

	<b>CIRCULAR EXTERNA</b>	FR-5.4-02 Versión 01
---	-------------------------	-------------------------



Al contestar por favor cite estos datos:  
Radicado No.: **\*201920030025201\***

Bogotá D.C., 16 de mayo de 2019

**CIRCULAR EXTERNA No 016-2019**

**DE:** DIRECCIÓN EJECUTIVA

**DIRIGIDO A:** ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD - OEC, LABORATORIOS DE ENSAYO, CALIBRACIÓN, CLÍNICOS ACREDITADOS POR ONAC, PROFESIONALES EVALUADORES Y PERSONAL ADMINISTRATIVO ONAC

**ASUNTO:** APLICACIÓN CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS

Considerando la actualización de las normas de acreditación, ISO/IEC 17025:2017 "REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN" e ISO 15189:2012 "LABORATORIOS CLINICOS: REQUISITOS GENERALES PARA LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA", y sus referencias en los documentos emitidos por la International Laboratory Accreditation Cooperation - ILAC. ONAC se permite dar claridad sobre las actualizaciones de los documentos emitidos por ILAC en relación con la versión vigente de estas normas, de la siguiente manera:

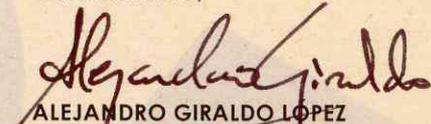
Cuando se emite una nueva versión de una norma de acreditación, ILAC gestiona la actualización de los documentos en donde se hace referencia a estas normas. Esta actividad consta de una serie de etapas, las cuales tienen un tiempo de ejecución determinado (según el documento), donde se someten los documentos a una ronda de comentarios, y una sesión de votación por parte de los miembros signatarios de la Cooperación. La actualización de los documentos de ILAC es una actividad progresiva que se desarrolla a la par de la transición de la nueva versión de la norma, por lo tanto, mientras estos documentos son actualizados, los documentos vigentes de ILAC no pierden su validez.

Con base en lo anterior, ONAC se permite informar que los requisitos establecidos en los documentos: CEA-4.1-02 Criterio Específico de Acreditación – Trazabilidad Metrológica y CEA-06 Criterio Específico para la Estimación y Declaración de la Incertidumbre de Medición en la Calibración, continúan siendo aplicables en los procesos de evaluación de Laboratorios. Lo anterior, teniendo en cuenta que en estos documentos se hace referencia a numerales de las versiones anteriores de las normas ya mencionadas. No obstante, no

 <p><b>ONAC</b> ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA <i>La fuerza de la Confianza</i></p>	<p><b>CIRCULAR EXTERNA</b></p>	<p>FR-5.4-02 Versión 01</p>
--	--------------------------------	---------------------------------

impactan el cumplimiento de los requisitos de las políticas ILAC P10:01/2013 INCERTIDUMBRE EN LA CALIBRACION y el documento ILAC P14:01/2013 TRAZABILIDAD METROLOGICA.

Cordialmente,



**ALEJANDRO GIRALDO LÓPEZ**  
Director Ejecutivo  
**Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC**

- Proyectado por: Laura Rivera – Profesional Investigación y Desarrollo
- Revisado por: Mauricio Rodríguez – Director Técnico Internacional
- Revisado por: Ferney Chaparro – Director Gestión, Desarrollo y Mejora
- Revisado por: Lynda Prieto – Coordinación Sectorial Laboratorios de Ensayos, Clínicos y PEA
- Revisado por: Rocío del Pilar Jiménez – Coordinación Sectorial Laboratorios de Calibración