



SUMARIO SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA

Pág.

DECISIÓN N° 850	Sistema Andino de la Calidad.....	1
------------------------	-----------------------------------	---

DECISIÓN N° 850 Sistema Andino de la Calidad

LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los Artículos 54, 57, 72 y 73 del Acuerdo de Cartagena, la Decisión 376 y su Modificatoria, Decisión 419 de la Comisión, las Decisiones 506, 615, 797, 817 y 827, las Resoluciones 1685 y 1885 y la Propuesta 353 de la Secretaría General.

CONSIDERANDO: Que, la Decisión 376 del año 1995 creó el Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología, modificado por la Decisión 419 del año 1997;

Que, es necesario simplificar, actualizar y hacer más transparente y coherente el referido Sistema con el fin de facilitar el comercio intra-subregional, eliminando los obstáculos técnicos innecesarios al comercio;

Que, la normalización técnica, reglamentación técnica, acreditación, evaluación de la conformidad y metrología, constituyen herramientas esenciales para el desarrollo de la Subregión Andina, dado que propician la mejora progresiva de la calidad de los productos que se intercambian en el comercio internacional, y a alcanzar los objetivos legítimos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humana, de la vida, de la salud animal o vegetal, o del medio ambiente, entre otros;

Que, es conveniente tomar acciones para armonizar el ordenamiento jurídico comunitario con base en las directrices internacionales, acuerdos bilaterales y multilaterales, que se hayan suscrito y ratificado por los Países Miembros;

Que, el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio establece el marco jurídico internacional para la elaboración, adopción y aplicación de las Normas Técnicas, los Reglamentos Técnicos y de los Procedimientos de Evaluación de la Conformidad;

Que, es necesario asegurar que las medidas que adopten los Países Miembros en el marco del desarrollo de sus sistemas nacionales de calidad, se apliquen de forma tal que no constituyan un medio de discriminación o una restricción encubierta al comercio; y

Que, el Comité Sub-regional de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología emitió opinión favorable al Proyecto de Decisión en su



LV Reunión celebrada el 5 de noviembre de 2019 y recomendó su adopción mediante Decisión de la Comisión.

DECIDE:

CAPITULO I: DEL SISTEMA, OBJETO Y ADMINISTRACION

Artículo 1.- El Sistema Andino de la Calidad (SAC) es el conjunto de actividades conformado por la Normalización Técnica, Acreditación, Evaluación de la Conformidad, Reglamentación Técnica y Metrología, que se regirá por lo dispuesto en la presente Decisión.

Artículo 2.- El SAC tiene por objeto facilitar el comercio intra-subregional, a través de la mejora en la calidad de los productos, y la eliminación de obstáculos técnicos innecesarios al comercio.

Artículo 3.- El SAC tiene los siguientes objetivos:

- a) Facilitar la armonización, o la equivalencia según corresponda, a nivel subregional de las actividades que conforman el SAC, dentro de las prioridades del proceso de integración;
- b) Asegurar que sus actividades se desarrollen en función de los objetivos legítimos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente, entre otros;
- c) Proporcionar los elementos técnicos sobre los temas que son materia de la presente Decisión para la mejora de la infraestructura de la calidad de los Países Miembros.
- d) Promover la celebración de acuerdos y convenios en los temas de la presente Decisión con terceros países y organismos Internacionales.

Artículo 4.- El SAC tiene como alcance las actividades de normalización técnica, acreditación, evaluación de la conformidad, reglamentación técnica y metrología, las cuales serán aplicables a todos los productos que se fabriquen o comercialicen en la Subregión Andina.

El SAC no comprende las medidas sanitarias, fitosanitarios, zoonosanitarios u otras medidas reguladas a través de disposiciones comunitarias específicas.

Artículo 5.- El Comité Andino de la Calidad, en adelante el Comité, tendrá a su cargo la gestión del SAC y coordinará sus actividades con el soporte de las Redes Andinas de trabajo establecidas en la presente Decisión, las cuales estarán conformadas por los Organismos Nacionales Competentes establecidos por la normativa de cada País Miembro.

Artículo 6.- El Comité estará integrado por un representante principal y un alterno de cada País Miembro; la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) ejercerá la función de Secretaría Técnica del Comité.

Los Órganos de Enlace de los Países Miembros acreditarán a sus representantes ante la SGCAN, mediante una comunicación escrita.



El funcionamiento del Comité se regirá por lo dispuesto en el reglamento que para tal efecto emita la SGCAN mediante Resolución, previa opinión favorable del Comité.

CAPITULO II: DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 7.- Las normas técnicas, reglamentos técnicos y procedimientos para la evaluación de la conformidad que los Países Miembros elaboren, adopten o apliquen, no deberán tener por objeto o efecto crear obstáculos técnicos innecesarios al comercio dentro o fuera de la Subregión Andina.

Artículo 8.- Si un País Miembro considera que un reglamento técnico, procedimiento de evaluación de la conformidad o cualquier otra medida equivalente que hubiere adoptado o pretendiera adoptar otro País Miembro, constituye un obstáculo técnico innecesario al comercio, podrá celebrar consultas con el País Miembro que hubiere adoptado, adopte o pretenda adoptar la medida, o solicitar la intervención técnica del Comité, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 74 del Acuerdo de Cartagena.

La celebración de consultas o la intervención técnica del Comité no podrá exceder de treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud correspondiente. En caso de que las consultas o la intervención del Comité no resuelvan el asunto en el plazo indicado o lo resuelvan sólo parcialmente, el País Miembro o un particular interesado podrán plantear el mismo caso a la SGCAN, para que de acuerdo con la Decisión 425, su modificatoria o la normativa comunitaria que la reemplace, se adelante con los procedimientos administrativos correspondientes. En la consideración del caso, la SGCAN podrá solicitar la opinión técnica de los miembros del Comité.

Artículo 9.- Los Países Miembros otorgarán a los productos originarios provenientes de otro País Miembro, en lo que respecta a la presente Decisión, tratamiento no menos favorable que el conferido a productos similares de origen nacional o de terceros países.

Artículo 10.- El Comité y las Redes Andinas de trabajo que lo soportan, considerarán en el desarrollo de sus acciones la normativa y directrices de los organismos internacionales, regionales o nacionales, en materia de Normalización, Acreditación, Evaluación de la Conformidad, Reglamentación Técnica o Metrología, según corresponda.

Artículo 11. Los Países Miembros se regirán en la materia del que es objeto la presente Decisión, por los principios de trato nacional, nación más favorecida, no discriminación, equivalencia y transparencia, establecidos en el ordenamiento comunitario andino y, en lo que los complementen y no contravengan, los principios establecidos en el marco del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos de la Organización Mundial del Comercio.

CAPITULO III: DE LA NORMALIZACION TÉCNICA

Artículo 12.- Los Países Miembros armonizarán o adoptarán en forma gradual las normas técnicas que consideren de interés subregional andino. El resultado de este proceso dará lugar a normas técnicas andinas, las que serán comunicadas por el Comité a la SGCAN para su oficialización.

Artículo 13.- Cada País Miembro dará a conocer a los demás Países Miembros, a través de la SGCAN, al menos una vez cada seis (6) meses, un programa de trabajo que contenga el nombre del Organismo Nacional de Normalización que notifica y su dirección electrónica, las normas que esté preparando en ese momento e informe acerca de las normas que haya adoptado durante el período precedente. Se entiende que una norma está en proceso de preparación desde el momento en que se acordó elaborarla hasta que ha sido adoptada. Se dará a conocer la existencia del programa de trabajo en una publicación nacional o mediante sitios web oficiales de actividades de normalización.



Artículo 14.- Los Países Miembros en su proceso de adopción de normas técnicas utilizarán como referencia normas técnicas internacionales, regionales, andinas u otras sub-regionales, o nacionales de otros países. Sin perjuicio de lo anterior, podrán elaborar normas técnicas de interés nacional.

Los Países Miembros procurarán participar activamente en los espacios internacionales de normalización técnica.

Artículo 15.- Los procedimientos de armonización, aprobación y registro de las Normas Técnicas Andinas, así como su estructura, serán adoptados mediante Resolución de la SGCAN, previa opinión favorable del Comité.

Artículo 16.- La Red Andina de Normalización (RAN) forma parte del Comité y está conformada por los Organismos Nacionales de Normalización de los Países Miembros, quienes serán los responsables de la ejecución de las acciones sobre normalización técnica, y la SGCAN actuará como Secretaría Técnica.

El reglamento de funcionamiento de la Red Andina de Normalización será adoptado mediante Resolución de la SGCAN, previa opinión favorable del Comité.

Artículo 17.- La Red Andina de Normalización tendrá por finalidad la elaboración, adopción y actualización de Normas Técnicas Andinas en los sectores económicos de interés de los Países Miembros para contribuir a la facilitación del comercio intracomunitario, la transferencia tecnológica, y la competitividad de los mismos.

CAPITULO IV: DE LA ACREDITACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

SUB-CAPÍTULO IV-I: ACREDITACIÓN

Artículo 18.- Los Organismos Nacionales de Acreditación (ONA) de los Países Miembros serán los encargados de evaluar y acreditar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad que operen en la Subregión Andina; para lo cual deben cumplir con los requisitos de la versión vigente de la norma internacional ISO/IEC 17011.

Artículo 19.- Los Organismos Nacionales de Acreditación deben establecer mecanismos de supervisión que garanticen la confiabilidad de los resultados de los organismos por ellos acreditados. Dichos mecanismos no deberán tener por objeto o efecto la creación de obstáculos técnicos innecesarios al comercio.

Artículo 20.- Los mecanismos, lineamientos o procedimientos que armonicen los Organismos Nacionales de Acreditación de los Países Miembros serán adoptados mediante Resolución de la SGCAN, previa opinión favorable del Comité.

Artículo 21.- La Red Andina de Acreditación forma parte del Comité y está conformada por los Organismos Nacionales de Acreditación de los Países Miembros, y la SGCAN actuará como Secretaría Técnica.

El reglamento de funcionamiento de la Red Andina de Acreditación será adoptado mediante Resolución de la SGCAN, previa opinión favorable del Comité.

Artículo 22.- La Red Andina de Acreditación tendrá por finalidad fortalecer a los Organismos Nacionales de Acreditación de los Países Miembros, de manera que los resultados de la evaluación de la conformidad de productos, emitidos por las entidades acreditadas por estos organismos, tengan aceptación a nivel subregional andino e



internacional, y con ello se facilite el intercambio comercial intracomunitario y con terceros países.

Artículo 23.- Cada País Miembro, a través de su Organismo Nacional de Acreditación, deberá mantener actualizada la lista de los organismos de evaluación de la conformidad con sus respectivos alcances de acreditación, en su página web.

Artículo 24.- Los evaluadores y expertos técnicos que auditen o evalúen organismos de evaluación de la conformidad deberán cumplir los requisitos que establezcan sus respectivos Organismos Nacionales de Acreditación.

Los requisitos para evaluadores y expertos técnicos que armonicen los Organismos Nacionales de Acreditación de los Países Miembros serán adoptados mediante Resolución de la SGCAN, previa opinión favorable del Comité. Los evaluadores y expertos técnicos que cumplan con tales requisitos formarán parte del respectivo Padrón Andino que será administrado por la SGCAN.

SUB-CAPÍTULO IV-II: EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 25.- Los Países Miembros y la SGCAN identificarán las necesidades y capacidades existentes en materia de evaluación de la conformidad de productos y promoverán el desarrollo de la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad que forman parte de la infraestructura de la calidad de los Países Miembros.

Artículo 26.- Los resultados que emitan los organismos de evaluación de la conformidad acreditados por los Organismos Nacionales de Acreditación, serán reconocidos subregionalmente por las Autoridades Nacionales competentes de los Países Miembros, siempre y cuando tengan como alcance de la acreditación los reglamentos técnicos del país de destino

Artículo 27.- La designación de organismos de evaluación de la conformidad se aplicará según la normativa interna de cada País Miembro.

CAPITULO V: DE LA REGLAMENTACIÓN TECNICA

Artículo 28.- Los Países Miembros podrán elaborar, aplicar y mantener reglamentos técnicos en función de objetivos legítimos perseguidos, tales como seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente, entre otros. Estos serán definidos en función de las propiedades de uso y empleo de los productos a los que hacen referencia.

Artículo 29.- Los Países Miembros armonizarán en forma gradual los reglamentos técnicos que consideren de interés subregional andino. Los reglamentos técnicos andinos que resulten de la armonización serán aprobados mediante Resolución de la SGCAN, previa opinión favorable del Comité, y en el caso que corresponda del Comité o Grupo Ad-Hoc, según la norma que lo establezca.

Artículo 30.- Los Países Miembros considerarán favorablemente la posibilidad de aceptar como equivalentes los reglamentos técnicos de otros Países Miembros aun cuando difieran de los suyos, siempre que tengan la convicción de que tales reglamentos cumplen adecuadamente los objetivos de sus propios reglamentos.

Artículo 31.- Los procedimientos para la elaboración, notificación, consulta previa y armonización, así como la estructura, adopción y los plazos de aplicación de los reglamentos técnicos nacionales o andinos se encuentran establecidos en la Decisión 827



“Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos y Procedimientos de Evaluación de la Conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario”, y su modificatoria o la Decisión que la reemplace.

CAPITULO VI: DE LA METROLOGIA

Artículo 32.- Los Países Miembros de la Comunidad Andina promoverán el uso de las capacidades de medición y calibración existentes; así como su aplicación en el desarrollo del comercio de productos.

Artículo 33.- La Red Andina de Metrología forma parte del Comité, y tendrá por finalidad fortalecer a los Institutos Nacionales de Metrología de los Países Miembros en sus capacidades de medición y calibración. La Red Andina de Metrología opera en el marco del grupo regional ANDIMET del Sistema Interamericano de Metrología (SIM), sin perjuicio de las actividades que al respecto se prioricen y realicen a nivel de la Comunidad Andina.

Artículo 34.- La Red Andina de Metrología está conformada por los Institutos Nacionales de Metrología de los Países Miembros, así como los institutos designados, quienes son responsables de la custodia y mantenimiento de los patrones nacionales de medición y, diseminan la trazabilidad de las medidas al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante la calibración, el desarrollo de programas de ensayos de aptitud, la comparación de laboratorios, la producción de materiales de referencia, programas de asistencia técnica a la industria, entre otras actividades de intercambio técnico o científico. La SGCAN actuará como Secretaría Técnica.

Artículo 35.- La Red Andina de Metrología promoverá el uso y difusión de documentos metrologógicos armonizados con base en normas, recomendaciones y lineamientos internacionales, regionales o nacionales, para soportar la trazabilidad de las mediciones.

Artículo 36.- Los Países Miembros adoptan el Sistema Internacional de Unidades (SI) y las excepciones contempladas por el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM - BIPM) que ha considerado necesario conservar, debido a su importancia o uso frecuente en el mercado, como Sistema Oficial de Unidades de Medida en la Subregión Andina. Los Países Miembros propiciarán actividades para su difusión y aplicación, en todos los sectores de la actividad pública y privada.

CAPITULO VII: DE LAS NOTIFICACIONES

Artículo 37.- Cada País Miembro deberá notificar a los demás Países Miembros, a través de la SGCAN, los proyectos y textos finales de Reglamentos Técnicos y Procedimientos de Evaluación de la Conformidad, así como los proyectos y textos finales de actualización de los mismos, que se pretendan adoptar, de acuerdo con lo establecido en las Decisiones 827 *“Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario”* y 615 *“Sistema de Información de Notificación y Reglamentación Técnica de la Comunidad Andina (SIRT)”*, y sus modificatorias o Decisiones que la reemplacen.

Artículo 38.- Los Países Miembros y la Secretaría General de la Comunidad Andina podrán solicitar al País Miembro notificante, la información y aclaraciones que consideren pertinentes, en torno a las medidas notificadas. El País Miembro notificante deberá suministrar la información y aclaraciones requeridas que deberán ser puestas en conocimiento de la SGCAN.



CAPITULO VIII: DISPOSICIONES FINALES

Primera.- Los Países Miembros podrán celebrar acuerdos entre sí, en las materias previstas en la presente Decisión, siempre que éstos tengan por objeto o efecto adelantar, perfeccionar, armonizar o lograr el reconocimiento automático o equivalencia de los sistemas, reglamentos, procedimientos y mecanismos de consulta de conformidad con lo dispuesto en esta Decisión. Dichos acuerdos estarán abiertos a la participación de los demás Países Miembros.

Segunda.- Los términos utilizados en esta Decisión, se definirán conforme al Glosario que figura en el Anexo I.

Tercera.- Deróguese las Decisiones 376 “*Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación Reglamentos Técnicos y Metrología*” y la 419 “*Modificación de la Decisión 376*”.

Cuarta.- Para todos los efectos, cuando una regulación se refiere al “Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología”, entiéndase como el “Sistema Andino de la Calidad” (SAC).

Asimismo, entiéndase al “Comité Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología”, como el “Comité Andino de la Calidad” (CAC).

Quinta.- La Secretaría General de la Comunidad Andina, previa opinión favorable del Comité, adoptará mediante Resolución las disposiciones que sean necesarias para la correcta aplicación de la presente Decisión.

Sexta.- La Secretaría General de la Comunidad Andina emitirá mediante Resolución, previa opinión favorable del Comité, el Reglamento del Comité.

Séptima.- La presente Decisión entrará en vigencia a partir del día siguiente a su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

CAPITULO IX: DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única.- La Resolución 1685 “*Actualización del Reglamento de la Red Andina de Normalización*” y la Resolución 1885 “*Requisitos para Evaluadores y Expertos Técnicos de Laboratorios de Ensayo y Calibración*” de la Secretaría General de la Comunidad Andina mantendrán su vigencia hasta que se apruebe, dentro de un plazo no mayor a treinta y seis (36) meses, la normativa que las reemplace conforme lo indicado en los artículos 16 y 24 de la presente Decisión.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los días 25 del mes de noviembre de 2019.



ANEXO I

GLOSARIO DE TERMINOS

Para la aplicación de la presente Decisión se utilizarán las siguientes definiciones:

1. **Acreditación:** Atestación realizada por una tercera parte, en relación con un organismo de evaluación de la conformidad, que constituye una demostración formal de la competencia de este último para realizar actividades específicas de evaluación de la conformidad. (Adaptada de la norma ISO/IEC 17000:2004)
2. **Calibración:** Operación que, bajo condiciones especificadas, establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medición asociadas, obtenidas a partir de los patrones de medición y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y que, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medición a partir de una indicación". (Adaptada del VIM: 2012)
3. **Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto, cumple con los requisitos.

Nota 1: a la entrada: El término "calidad" puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente.

Nota 2: a la entrada: "Inherente", en contraposición a "asignado", significa que existe en el objeto.

(ISO 9000:2015)

4. **Certificación:** Atestación de tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas.

NOTA 1. La certificación de un sistema de gestión a veces también se denomina registro.

NOTA 2. La certificación es aplicable a todos los objetos de evaluación de la conformidad, excepto a los propios organismos de evaluación de la conformidad, a los que es aplicable la acreditación.

(ISO/IEC 17000: 2004)

5. **Certificado de Conformidad:** Documento emitido conforme a las reglas de un esquema o sistema de certificación, en el cual se puede confiar razonablemente que un producto, proceso o servicio debidamente identificado está conforme con un reglamento técnico, norma técnica u otra especificación técnica o documento normativo específico".
6. **Designación:** Autorización gubernamental para que un organismo de evaluación de la conformidad lleve a cabo actividades especificadas de evaluación de la conformidad.

(ISO/IEC 17000:2004)

7. **Evaluación de la conformidad:** Demostración de que se cumplen los requisitos especificados referentes a un producto, proceso, sistema, persona u organismo. (Adaptada de la norma ISO/IEC 17000:2004).



8. **Inspección:** Examen del diseño de un producto, del producto, proceso o instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.

NOTA. La inspección de un proceso puede incluir la inspección de personas, instalaciones, tecnología y metodología.

(ISO/IEC 17000:2004)

9. **Metrología:** Ciencia de las mediciones y sus aplicaciones. (Adaptada del VIM:2012)

10. **Norma Técnica:** Documento aprobado por una institución reconocida que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas. (Adaptada del Anexo 1 del Acuerdo OTC de la OMC)

11. **Normalización:** Actividad que establece disposiciones para un uso común y repetido, encaminadas al logro del grado óptimo de orden con respecto a problemas reales o potenciales, en un contexto dado.

NOTA 1. En particular, la actividad consta de los procesos de formulación, publicación e implementación de normas.

NOTA 2. Algunos beneficios importantes de la normalización son una mejor adaptación de los productos, procesos y servicios a sus propósitos previstos, eliminar obstáculos al comercio y facilitar la cooperación tecnológica.

(Guía ISO/IEC 2:2004)

12. **Norma Técnica Andina:** Documento de carácter voluntario, aprobado y elaborado de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de la Red Andina de Normalización y ratificado por el Comité Andino de la Calidad.

13. **Norma internacional:** Norma técnica que es adoptada por una organización internacional de normalización y que se pone a disposición del público.

(Guía ISO/IEC 2:2004).

14. **Patrón de medición:** Realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medición asociada, tomada como referencia.

EJEMPLO 1: Patrón de masa de 1 kg, con una incertidumbre estándar asociada de 3 μg .

EJEMPLO 2: Resistencia patrón de 100 Ω , con una incertidumbre estándar asociada de 1 $\mu\Omega$.

EJEMPLO 3: Patrón de frecuencia de cesio, con una incertidumbre estándar relativa asociada de 2×10^{-15}

EJEMPLO 4: Solución tampón de referencia con un pH de 7,072 y una incertidumbre estándar asociada de 0,006.

EJEMPLO 5: Conjunto de soluciones de referencia, de cortisol en suero humano, que tienen un valor certificado con una incertidumbre de medición para cada solución.



EJEMPLO 6: Material de referencia con valores e incertidumbres de medición asociadas, para la concentración de masa de diez proteínas diferentes.

(Adaptada del VIM: 2012)

15. **Procedimiento de evaluación de la conformidad:** Todo procedimiento usado directa o indirectamente para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas técnicas.

Los procedimientos de evaluación de la conformidad comprenden, entre otros, los de muestreo, prueba e inspección; evaluación, verificación y atestación o garantía de la conformidad; certificación, registro, acreditación y aprobación, separadamente o en distintas combinaciones.

16. **Reglamento Técnico:** Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas. (Anexo 1 del Acuerdo OTC de la OMC)

17. **Sistema Internacional de Unidades (Sistema SI):** Sistema de unidades basado en el Sistema Internacional de Magnitudes, con nombres y símbolos de las unidades, y con una serie de prefijos con sus nombres y símbolos, así como reglas para su utilización, adoptado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM).

Nota 1: El SI está basado en las siete magnitudes de base del Sistema Internacional de Magnitudes. Los nombres y símbolos de las unidades de base se presentan en la tabla siguiente:

Magnitud base	Unidad base	
	Nombre	Símbolo
longitud	metro	m
masa	kilogramo	kg
tiempo	segundo	s
corriente eléctrica	ampere	A
temperatura termodinámica	kelvin	K
cantidad de sustancia	mol	Mol
intensidad luminosa	candela	cd

Nota 2: Las unidades de base y las unidades derivadas coherentes del SI forman un conjunto coherente, denominado “conjunto de unidades SI coherentes”

Nota 3: Una descripción y explicación completas del Sistema Internacional de Unidades puede encontrarse en la última edición del folleto sobre el SI, publicado por la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) y disponible en la página de internet del BIPM.

Nota 4: En el álgebra de magnitudes, la magnitud “número de entidades” se considera frecuentemente como magnitud de base, con unidad básica uno, símbolo 1.

Nota 5: Los prefijos SI para los múltiplos y submúltiplos de las unidades son:



Factor	Prefijo	
	Nombre	Símbolo
10^{24}	yotta	Y
10^{21}	zetta	Z
10^{18}	exa	E
10^{15}	peta	P
10^{12}	tera	T
10^9	giga	G
10^6	mega	M
10^3	kilo	k
10^2	hecto	h
10^1	deca	da
10^{-1}	deci	d
10^{-2}	centi	c
10^{-3}	mili	m
10^{-6}	micro	μ
10^{-9}	nano	n
10^{-12}	pico	p
10^{-15}	femto	f
10^{-18}	atto	a
10^{-21}	zepto	z
10^{-24}	yocto	y

(VIM: 2012)

18. **Trazabilidad metrológica:** Propiedad de un resultado de medición por la cual dicho resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición.

Nota 1: En esta definición, la “referencia” puede ser la definición de una unidad de medida, mediante su realización práctica, o un procedimiento de medición que incluya la unidad de medida cuando se trate de una magnitud no ordinal, o un patrón

Nota 2: La trazabilidad metrológica requiere una jerarquía de calibración establecida.

Nota 3: La especificación de la referencia debe incluir la fecha en la cual se utilizó dicha referencia, junto con cualquier otra información metrológica relevante sobre la referencia, tal como la fecha en que se haya realizado la primera calibración en la jerarquía.

Nota 4: Para mediciones con más de una magnitud de entrada en el modelo de medición, cada valor de entrada debiera ser metrológicamente trazable y la jerarquía de calibración puede tener forma de estructura ramificada o de red. El esfuerzo realizado para establecer la trazabilidad metrológica de cada valor de entrada debería ser en proporción a su contribución relativa al resultado de la medición.

Nota 5: La trazabilidad metrológica de un resultado de medición no garantiza por sí misma la adecuación de la incertidumbre de medición a un fin dado, o la ausencia de errores humanos.

Nota 6: La comparación entre dos patrones de medición puede considerarse como una calibración si ésta se utiliza para comprobar, y si procede, corregir el valor y la incertidumbre atribuidos a uno de los patrones.



Nota 7: ILAC consideró que los elementos necesarios para confirmar la trazabilidad metrológica son: una cadena ininterrumpida de trazabilidad metrológica a un patrón de medición internacional o a un patrón de medición nacional, una incertidumbre de medición documentada, un procedimiento de medición documentado, una competencia técnica acreditada, la trazabilidad metrológica al SI y los intervalos entre calibraciones establecidos (véase ILAC P-10:2002).

Nota 8: Algunas veces el término abreviado “trazabilidad” se utiliza en lugar de “trazabilidad metrológica” así como para otros conceptos, como trazabilidad de una muestra, de un documento, de un instrumento, de un material, etc., cuando interviene el historial (“traza”) del elemento en cuestión. Por tanto, es preferible utilizar el término completo “trazabilidad metrológica” si hay algún riesgo de confusión.

(VIM: 2012)

Además de las definiciones anteriores, se utilizarán las definiciones establecidas en las normas internacionales ISO/IEC 17000 “Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales”, Guía ISO/IEC 2 “Normalización y Actividades Relacionadas. Vocabulario General”, y el “Vocabulario Internacional de Metrología - Concepto básicos y generales y términos asociados (VIM).