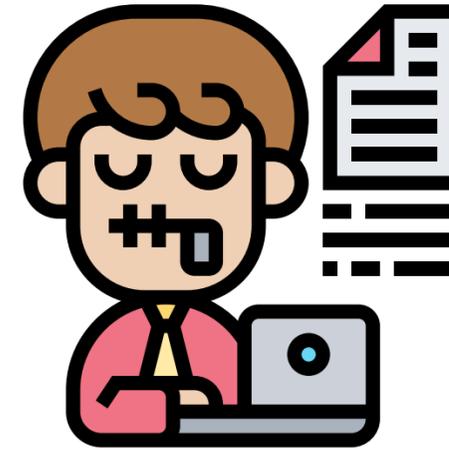
Manual de Gestión



- La norma no tiene un deber al respecto de la existencia de un manual de gestión
- Se recomienda para incluir “como” el laboratorio cumple algunos requisitos, referenciar procedimientos
- Sirve de hoja de ruta para las auditorías internas y la inducción de personal nuevo en la empresa

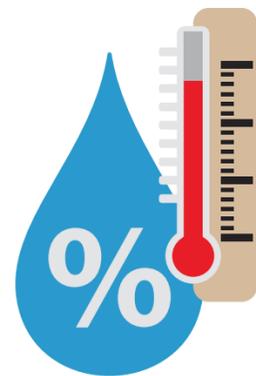
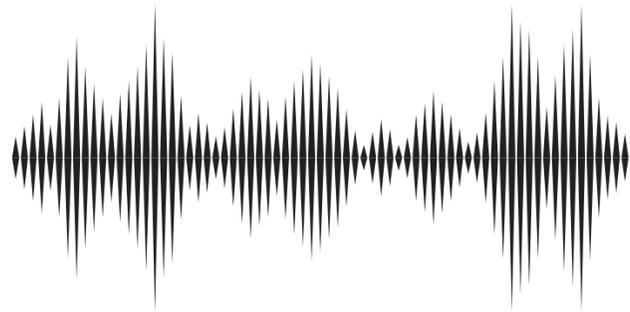
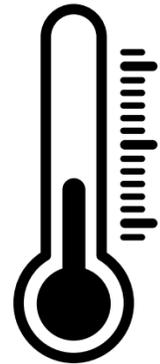
Se extiende en todo el sistema

Imparcialidad y Confidencialidad



- Información del cliente (mecanismo protección de datos)
- Toma de muestra (seguir procedimientos establecidos, compromiso de confidencialidad)
- Ingreso de muestra (asignar código)
- Análisis de la muestra (evitar el sesgo)
- Reporte de resultados (mantener segura la información del cliente)
- Entrega del resultado (solamente a la persona que realizó la solicitud)

Se extiende en todo el sistema

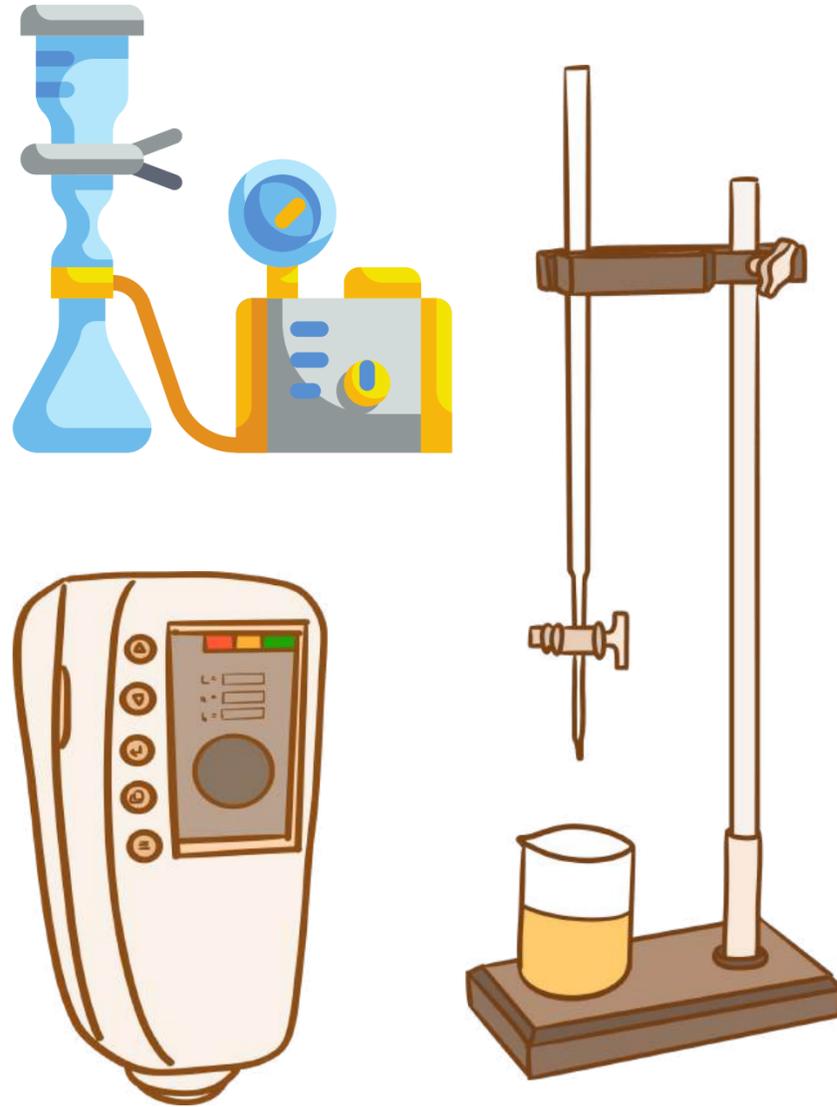


Condiciones ambientales

- Identificación (No solamente humedad y temperatura)
- Control (dehumificador, aire acondicionado)
- Registro físico (máximos y mínimos) o digital (continuo)
- Monitoreo (alertas, revisión continua)
- Adicional tener en cuenta los factores de corrección para los equipos de medición de las condiciones ambientales (6.4.11)

No solo registros

Equipamiento



- Requisitos para equipamiento (6.4.1 - 6.4.4)
- Requisitos para equipos (6.4.5 - 6.4.13)
- Cómo se verifica que el equipamiento cumple los requisitos especificados antes de ser instalado o reinstalado para su servicio
- Referencia a las comprobaciones intermedias
- Como se aplican los factores de corrección (termohigrómetro - horno)
- Documentar etiquetas de fuera de servicio y de estado de calibración

Muchos requisitos

Validación y Verificación de método



Unificar conceptos de
profesionales

- Diferenciar las características que se evalúan en verificación y en validación
- Definir el tratamiento estadístico aplicable a cada característica
- Establecer el mecanismo para mantener actualizados los métodos de referencia
- Diseñar el formato de plan de validación y como se realiza la revisión de los análisis previos
- Especificar como se almacenan los resultados obtenidos (registros)

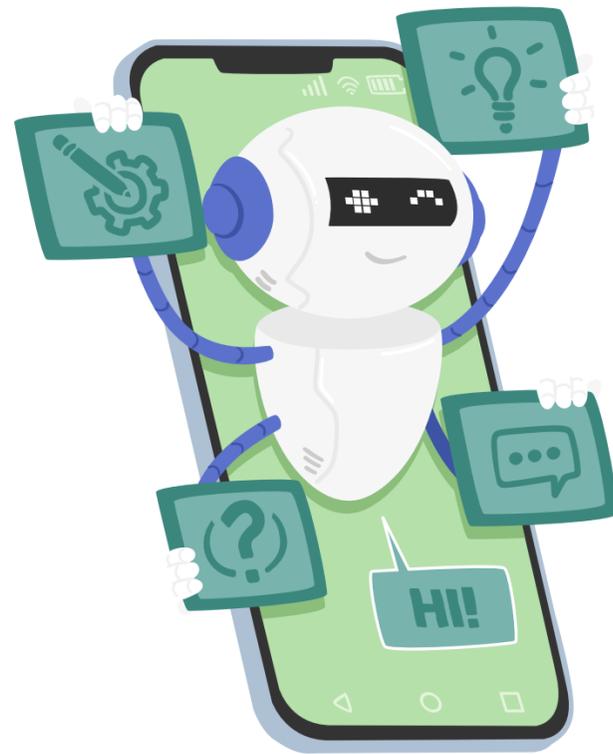
Elaboración, Revisión y Autorización de Informes



Diferentes actores

- Contenido del informe “ensayo”, “calibración” “muestreo”
- Definir la información sobre declaraciones de conformidad
- Personal autorizado para opiniones e interpretaciones
- Especificar como se realizan y marcan las modificaciones
- Definir los roles que informan, revisan y autorizan los resultados (6.2.6)

Gestión de la Información



Validación sistemas
informáticos

- Aplicaciones, Programas, Software, Sistema Informático, Hoja de Cálculo
- Cómo se realiza la validación de sistemas informáticos: Diseño, instalación, operación, desempeño y seguridad
- Estructura del informe de validación de los sistemas informáticos
- Registro de fallos del sistema con acciones inmediatas y acciones correctivas
- Definir los controles para el proveedor externo del software
- Establecer la sistemática para comprobar cálculos y transferencia (roles)

Control de Registros



Requisitos
complementarios

- Los registros técnicos deben cumplir 8.4 y 7.5
- Incluir en el procedimiento detalles de diseño en cuanto a contenido específico (incertidumbre, guía procedimiento)
- Los registros técnicos proveen trazabilidad interna (MRC, curva, analista, concentración, etc.)
- El reporte es un registro técnico, hacer extensivos los controles
- Si se modifica el registro digital como se deja evidencia o si se cambia totalmente un registro físico como se revisa que coincide con el original (registros de muestreo)

Gestión de Riesgos y Oportunidades



Introducir pensamiento basado en riesgos a todo el personal

- Incluir oportunidades y su tratamiento
- Incluir riesgo y su tratamiento
- Establecer una periodicidad para la revaluación
- Relacionar con el procedimiento de acciones correctivas
- Registrar evaluación y controles en la matriz de riesgos y oportunidades
- Si se deriva de una acción correctiva darle trazabilidad mediante consecutivo

MEJORA

(TNC, AC, OM, QUEJAS)



- Integrar las oportunidades de mejora a los procedimientos de mejora
- Relacionar con consecutivo las acciones que derivan en otras
- Definir como se realiza el tratamiento de oportunidades de mejora
- En registros incluir el origen de la acción y si derivan en otras
- Establecer donde se registran las no conformidades similares

Diferencia entre los conceptos, pero relación estrecha entre ellos

Auditorías Internas



Definir si se terceriza y cómo es el proceso

- Perfil de auditor interno (líder, expertos) 6.6.3.c
- Definir el uso de formatos propios o del auditor si es contratado externamente
- Definir los registros que se entregan por parte de los auditores
- Relacionar este procedimiento con el de acciones correctivas
- Definir el paso a paso del proceso de auditoría especialmente si es tercerizado (solicitar cotización, elaborar el programa de auditorías, coordinar la logística de auditores, solicitar plan de auditoría, etc.)

Auditorías Internas

Registros



- Formato de plan con calendario detallado, incluir todos los numerales de la Norma y de acuerdo con la ISO 19011 (incluir riesgos)
- Listas de verificación con los numerales aplicables, conformidades, no conformidades y oportunidades de mejora
- Informe de auditoría, incluir alcance, fortalezas, no conformidades y oportunidades de mejora
- Soportes de testificación de las metodologías analíticas, resultados de los ensayos

Revisión por la Dirección



Varios actores

- Incluir intervalos planificados con la frecuencia establecida
- Establecer la forma de soporte de la planificación de la revisión por la dirección
- Definir el contenido de informes de directivos con las entradas de la revisión
- Registro de calendario para presentar informes y realizar la revisión por la dirección
- Acta de revisión por la dirección con las salidas definidas en la norma



PALABRAS CLAVE

Luz Jenny Urrego Laiton

Consultora para Laboratorios y Cadena de Valor



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

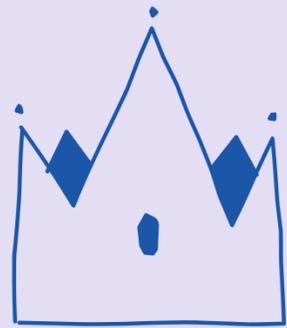
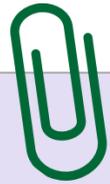
Confederación Suiza

Departamento Federal de Economía,
Formación e Investigación DEFI
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



Comercio,
Industria y Turismo



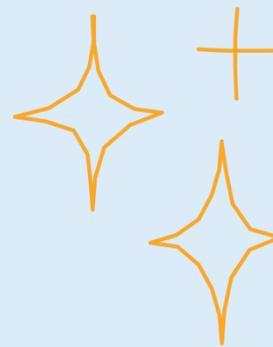


DEBE

Indica un requisito

Su cumplimiento es obligatorio

220 debes en total



PUEDE

Indica un permiso, una posibilidad o una capacidad

7.2.1.4, 7.8.1.3, 8.7.1.b



DEBERÍA

Indica una recomendación

Definiciones, prólogo

DOCUMENTAR

5.3, 5.5.c, 6.2.2,
6.3.2, 7.8.6.1,
7.8.7.1, 7.11.2, 8.1.1,
8.2.1

DEFINIR

5.3, 5.5.a,
6.6.2.a. b.,
7.1.3, 8.8.2.b

COMUNICAR

6.2.4, 6.6.3,
7.1.3, 7.1.6

5.7.a

DISPONIBILIDAD

6.1, 7.2.1.2, 7.3.1,
7.7.2, 7.8.1.3,
7.8.4.1.d, 7.9.2,
7.11.5, 8.3.2.d, 8.4.2

ACCESO

6.3.4, 6.4.1, 7.1.7
(nota a), 7.11.1,
7.11.3, 8.2.5, 8.4.2

IMPLEMENTAR

5.6.a. b., 6.3.4, 6.4.11,
7.10.1, 7.10.3, 7.11.2,
8.1.1, 8.2.1, 8.2.3, 8.4.2,
8.5.2.b, 8.6.1, 8.7.1.c,
8.8.1.b, 8.8.2.a. d. e.,
8.9.2.k

PROGRAMA

6.4.7, 8.8.2

PLANIFICAR

5.6.b, 6.4.3, 6.4.13.g,
7.2.1.6, 7.3.1, 7.3.2,
7.7.1, 7.7.2, 8.5.1,
8.7.1.e, 8.8.1, 8.8.2,
8.9.1

REVISAR

6.2.6.c, 6.3.4, 6.4.7,
6.6.2, 7.7.1, 7.7.2,
7.8.1.1, 7.9.6, 8.7.1.d,
8.9.1

SEGUIMIENTO

6.2.5.f, 6.3.3, 6.3.4,
6.6.2.b.d., 7.1.7, 7.4.4,
7.7.1, 7.7.2, 7.7.3,
7.9.3.b, 8.9.2.o

CONTROLAR

6.3.3, 6.3.4, 7.3.1,
7.7.3, 8.3.1,
8.7.1.a

ANALIZAR

6.2.6.b, 7.7.3,
8.6.2.

AUTORIZAR

6.2.5.e, 6.2.6,
7.8.1.1, 7.8.7.1.,
7.10.1.f, 7.11.2

CONSERVAR

6.2.5, 6.4.13, 6.6.2, 7.1.8,
7.2.1.5, 7.2.2.4, 7.3.3,
7.4.2, 7.5.2, 7.8.1.2,
7.8.7.3, 7.10.2, 8.4.1,
8.4.2, 8.7.3, 8.8.2

RIESGO

Desviaciones, cambio,
prevenir, evitar, controlar,
asegurar, crítico, adecuado,
suficiente

RIESGO

Prólogo, introducción,
4.1.4, 4.1.5, 7.8.6.1,
7.10.1.b, 8.5, 8.6 (nota),
8.7.1.e, 8.9.2.m



DEFINICIONES IMPORTANTES

Rocío del Pilar Bojacá Barrero

Consultora en Técnicas Químicas



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Confederación Suiza

Departamento Federal de Economía,
Formación e Investigación DEFI
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



Comercio,
Industria y Turismo





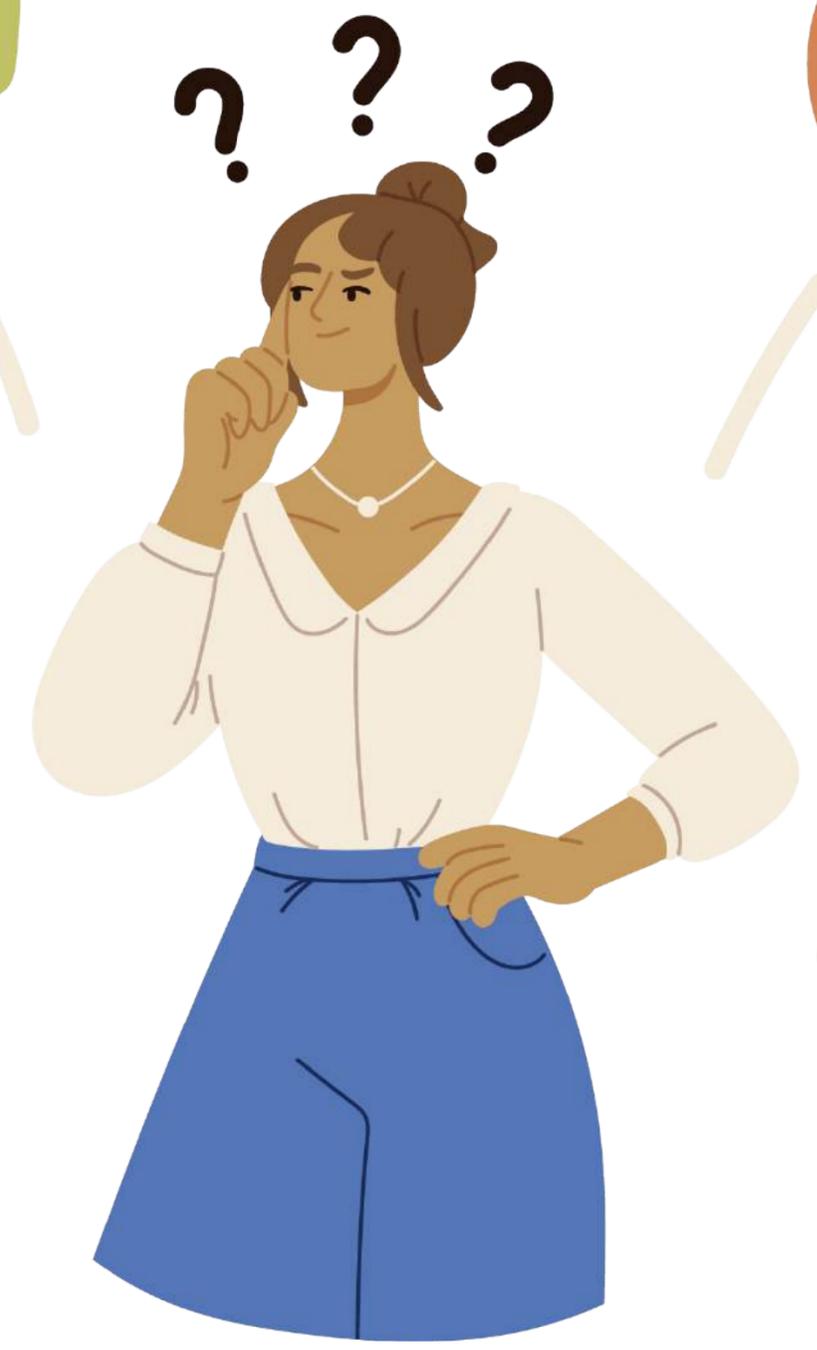
VERIFICAR

CONFIRMAR

COMPROBAR

VALIDAR

REVISAR



VERIFICACIÓN METROLÓGICA

Proceso de confirmación metrológica ISO 10012 con aplicación en los sistemas de gestión ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000, etc.

VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN

Comprobación intermedia como se requiere en ISO/IEC 17025 (ensayo y calibración), ISO/IEC 17020 (inspección) ISO 15189 (clínicos)

DEFINICIONES

ENSAYO DE APTITUD

Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparación interlaboratorio (3.5)

VERIFICACIÓN DE MÉTODOS

Aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados (3.8)

COMPARACIÓN INTERLABORATORIOS

Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o mas laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

CALIBRACIÓN

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 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.



AJUSTE DE UN SISTEMA DE MEDIDA

Incorrectamente llamada “autocalibración”,
Conjunto de operaciones realizadas sobre un sistema de medida para que proporcione indicaciones prescritas, correspondientes a valores dados de la magnitud a medir.



INTERRELACIÓN DE REQUISITOS

Luz Jenny Urrego Laiton

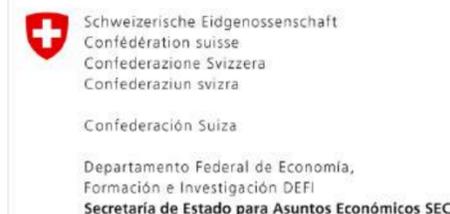
Consultora para Laboratorios y Cadena de Valor

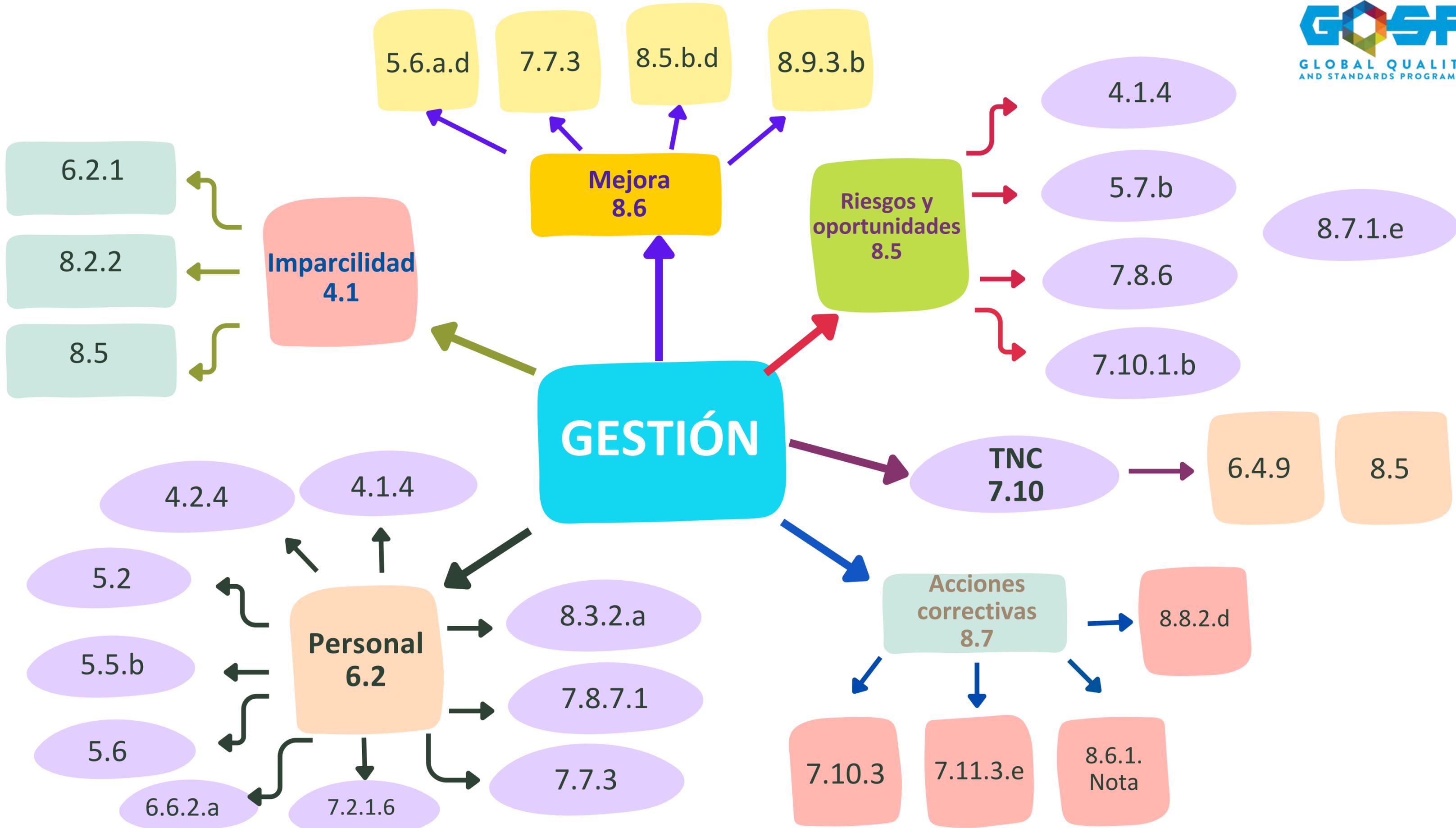
Rocío del Pilar Bojacá Barrero

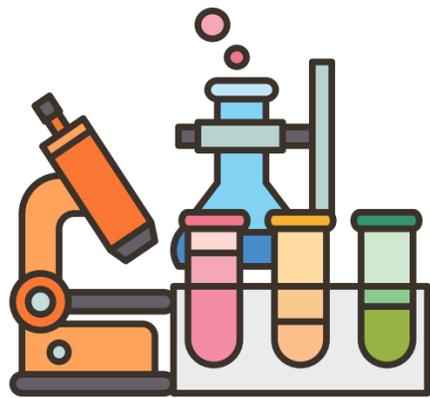
Consultora en Técnicas Químicas



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL







6.6.2 C)

Asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio

6.3.1



Instalaciones y condiciones ambientales adecuadas para las actividades

6.4.4



Verificar que el equipamiento cumple con los requisitos especificados

6.5.2 A)



Calibración proporcionada por un laboratorio competente

6.5.2 B)



MRC proporcionados por productores competentes

6.1



Servicios de apoyo necesarios



6.6.2 a) Definir
revisar y aprobar
requisitos

6.3.3

Realizar seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones de los métodos.

7.4.4

Muestras almacenadas o acondicionadas bajo condiciones ambientales especificadas, mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones.



6.3.5

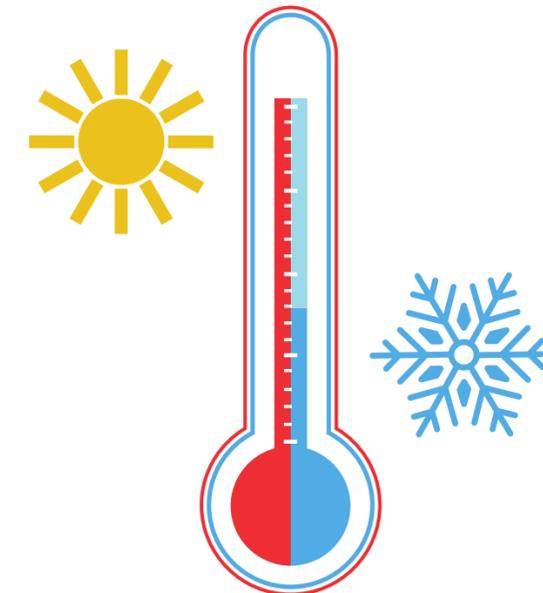
Actividades de laboratorio en sitios o instalaciones fuera de su control permanente asegurar que cumplen los requisitos de instalaciones y condiciones ambientales.

5.4

Actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera, en instalaciones temporales o móviles asociadas.

6.4.2

Equipamiento que está fuera de su control permanente, asegurar que se cumplan los requisitos de la Norma.



6.2.5
El laboratorio debe tener procedimientos y registros para:

e) Autorizar al personal



6.2.6.a
Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos;

6.2.6.b
Analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad

6.2.6.c
Informar, revisar y autorizar los resultados.

7.8.7.1
Personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones

7.10.1.f
Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo

7.1.1 b) y d) Cuenta con la capacidad y recursos

Personal, métodos, tiempo, equipamiento, tecnología



Selecciona métodos adecuados que son capaces de cumplir los requisitos del cliente

7.2.1 Selecciona métodos adecuados

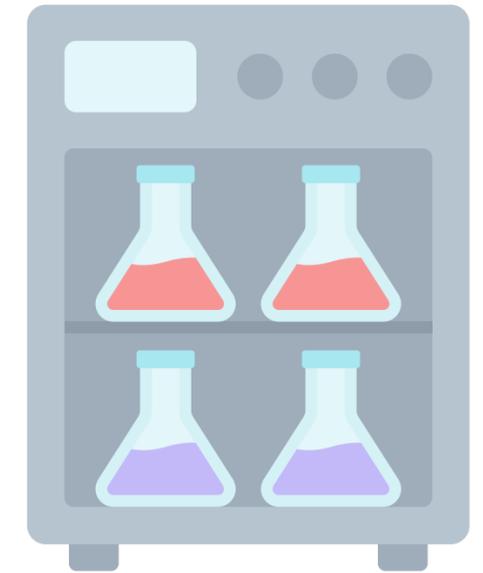
Usa métodos adecuados para todas las actividades del laboratorio (LQM) incluyendo la incertidumbre



Métodos, procedimientos y documentación soporte actualizados y disponibles

6.4.10

Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.



7.7.1

Seguimiento de la validez de los resultados, incluir entre otros:
e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición.

8.4 Control de Registros

Establecer y conservar registros legibles. Controles de identificación, almacenamiento, protección, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición.



Conservar los registros con acceso diferencial.

7.5 Registros Técnicos

Diseño de registros con información suficiente para identificar factores que afectan el resultado y su incertidumbre.

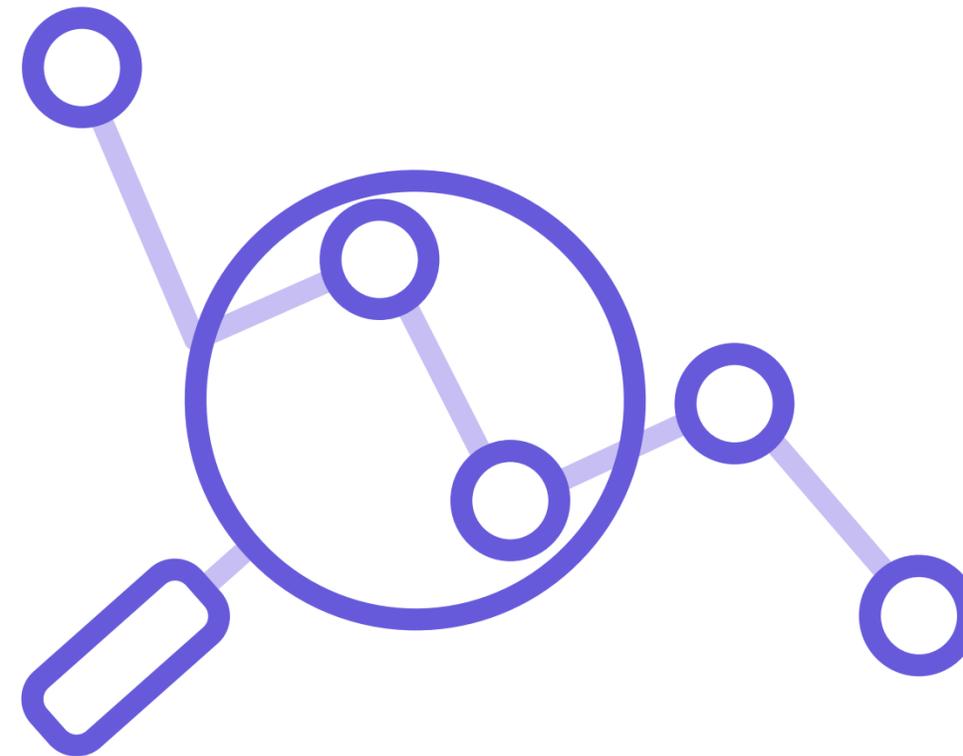


Diligenciar en el momento de la tarea específica asegurar trazabilidad de las modificaciones.

7.8.1.2
Los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos

7.5.1

Los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contienen los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado



6.5.1

Establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones.... vinculándolos con la referencia apropiada.

EVIDENCIAS POR REQUISITO GESTIÓN

Soportes

Luz Jenny Urrego Laiton

Consultora para Laboratorios y Cadena de Valor



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Confederación Suiza

Departamento Federal de Economía,
Formación e Investigación DEFI
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



Comercio,
Industria y Turismo



4.1 IMPARCIALIDAD



- Compromisos, acuerdos, declaraciones
- Verificación de antecedentes comerciales y laborales
- Supervisión del personal
- Conflictos de interés internos y externos
- Acceso restringido
- Códigos de ética
- Desconocimiento del origen del ítem
- Eliminación o reducción de riesgos
- Capacitación al personal
- Cláusulas en los contratos
- Políticas y objetivos
- Cotizaciones
- Compromiso de la dirección

4.2. CONFIDENCIALIDAD

- Información del cliente
- Sistemas de almacenamiento físico, electrónico o transmisión electrónica de datos y resultados (7.5, 7.11, 8.4)
- Compromisos, acuerdos, declaraciones legalmente ejecutables (interno y externo)
- Conflictos de interés internos y externos
- Acceso restringido
- Códigos de ética
- Desconocimiento del origen del ítem
- Cláusulas en los contratos
- Funciones, responsabilidades y autorizaciones
- Capacitación y supervisión del personal
- Cotizaciones
- Política de tratamiento de datos personales (Ley 1581 de 2012)



5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA



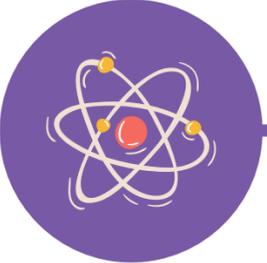
5.1. Cámara de comercio,
resoluciones, actas

5.2. Evidencia que demuestre el nombramiento de
la responsabilidad del laboratorio por parte de la
dirección



5.3. Evidencia que demuestre el alcance
cubierto por el sistema de gestión.

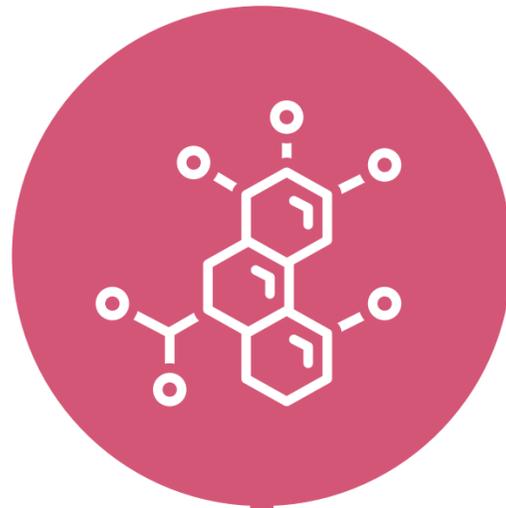
5.4. Documentar claramente los requisitos:
Norma, Clientes, Autoridades reglamentarias,
Organizaciones que otorgan reconocimiento
(Procedimiento, manual de calidad, lineamientos,
matriz legal)





5.5

Organigrama
Manual de Funciones
Matriz de responsabilidades y autoridades
Procedimientos documentados



5.6

Según el cargo o el rol
Manual de funciones
Perfiles de cargo
Procedimientos documentados coherentemente



5.7

5.7.a Lineamientos de comunicación
Identificación y uso de medios de comunicación disponibles
Matriz de comunicaciones internas y externas

5.7.b Guiarse por gestión del cambio
Evidencia de cómo se ha llevado a cabo el cambio
Identificar riesgos transitorios y permanentes

6.2 PERSONAL

6.2.1



Compromisos, acuerdos,
declaraciones (4.1)
Requisitos de competencia
Registros de inducción

6.2.2



Perfiles de cargo
Manual de funciones
(ISO 17027)

6.2.3



Definir claramente los
requisitos de competencia
Experticia
HV con soportes

6.2.4



Actas (reunión)
Carta
Inducción

6.2.5



Procedimiento(s) - registros
Listas de chequeo
Necesidades de formación
Evidencias de capacitación

6.2.6



Registros de autorización
Es individual a nombre
propio
Actividades específicas
Soportes

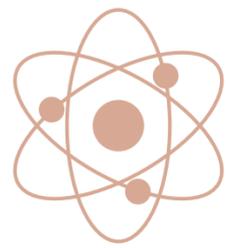


6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE



- Procedimiento
- Registros
- Documentar claramente los productos y servicios que se necesitan, así como sus requisitos
- Evidencias de que se cumplen esos requisitos antes de su uso (certificados, fichas técnicas, pruebas, HV, CMC, listas de chequeo etc.)
- Criterios de aceptación de proveedores, productos y servicios
- Evidencias de acciones (TNC, AC, AM)





7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS



- Procedimiento
- Registros
- Conocer los requisitos del cliente (Solicitud - Cotizaciones)
- Definir claramente la capacidad (Capítulo 6. Recursos)
- Definir criterios de proveedores externos → Evidencia de aprobación del cliente
- Selección de métodos (7.2.1)
- Si el cliente solicita declaración de conformidad (ILAC G8-09:2019)
- Registros de comunicaciones (7.1.4, 7.1.5, 7.1.6, 7.1.7, 7.1.8)
- Contratos, correos electrónicos, actas, registro de llamadas, etc.

7.9 QUEJAS

- Un procedimiento disponible para cualquier parte interesada (Web, correo electrónico).
- Asignar responsables del tratamiento e investigación, así como la comunicación del resultado.
- Levantar TNC y/o AC si es necesario.
- Registro de recibido, la gestión, notificación y cierre de la queja.



8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN

- Políticas y objetivos
- Competencia, imparcialidad, operación coherente
- Sistema de Gestión documentado, accesible y de fácil aplicación



8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS

- Control de documentos internos y externos
- Evidencia de la aprobación
- Revisión periódica
- Identificación de los cambios
- Disponibilidad de los documentos
- Identificación única
- Control de obsoletos



EVIDENCIAS POR REQUISITO PARA ENSAYOS

Soportes

Rocío del Pilar Bojacá
Consultora en Técnicas Químicas



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

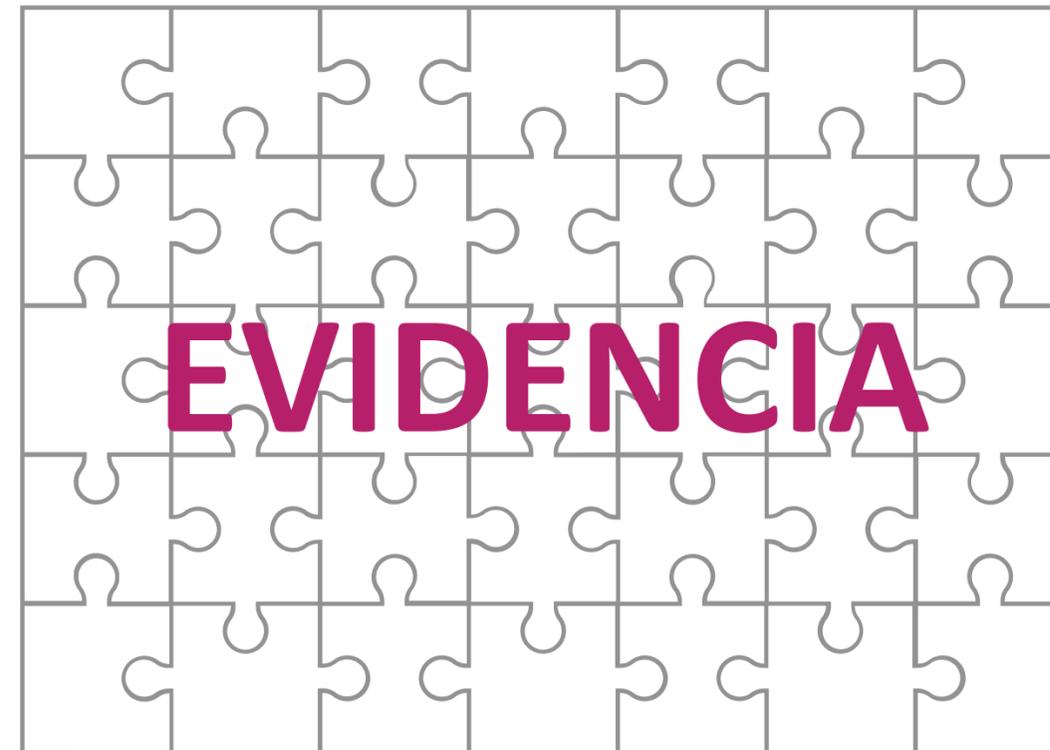
Confederación Suiza

Departamento Federal de Economía,
Formación e Investigación DEFI
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



Comercio,
Industria y Turismo





INFLUENCIAS

Polvo, vibraciones, humedad, temperatura, contaminación microbiana, perturbaciones electromagnéticas (afectan funcionamiento)

RECORRIDO

Observar ubicación de equipos y análisis que se realizan en el mismo espacio
Almacenamiento de muestras
Separación eficaz de las áreas

6.3

INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

DOCUMENTOS

Documentar requisitos (procedimiento específico o del método o del equipo)

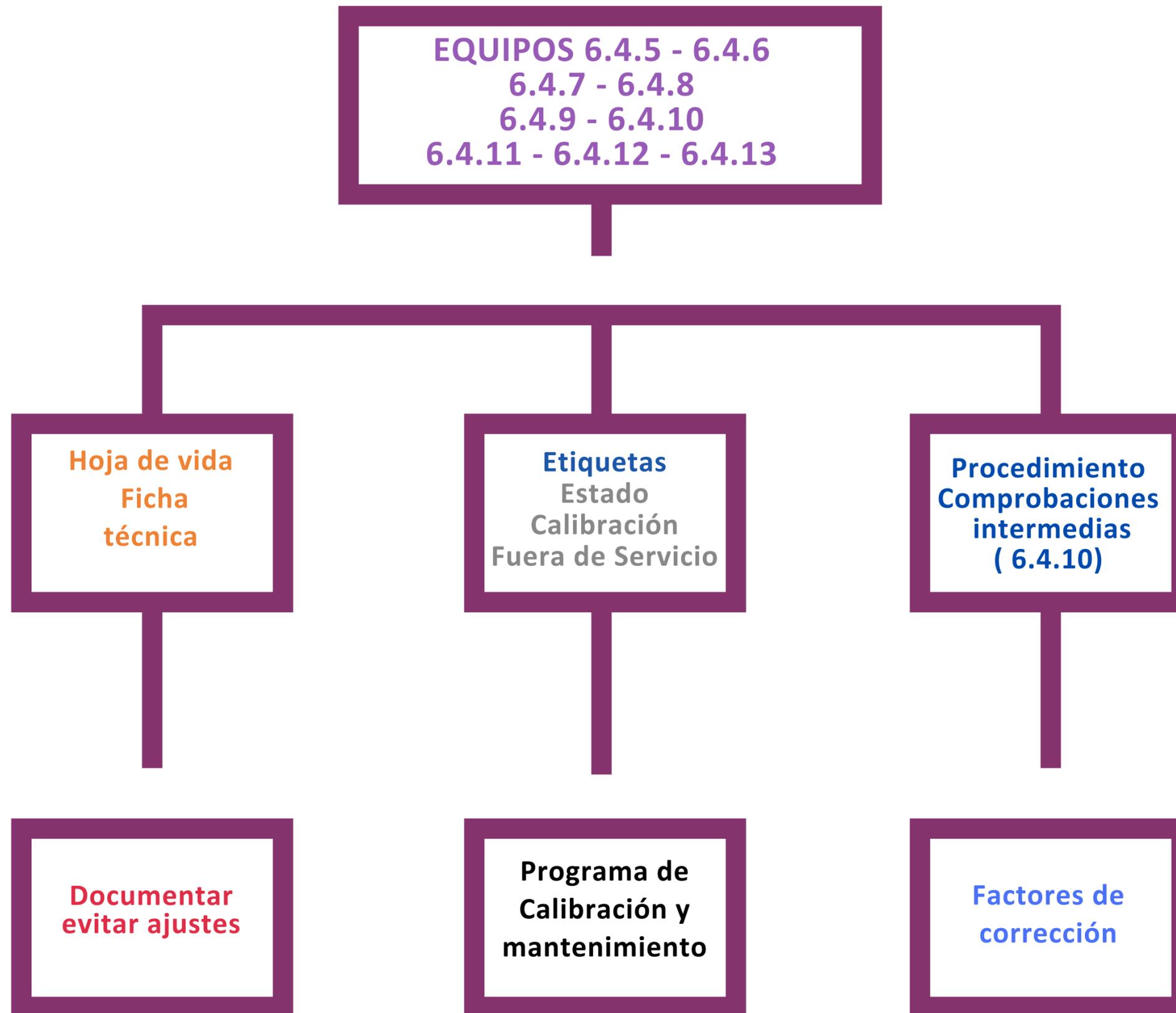
CONTROLAR

Acceso (clave, tarjeta, registro físico)
Contaminación cruzada
influencias adversas

REGISTROS

Seguimiento (Datalogger, cartas de control)





REGISTROS
CON
TRAZABILIDAD
INTERNA

6.5 TRAZABILIDAD
METROLÓGICA

CERTIFICADO
DEL MATERIAL
DE REFERENCIA
(ISO 17034)

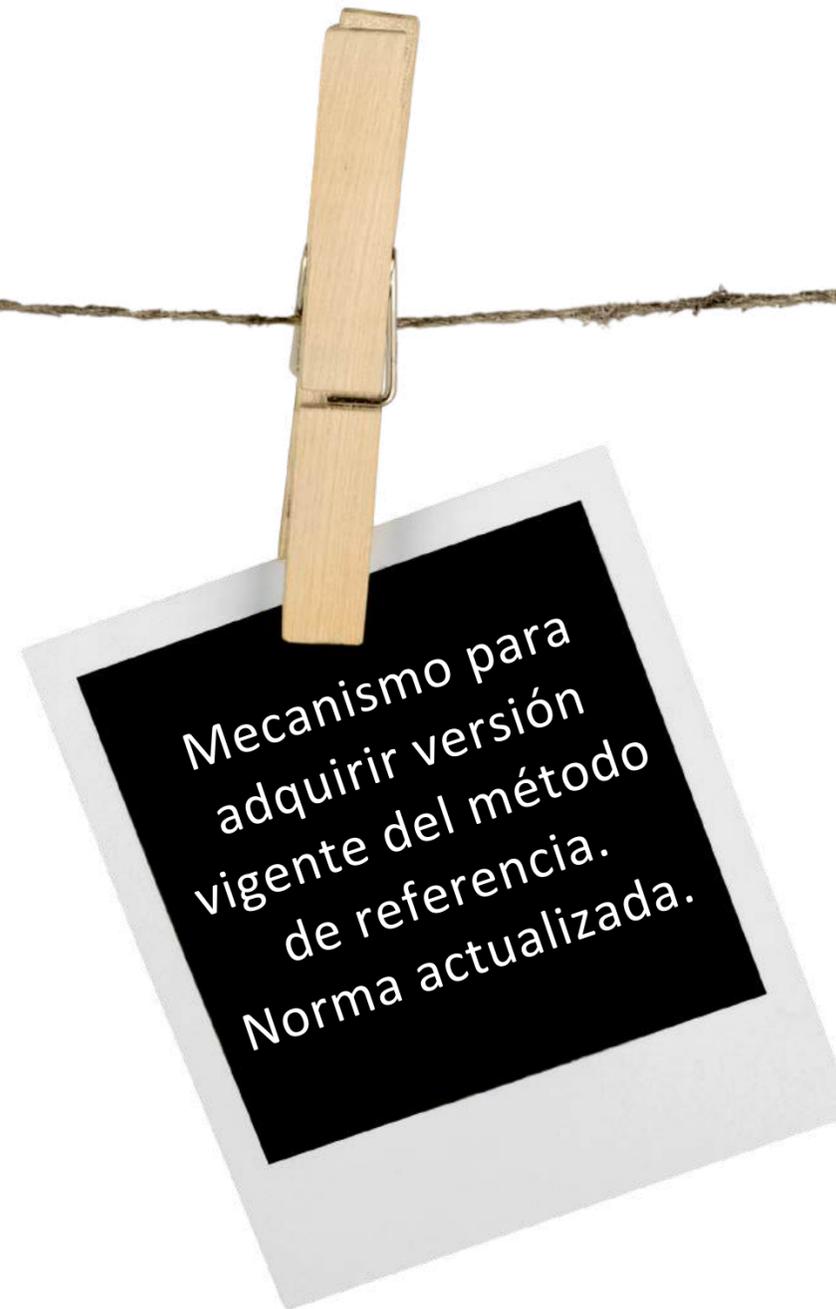
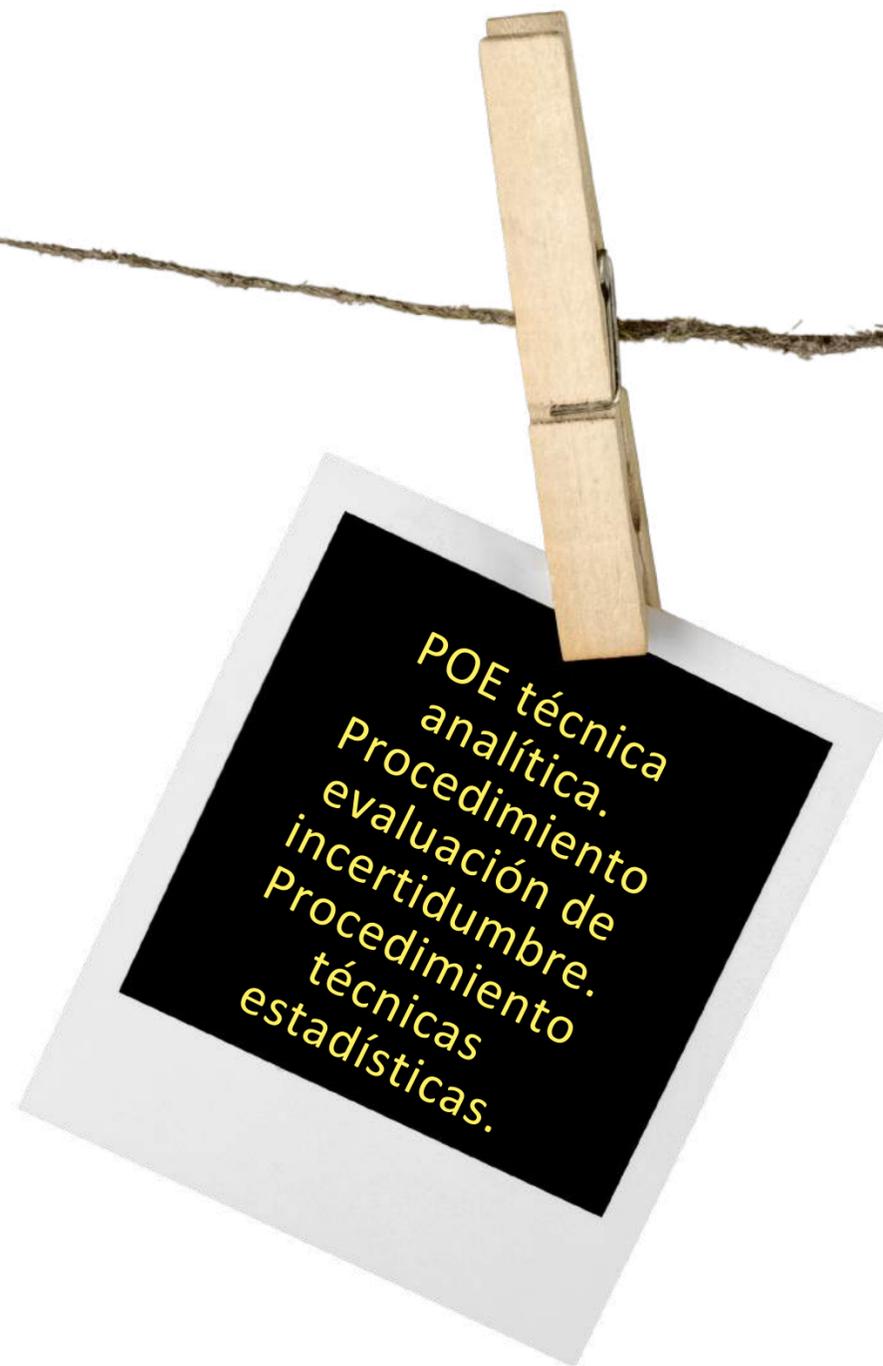


ISO 17034:2016
22-PMR-001

CERTIFICADO
CALIBRACIÓN
EQUIPOS
ISO/IEC 17025



7.2.1 Selección de métodos



7.2.1 Verificación de métodos

Registros de ensayos verificación de método.

Informe de verificación

Plan de verificación de método con responsables, fechas y revisión.

**Documentar cómo se realiza la comunicación con el cliente
7.2.1.4**

Documentar cuáles son las modificaciones realizadas a los métodos.



Declaración de la validez del método



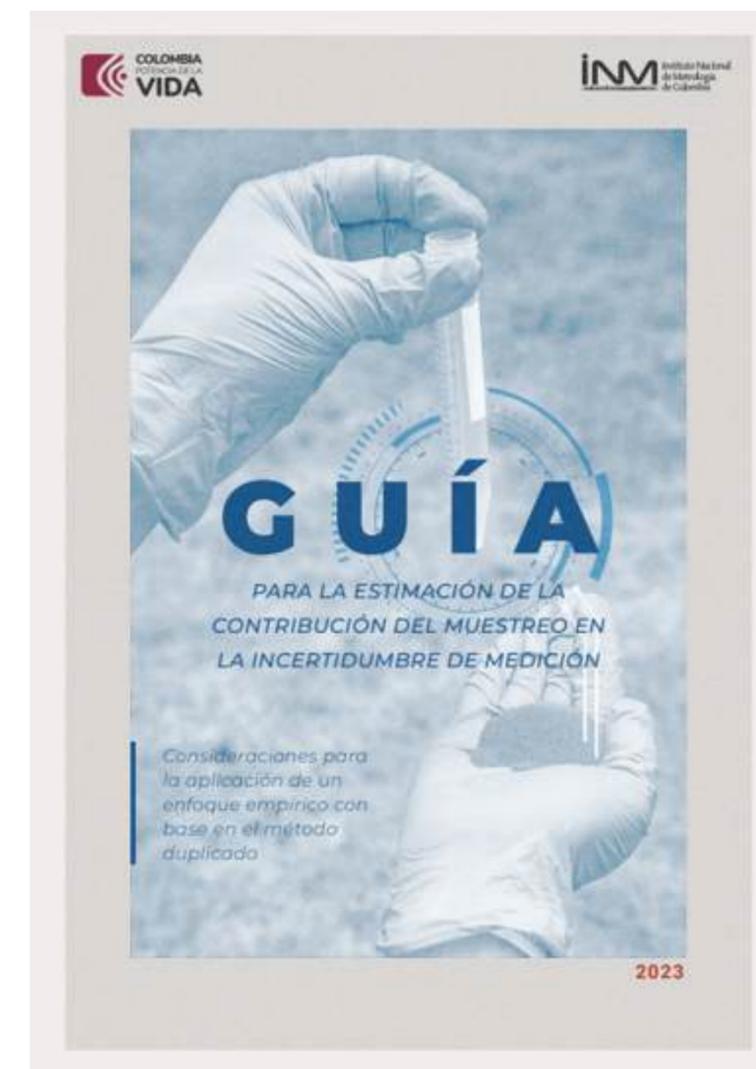
Características de método

(cuando aplique)

1. Linealidad
2. Sensibilidad
3. Límite de detección
4. Límite de cuantificación
5. Exactitud
6. Precisión - Repetibilidad (1)
7. Precisión - Reproducibilidad (2 o más)
8. Recuperación en matriz
9. Intervalo de Trabajo
10. Incertidumbre
11. Especificidad
12. Selectividad
13. Robustez



GUÍAS DISPONIBLES INM

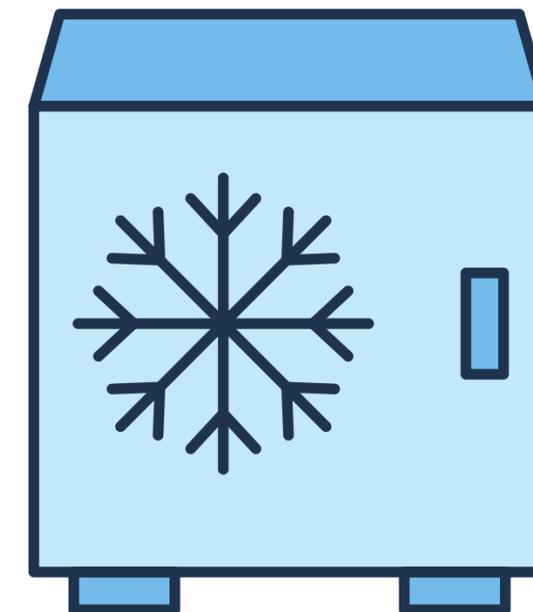
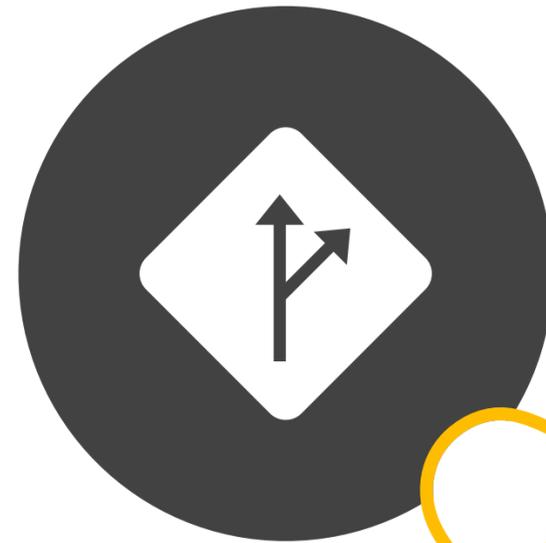


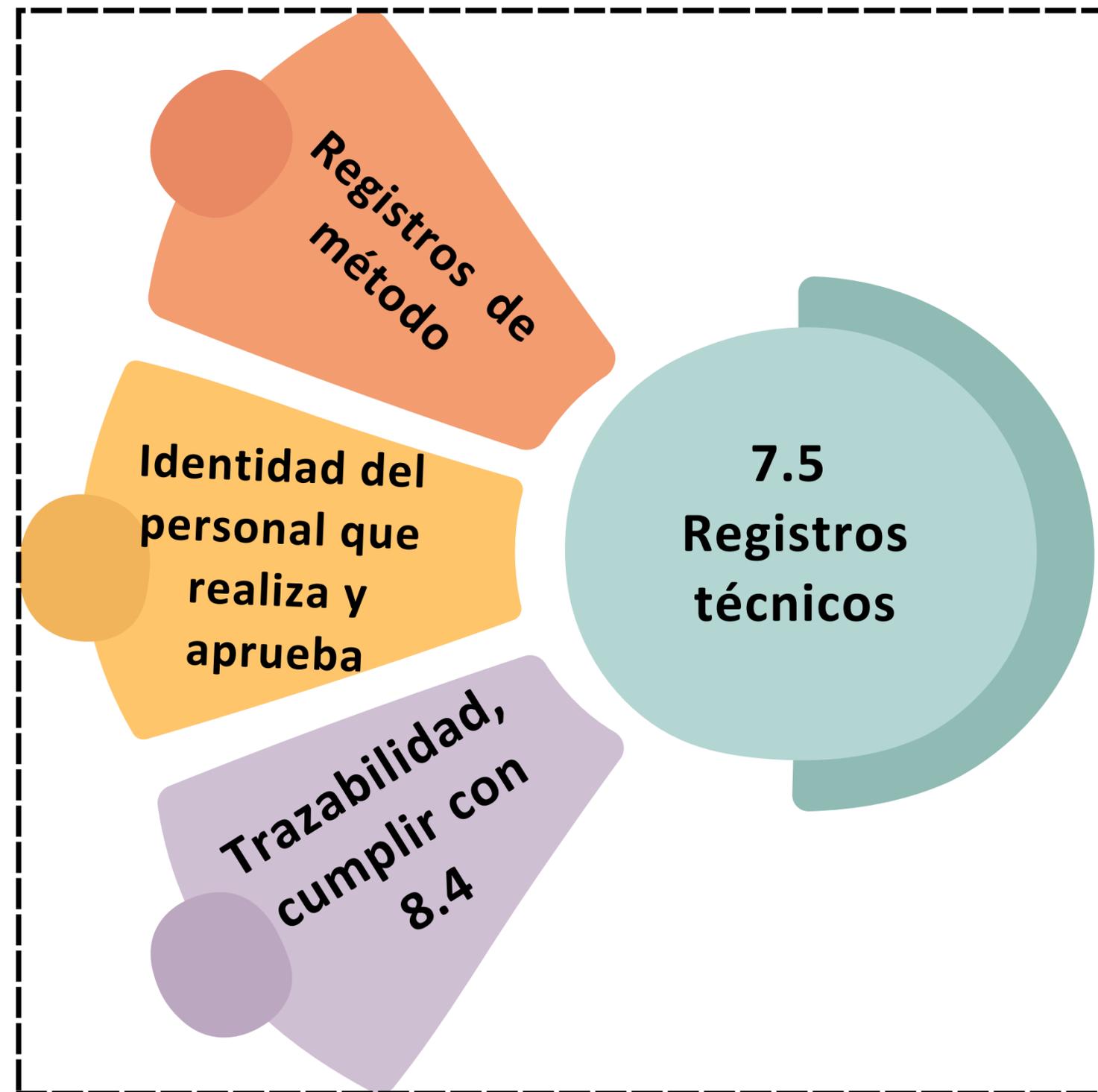
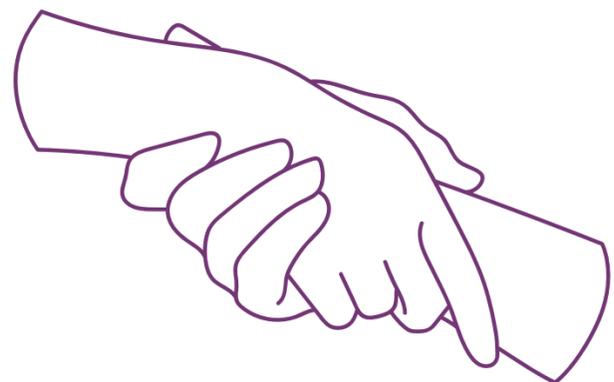
7.4 Manipulación de los ítem de ensayo o calibración

GUIDELINES

- ✓
- ✓
- ✓
- ✓
- ✓

Procedimiento





Documento con la
identificación

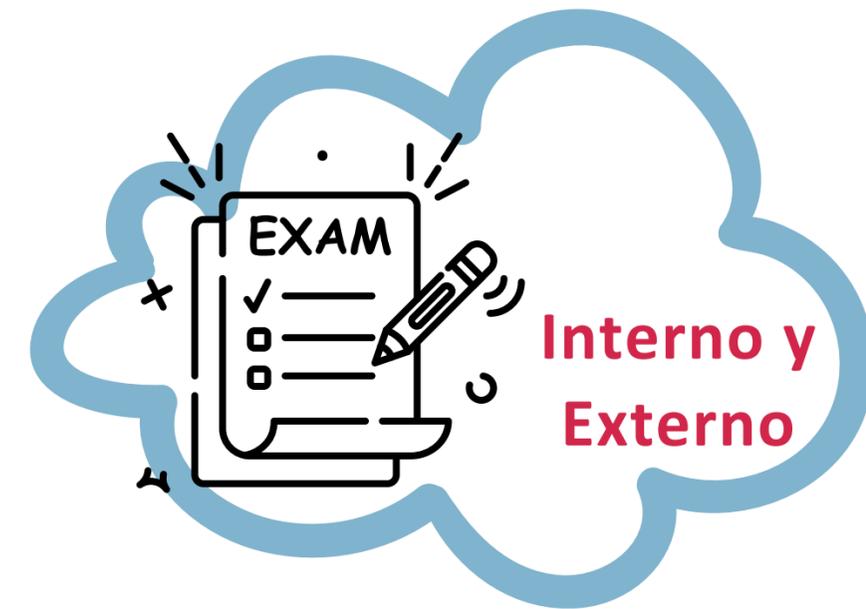
Certificado calibración de
equipos y MRC

Soportes de verificación
de material

Informe de
verificación de
método

7.6 Evaluación de la Incertidumbre

7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados



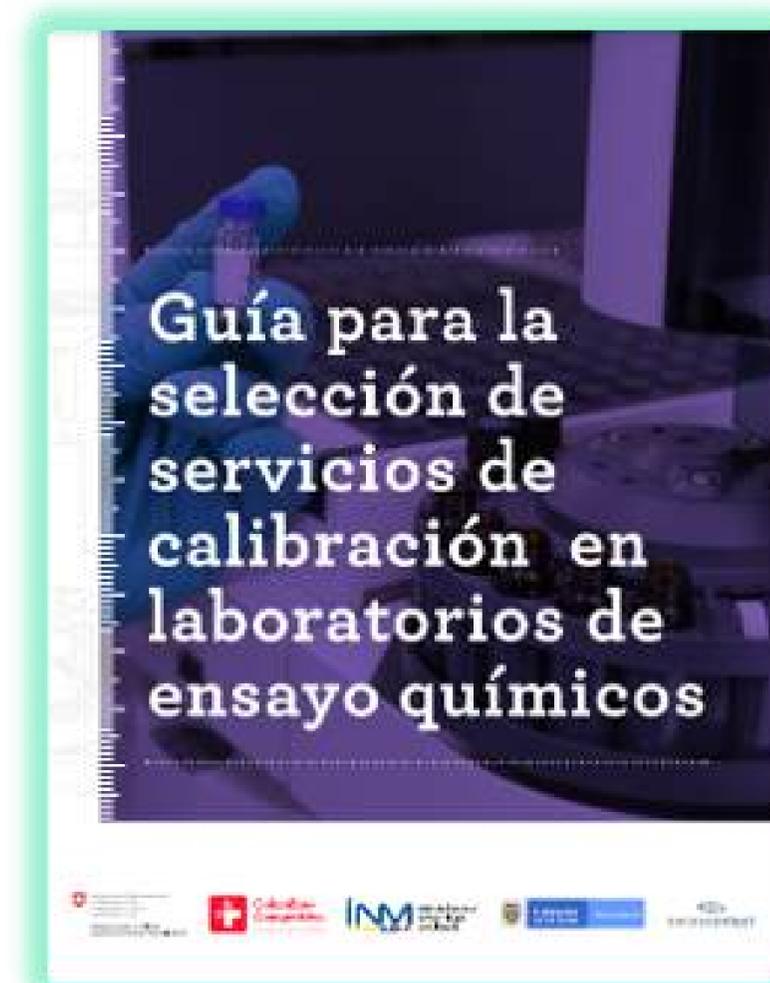
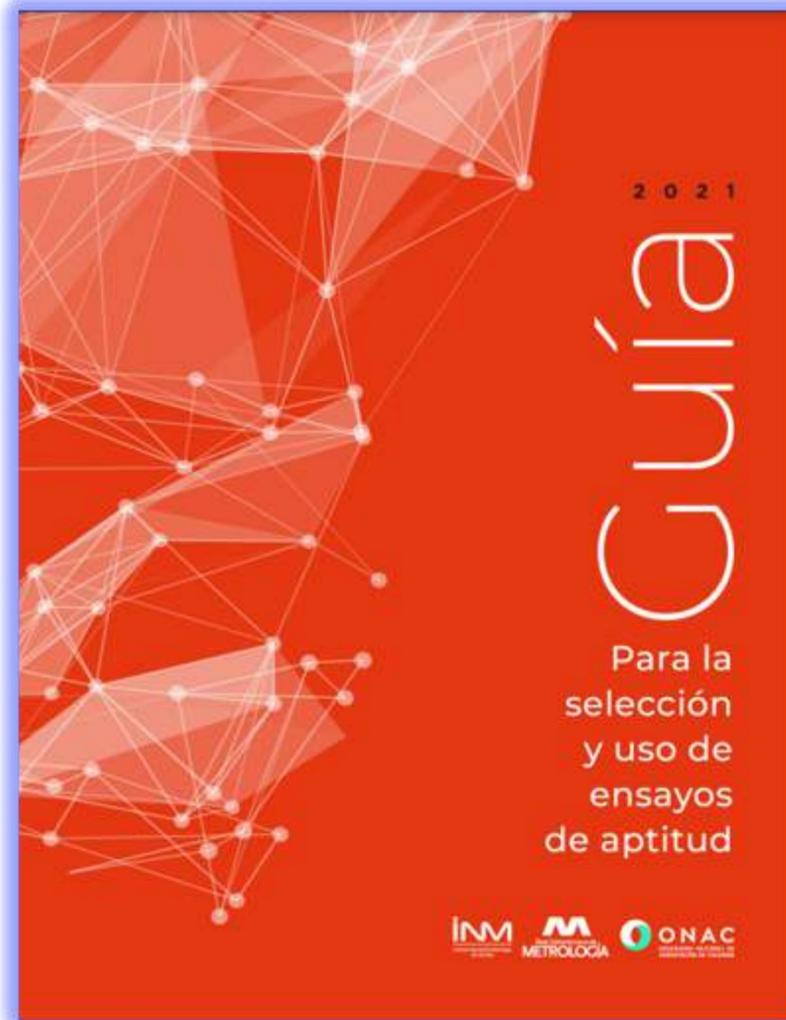
Ensayo de aptitud ISO 17043 o colaborativo entre dos o mas laboratorios



ANEXO Q



GUÍAS DISPONIBLES INM



7.8 Informe de resultados

LOGO

Registros

Regla de decisión

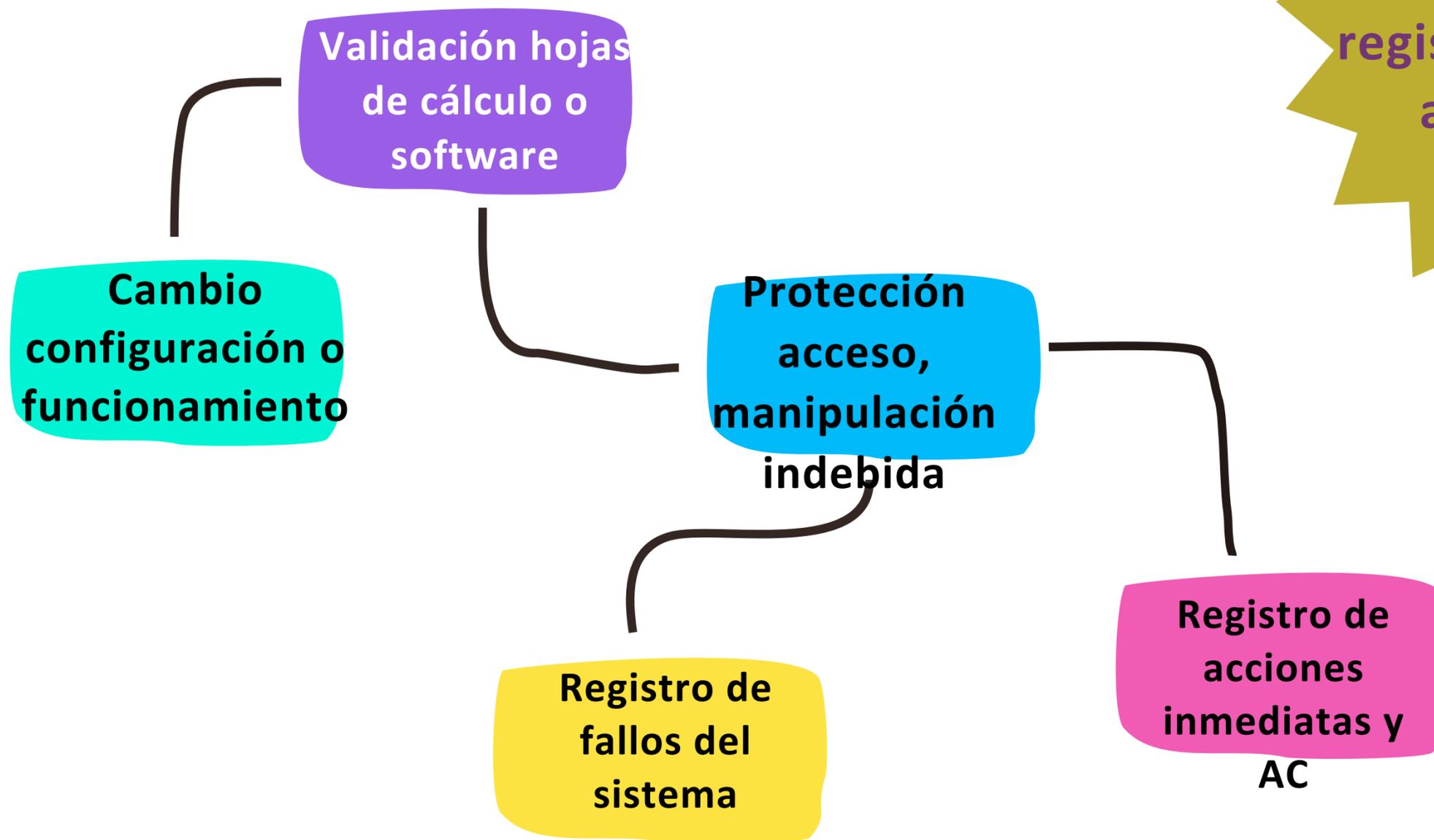
Autorización revisión y
reporte de resultados

Revisión de los resultados

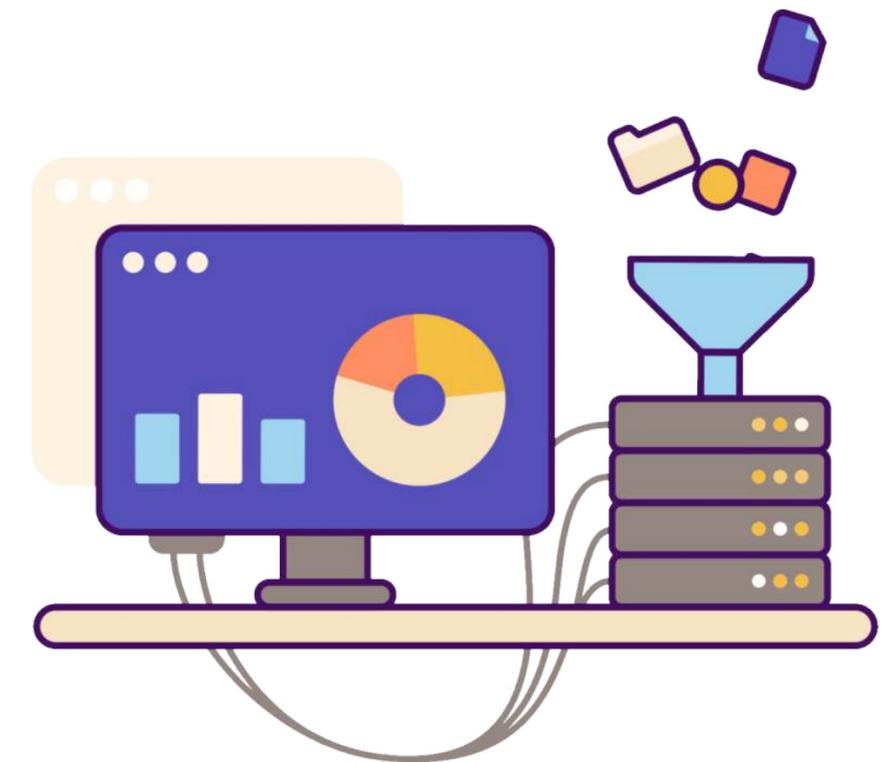
Reporte de resultados

Procedimiento
Modificaciones

7.11 Control de los datos y gestión de la información



Recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar





EVIDENCIAS POR REQUISITO CALIBRACIONES

Soportes

Carlos Enrique Erazo
Consultor en Metrología



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Confederación Suiza

Departamento Federal de Economía,
Formación e Investigación DEFI
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



Comercio,
Industria y Turismo



FACTORES DE INFLUENCIA

Evalúe según la magnitud a implementar que factores internos o externos pueden afectar la medición.

ENLACE DE INTERÉS

https://www.metas.com.mx/guia_metas/archivos/La-Guia-MetAs-05-06-COND.pdf

6.3 INFRAESTRUCTURA

DOCUMENTOS

Documentar requisitos °C, %HR, gl, kPa... (documento normativo o método validado)

CONTROLAR

Acceso al laboratorio.
Prevenir:
Contaminación por influencias externas



REGISTROS

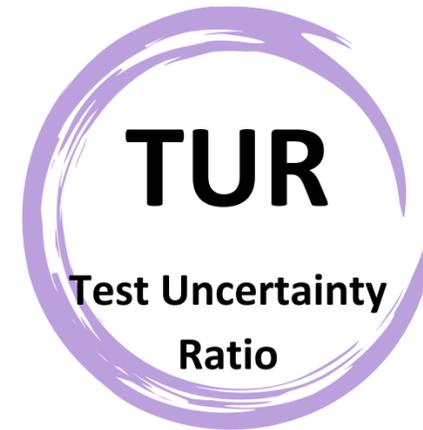
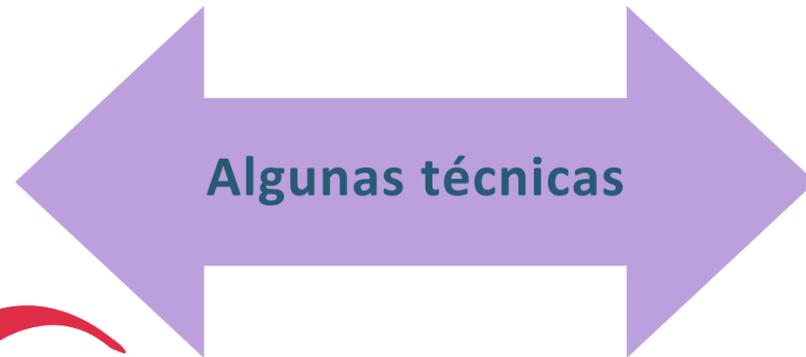
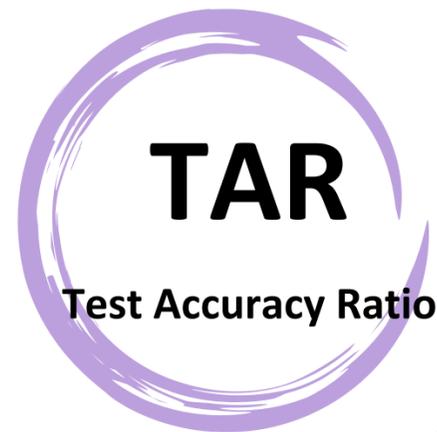
Seguimiento, Control y Registro (Datalogger, cartas de control)

6.4.4 El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los **requisitos especificados**, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.

6.4.5 El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la **exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas** para proporcionar un resultado válido.



IMPORTANTE:
Requisito especificado: documento normativo, método validado, ley, proceso, otro.



https://www.metas.com.mx/guia_metas/archivos/La-Guia-MetAs-06-03-Mejor-Capacidad-de-Medicion.pdf

<https://www.mitutoyo.com/webfoo/wp-content/uploads/15005A.pdf>



6.4.9 El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Éste se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o de la desviación respecto a los requisitos especificados, y debe iniciar la gestión del procedimiento de **trabajo no conforme** (véase 7.10).



Identificar entrada:
daño, sobre carga, mal uso, calibración, comprobación intermedia...

Reportar TNC si aplica

verificar datos no satisfactorios del equipo

Certificados emitidos
Suplementos

6.4.10 Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.



Cuantitativo:
Pruebas funcionales

Comprobación intermedia

Cualitativa:
Coeficiente variación,
Pruebas (t y F), cartas control

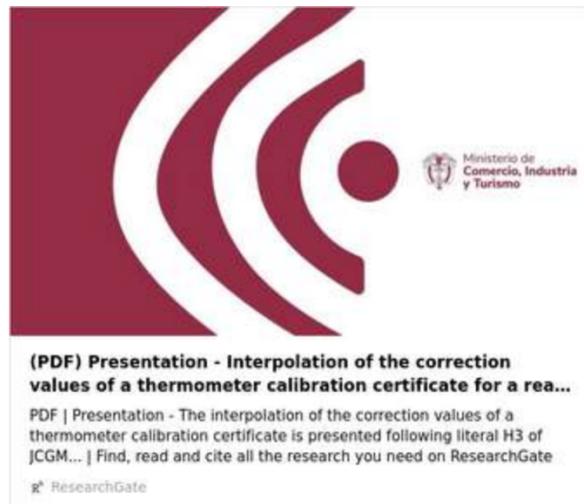
Factores de corrección:

- Tener en cuenta los datos reportados del certificado de calibración.
- Aplica para los equipos usados como patrones y auxiliares*
- Teniendo en cuenta que algunos equipos patrones se encuentran calibrados en el intervalo de medición, es necesario hacer uso de corrección por interpolación. (JCGM 100, numeral H3)

6.4.11 Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.



https://www.metas.com.mx/guia_metas/archivos/La-Guia-MetAs-08-01-linealidad.pdf



6.5 Trazabilidad metrológica

6.5.1 El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.



https://www.oiml.org/en/files/pdf_d/d010-e22.pdf

<https://www.ianz.govt.nz/media/sd4l0ynp/as-lab-c5-specific-criteria-metrology-calibration.pdf>

6.5.2 El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante: a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente; o
NOTA 1 Los laboratorios que cumplen con los requisitos de este documento se consideran competentes.
b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI; o
NOTA 2 Los productores de materiales de referencia que cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes.
c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.

7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

7.2.1 Selección y verificación de métodos

7.2.1.1 El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos.



Guías de Calibración - Instituto Nacional de Metrología - INM

Guías publicadas Guías publicadas Ítem Temática general Nombre Ver Documento 1 Análisis de alimentos Mediciones de cadmio en la cadena de cacao INM/GTM I/01

Publicaciones

DI-008 Procedimiento para la calibración de calibres de pie de rey

 Centro Español de Metrología

Publications & Media Centre

Welcome to EURAMET's Publications & Media Centre. It contains all our resources from news and events, newsletters, press releases or posters, to various guides and documents

euramet.org

https://www.metas.com.mx/guia_metas/archivos/La-Guia-MetAs-05-07-metodos-de-medicion.pdf

7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

7.2.1 Selección y verificación de métodos

7.2.1.3 El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente.

7.2.1.5 El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria.

Lista de chequeo Documento normativo
vs cumplimiento sistema de gestión

Genere un reporte de resultados y demuestre que es adecuado para las actividades propuestas

Determine los puntos a medir, condiciones de calibración, técnicas estadísticas y criterios de cumplimiento.



Seleccione el mejor equipo o dispositivo a calibrar

Demuestre que el equipamiento usado es adecuado para el uso previsto 6.4.5, 6.5.2

Demuestre que la infraestructura es adecuada (°C, %HR, hPa)

7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

7.2.2 Validación de los métodos

7.2.2.1 El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados.

NOTA 2 Las técnicas utilizadas para la validación del método pueden ser una de las siguientes o una combinación de ellas:

- a) la calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;
- b) una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;
- c) la robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado;
- d) la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados;
- e) las comparaciones interlaboratorio;
- f) la evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método de muestreo o ensayo.

7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

7.2.2 Validación de los métodos

7.2.2.2 Cuando se hacen **cambios a un método validado**, se debe determinar la **influencia de estos cambios**, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una **nueva validación** del método.

7.2.2.3 Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser **pertinentes para las necesidades del cliente** y deben ser coherentes con los requisitos especificados.

NOTA Las características de desempeño pueden incluir, pero no se limitan a, el rango de medición, la exactitud, la incertidumbre de medición de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la selectividad del método, la linealidad, la repetibilidad o la reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo y el sesgo.

7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

7.6.1 Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.

- Documentos normativos describen los componentes de incertidumbre que afectan su medición.
- Métodos validados, el laboratorio debe evaluar su incertidumbre según conocimiento técnico y de la magnitud.

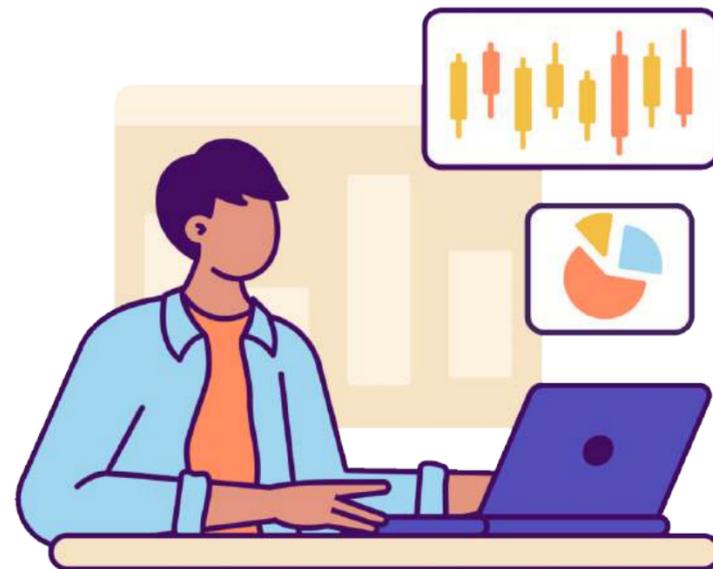
7.6.2 Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.

Para el caso que el laboratorio (calibración/ensayo) realice la calibración de sus propios equipos.
Se recomienda evaluar la incertidumbre por correlación.

<https://www.cem.es/sites/default/files/gum20digital1202010.pdf>

7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

7.7.1 El laboratorio debe contar con un **procedimiento** para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las **tendencias sean detectables** y cuando sea posible, se deben **aplicar técnicas estadísticas** para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe **planificar** y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, **pero sin limitarse**.



Metrología fácil / Luis Albeiro Vieira
Compartir el conocimiento es la mejor manera de vencer la ignorancia, solo quien lucha por aprende...
 YouTube

7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

7.7.2 El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:

a) participación en ensayos de aptitud;

Ensayo de aptitud: Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios (3.3)

[FUENTE: ISO/IEC 17043:2010, 3.7]

b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.

Comparación interlaboratorios: Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas

[FUENTE: ISO/IEC 17043:2010, 3.4]

Home

International database of Proficiency Testing (PT) schemes

 eptis.org

7.8 INFORME DE RESULTADOS

7.8.1.2 Los resultados se deben suministrar de **manera exacta, clara, inequívoca y objetiva**, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos.

Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva:

- Fácil interpretación, declaración de conformidad (que resultados cumple, describe el origen del criterio de aceptación), regla decisión (riesgo asociado, tipo de regla de decisión según acuerdo con el cliente), resultados en unidades en el mensurando y/o del SI, información acordada con el cliente, entre otros.

* Se puede generar un Trabajo No Conforme (TNC)

7.8 INFORME DE RESULTADOS

7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración

7.8.4.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:

- a) la **incertidumbre de medición del resultado** de medición presentado en la **misma unidad que la de la unidad del mensurando** o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje);
- b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se **hicieron las calibraciones**, que influyen en los resultados de medición;
- c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A);
- d) **los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación**, si están disponibles;
- e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);
- f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7).

7.8.4.3 Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.

7.8 INFORME DE RESULTADOS

7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad

Declaración de conformidad:

Es una actividad que se realiza para determinar si un producto, proceso, sistema o persona u organismo obedece las leyes correspondientes y cumple con los requisitos específicos.

7.8.6.1 Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.

NOTA Cuando el cliente es quien prescribe la regla de decisión, o se prescribe en reglamentos o documentos normativos, no es necesario considerar adicionalmente el nivel de riesgo.

Algunos documentos normativos describen la regla de decisión.
Ejm: NTC1848, DKD R6, entre otros

Regla de decisión:

Regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado.

7.8 INFORME DE RESULTADOS

7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad

<https://www.iaac.org.mx/index.php/es/component/jdownloads/send/64-gd-ilac-es/1154-gd-040-ilac-g8-09-2019>

https://www.cem.es/sites/default/files/jcgm2015_0.pdf

https://www.metas.com.mx/guia_metas/archivos/La-Guia-MetAs-15-03-Analisis-de-Riesgo-Conformidad.pdf

https://www.metas.com.mx/guia_metas/archivos/La-Guia-Metas-03-06-Conf.pdf

ENLACES DE
INTERÉS

Especificación geométrica de productos (gps). inspección mediante medición de piezas y equipos de medición....

Esta parte de la ntc-iso 14253 proporciona directrices para la aplicación del concepto de "guía para la estimación de la incertidumbre de medición" (abreviado gum) en la industria para la calibración (medición...

 icontec.org

B89731-Guideline for Decision Rules Considering Measurement Uncertainty in Determining Conformance ...

This Standard was last reviewed and reaffirmed in {{activeProduct.ReaffirmationYear}}. Therefore this version remains in effect.

 asme.org / \$37

7.8 INFORME DE RESULTADOS

7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad

7.8.6.2 El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente:

a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad;

Se debe describir de forma clara a qué resultados se les reporta la conformidad, según solicitud del cliente o documento normativo

b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no;

Se debe describir en el certificado de calibración que parte de (manual de fabricante, requisitos de ley, documento normativo, proceso) hacen referencia a la declaración de conformidad

c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).



REQUISITOS DEL ENTE ACREDITADOR EN COLOMBIA



Carlos Enrique Erazo
Consultor en Metrología



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Confederación Suiza

Departamento Federal de Economía,
Formación e Investigación DEFI
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



Comercio,
Industria y Turismo



Servicios de Acreditación ONAC

Pulsa sobre el Esquema de Acreditación que desees conocer o consultar:

ESQUEMAS CON RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL

LABORATORIOS



LCL
Laboratorios Médicos o Clínicos
ISO 15189



LAB
Laboratorios de Ensayo
ISO/IEC 17025



LAC
Laboratorios de Calibración
ISO/IEC 17025



PEA
Proveedores de Ensayo de Aptitud
ISO/IEC 17043



PMR *
Productores de Materiales de Referencia
ISO 17034

* PMR aún no cuentan con reconocimiento internacional.

CERTIFICACIÓN



OCP
Organismos de Certificación de Personas
ISO/IEC 17024



CSG
Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión
ISO/IEC 17021-1



CPR
Organismos de Certificación de Productos
ISO/IEC 17065

SOSTENIBILIDAD



OVV
Organismos de Validación y Verificación
ISO/IEC 17029

Evaluación de la conformidad en la cadena de plásticos

ESQUEMAS DE INTERÉS NACIONAL

ESPECÍFICOS



ECD
Entidades de Certificación Digital
CEA-3.0-07



OVM
Organismos Autorizados de Verificación
Metroológica
CEA-3.0-14
CEA-3.0-15

INSPECCIÓN



OIN
Organismos de Inspección
ISO/IEC 17020

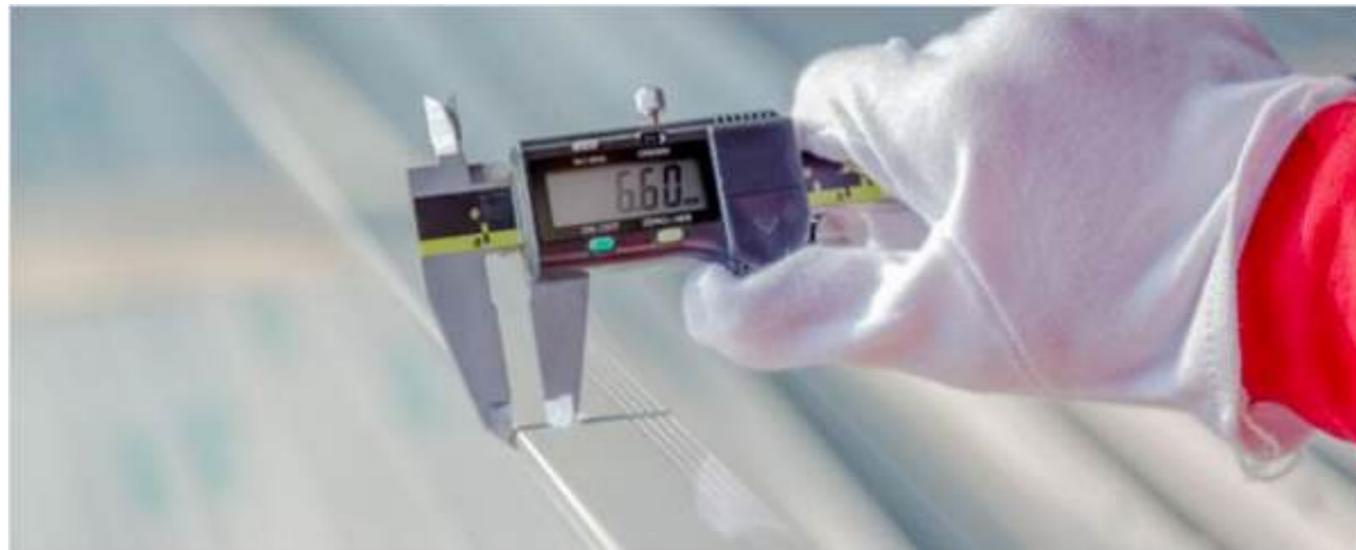
TRÁNSITO



CRC
Centro de Reconocimiento de Conductores
NTC ISO/IEC 17024
En transición al CRC CEA-3.0-08

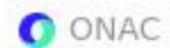


CDA
Centro de Diagnóstico Automotor
ISO/IEC 17020



LAC Laboratorios de Calibración

Laboratorios de Calibración.



LAB Laboratorios de Ensayo

Laboratorios de Ensayo. Sigla LAB Referente Normativo ISO/IEC 17025
REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LABORATORIOS DE
ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Organismos acreditados 0 Ver directorio Ini...



Hello everyone, Welcome to Become accredited with ONAC - Part I



BIENVENIDOS A:
**ACREDITATE CON ONAC
PRIMERA PARTE**

Acredítate con ONAC
Acredítate con ONAC Inicio ¿Qué es la acreditación?



RAC-3.0-01
Reglas del Servicio de Acreditación



Modelo Integral de Tarifas de ONAC (MIT)
Modelo Integral de Tarifas Modelo Integral de Tarifas
MIT Inicio Uno de los principales pasos en 2019,...





No está autorizada, en ningún supuesto, la utilización del símbolo de acreditado y/o referencia a la condición de acreditado por parte de:

- Organizaciones no acreditadas por ONAC.
- Organizaciones sin contrato vigente de acreditación suscrito con ONAC.
- Organizaciones asociadas a ONAC que no estén acreditadas.
- Organismos de Evaluación de la Conformidad en proceso de acreditación.
- Organismos de Evaluación de la Conformidad, para el alcance de acreditación que esté suspendido, reducido o retirado.
- Clientes de los OEC acreditados.
- Personas naturales.
- Establecimientos de comercio o sedes, que no se encuentren cubiertas con el alcance acreditado.

4.2.2. Condiciones para el uso correcto del símbolo de acreditado o referencia a la condición de acreditado por ONAC

El símbolo de acreditado o la referencia a la condición de acreditado por ONAC debe utilizarse, de forma clara y precisa, asociando el esquema y la norma de la acreditación otorgada, de acuerdo con el Anexo de este documento.

Los OEC en proceso de acreditación no deben emplear en sus comunicaciones o publicidad, el uso de cualquier expresión que genere confusión o engaño sobre su condición, tales como "laboratorio u organismo ONAC" o "con solicitud a ONAC" o "acreditación en proceso", o cualquiera otra que pueda inducir a pensar que el OEC está acreditado.

En los casos en los que no se dé cumplimiento a lo anterior, ONAC puede aplicar una o varias de las siguientes medidas, en concordancia con las reglas del servicio de acreditación descritas en el documento Reglas del Servicio de Acreditación – RAC-3.0-01:

- Solicitud de acciones correctivas.
- Suspensión de la acreditación.
- Retiro de la acreditación.
- Publicación en medios de comunicación informando la infracción.
- Acciones legales derivadas.
- Denuncia ante entidades de vigilancia y control.
- Informar a IAF según las condiciones descritas en el documento IAF MD 7 "Documento obligatorio IAF para la armonización de sanciones a ser aplicadas a los Organismos de Evaluación de la Conformidad".

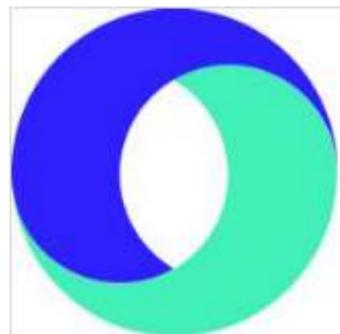


CEA-3.0-02

CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ACREDITACIÓN –
TRAZABILIDAD METROLÓGICA



<https://www.iaac.org.mx/index.php/es/component/jdownloads/send/56-md-ilac-es/167-md-012-ilac-p10-traduccion-pdf>



CEA-3.0-04

POLÍTICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE
APTITUD O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS
DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD



<https://www.iaac.org.mx/index.php/es/component/jdownloads/send/56-md-ilac-es/166-md-011-ilac-p9-traduccion-pdf>

<https://www.iaac.org.mx/index.php/es/component/jdownloads/send/56-md-ilac-es/170-md-033-ilac-p14-politica-incertidumbre-calibracion-pdf>



WEBINAR EPTIS

Base de datos de programas de Ensayos de Aptitud

ONAC / Mar 18



Webinar: CEA-3.0-04 v4 POLÍTICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE...

Presentación: Preguntas y respuestas ¿Dónde podemos hacer la formación? En la plataforma...

ONAC / Jan 29



BIBLIOGRAFÍA

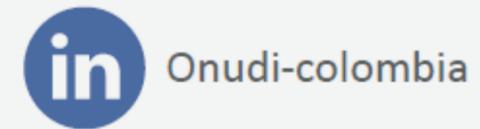
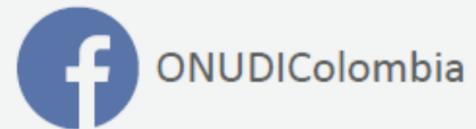
- ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- ISO 17034:2016 Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.
- Delgado, O. Guía paso a paso para implantar la norma ISO/IEC 17025:2017. SGC-Lab.
- Guía Completa para la Implementación de ISO 17025. <https://www.isotools.us/2024/05/28/guia-completa-para-la-implementacion-de-iso-17025/> Recuperado el 17/03/2025.
- Morillas Bravo, Pedro Pablo. 2018. Guía para la aplicación de la UNE-EN ISO/IEC 17025:2017. AENOR Ediciones.
- GAMP 5 A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems.
- ISO 19011:2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.

Gracias

Un Programa de:



www.gqspcolombia.org



Síguenos en nuestro canal de WhatsApp 

