

## **LINEAMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LABORATORIOS POR PARTE DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS CON BASE EN ISO/IEC 17025**



### **LN-3.3-04 Versión 01**

<b>NIVEL 1:</b>		<b>NIVEL 2:</b>
3.0 PROCESO DE PRESTACIÓN DE SERVICIO		3.3 EVALUACIÓN
<b>ELABORÓ:</b>	<b>REVISÓ:</b>	<b>APROBÓ:</b>
Fecha: 2022-03-30  Grupo Técnico Asesor - Coordinación Sectorial Organismos Certificadores	Fecha: 2022-05-03 Coordinación Sectorial Organismos Certificadores  En consulta pública del 04 al 19 de abril de 2022	Fecha: 2022-05-06  Dirección Técnica Internacional

**TABLA DE CONTENIDO****1. Objetivo****2. Alcance****3. Definiciones y Documentos de Referencia**

3.1 Documentos de definición

3.2 Documentos de referencia

**4. Vinculación del Documento con los Procesos de Sistema de Gestión****5. Participantes y Responsabilidades****6. Consideraciones Generales****7. Disposiciones**

7.1 Disposiciones para la evaluación de laboratorios por parte de los CPR con base en ISO/IEC 17025

7.2 Aplicación y transición

**8. Registros****9. Control de Cambios****10. Anexos**

## 1. OBJETIVO

Establecer los requisitos técnicos a ser evaluados por los Organismos de Certificación de Productos, Procesos y Servicios (CPR) para dar cumplimiento a los requisitos de la norma ISO/IEC 17065 cuando sea requerido hacer uso de recursos externos (numeral 6.2.2. Recursos Externos, de la norma ISO/IEC 17065), específicamente para los servicios de otros organismos evaluadores de la conformidad, puntualmente, los Laboratorios de Ensayo y/o Calibración.

Asegurar que todos los organismos que Certifican Productos, Procesos y Servicios acreditados y en proceso de acreditación, den cumplimiento entre otros a los requisitos establecidos en el numeral 6.2.2. Recursos Externos, de la norma ISO/IEC 17065, teniendo en cuenta lo anunciado en el presente lineamiento.

## 2. ALCANCE

La aplicación de los lineamientos definidos en este documento, será objeto de evaluación por parte de ONAC en todos los procesos de evaluación de CPR acreditados por ONAC y aquellos que aspiren obtener la acreditación.

## 3. DEFINICIONES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

### 3.1 DOCUMENTOS DE DEFINICIÓN

Para fines de este documento se aplican los términos y definiciones incluidos en las normas: ISO 9000, ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17011, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17067 e ISO/IEC 17025, además de los siguientes:

**Alcance de acreditación:** actividades específicas de evaluación de la conformidad, para las que se pretende o se ha otorgado la acreditación.

**Nota:** el alcance identifica, por ejemplo:

- el tipo de certificación: productos, procesos o servicios
- los esquemas de evaluación de la conformidad
- las normas o documentos normativos, o los requisitos reglamentarios u otros requisitos, con los que se certifican los productos, procesos o servicios
- los sectores industriales o las actividades económico-productivas.

### 3.2 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ISO/IEC 17000. Evaluación de la Conformidad. Vocabulario y Principios Generales.
- ISO/IEC 17011. Evaluación de la Conformidad - Requisitos generales para organismos de acreditación que acreditan organismos de evaluación de la conformidad.
- ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración
- ISO/IEC 17065. Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.
- ISO/IEC 17067. Evaluación de la conformidad. Fundamentos de la certificación de producto y directrices para los esquemas de certificación de producto.
- ILAC-P10. Política de ILAC sobre la Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición.
- LN-1.3-01. Lineamientos de la Acreditación Transfronteriza.
- LN-3.3-01 Lineamientos para la Evaluación de Organismos de Certificación de Productos, Procesos y Servicios
- PR-3.3-01. Procedimiento para Evaluar Organismos de Evaluación de la Conformidad
- RAC-3.0-01. Reglas del Servicio de Acreditación
- CEA-3.0-02 Criterios Especificos de Acreditación – Trazabilidad Metrológica.

## 4. VINCULACIÓN DEL DOCUMENTO CON LOS PROCESOS DE SISTEMA DE GESTIÓN

Ubicación dentro de la gestión por procesos	Responsable
1 Nivel	3. Proceso de Prestación de Servicio Dirección Técnica Internacional
2 Nivel	3.3 Evaluación Dirección Técnica Internacional / Coordinación Sectorial Organismos Certificadores

**5. PARTICIPANTES Y RESPONSABILIDADES.**

<b>Participante</b>	<b>Responsabilidad</b>
Director Técnico Internacional	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gestionar la definición de los lineamientos para la evaluación de los CPR, que permitan confirmar que tienen la competencia para desarrollar las actividades de certificación a ser acreditadas, ampliadas o actualizadas, o para demostrar que se mantiene dicha competencia durante la vigencia de su acreditación.</li><li>• Revisar periódicamente los lineamientos y gestionar su actualización, según sea necesario.</li></ul>
Coordinador Sectorial de los Esquemas de Certificación	<ul style="list-style-type: none"><li>• Capacitar a los Evaluadores y Expertos Técnicos, respecto a la aplicación del presente lineamiento y asegurar su correcta implementación.</li><li>• Orientar a los CPR respecto a la aplicación del presente documento.</li><li>• Planificar y asegurar la capacidad en Evaluadores y Expertos Técnicos para atender la necesidad de realización de evaluaciones.</li><li>• Realizar la revisión y aprobación de los informes de evaluación que resulten de cada proceso</li></ul>
Líder de equipo	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gestionar en su totalidad el proceso de evaluación asignado.</li><li>• Consolidar el informe de evaluación del CPR, con los resultados de las actividades de evaluación realizadas.</li><li>• De acuerdo a las disposiciones de este lineamiento, debe verificar en los casos que corresponda, cómo fueron aceptados y utilizados los laboratorios en las actividades de evaluación de la conformidad para los productos que hayan sido certificados por el CPR.</li><li>• Consolidar la información proveniente de los miembros del equipo de evaluación y testificación para entrega el informe final a la Coordinación Sectorial.</li><li>• Reportar los hallazgos de la evaluación al CPR y si es requerido, realizar seguimiento al Plan de Correcciones y Acciones Correctivas (PCAC).</li></ul>
Organismo Certificador de Producto, Proceso o Servicio (CPR)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cumplir las disposiciones de este lineamiento, para llevar a cabo la evaluación de los laboratorios cuando sea aplicable</li><li>• Durante el desarrollo de las evaluaciones de registros o durante las actividades de testificación, el CPR debe entregar a ONAC la información requerida respecto a los procesos de certificación que sean evaluados. Permitir el acceso a la información del proceso de certificación a ser testificado o evaluado por registros, según las indicaciones de ONAC.</li><li>• Informar a ONAC de manera oportuna la implementación de nuevas versiones en los documentos normativos en las actividades de certificación, para que se lleven a cabo las actividades que ONAC determine.</li><li>• Acogerse durante el proceso de evaluación a todas las disposiciones establecidas en las Reglas del Servicio de Acreditación.</li></ul>

**6. CONSIDERACIONES GENERALES****Generalidades**

Dadas las recientes actualizaciones del esquema de Certificación de Productos, Procesos y Servicios, específicamente aquellas derivadas de las actividades del Grupo Técnico Asesor (GTA), que conllevaron a la actualización del alcance de acreditación que actualmente corresponde al formato FR-3.0-10 y al documento: LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS, PROCESOS Y SERVICIOS LN-3.3-01, se ha evidenciado la necesidad de actualizar las disposiciones establecidas mediante las circulares: Circular Externa No. 10-2018 y la Circular Externa No. 20 de 2019, en lo que refiere a la evaluación de laboratorios por parte de los CPR.

**7. DISPOSICIONES****7.1 Disposiciones para la evaluación de laboratorios por parte de los CPR con base en ISO/IEC 17025**

En los procesos de evaluación el equipo evaluador de ONAC verificará cómo fueron aceptados y utilizados los laboratorios en las actividades de evaluación de la conformidad para los productos aplicables, teniendo en cuenta lo siguientes escenarios:

**• Escenario 1**

Cuando el CPR requiera subcontratar y hacer uso del servicio de ensayo con laboratorios que no se encuentren acreditados, se requiere evaluar por parte del CPR al laboratorio, los requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025:2017 o su equivalente en la versión vigente, sin ser necesario evaluar los requisitos de gestión. Confirmando que los requisitos a ser evaluados son los siguientes:

- Numeral 6.2 Personal
- Numeral 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales
- Numeral 6.4 Equipamiento
- Numeral 6.5 Trazabilidad metrológica
- Numeral 7.2 Selección, verificación y validación de métodos
- Numeral 7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración
- Numeral 7.5 Registros Técnicos
- Numeral 7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición
- Numeral 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados, específicamente: numerales 7.7.1. y 7.7.3
- Numeral 7.8 Informe de resultados

**• Escenario 2**

Cuando el laboratorio que sea utilizado por el CPR cuente con acreditación en ISO/IEC 17025 de ONAC o de un Organismo de Acreditación, miembro de los MLA de ILAC, con alcance en otros ensayos diferentes al requerido (pero en el mismo sector al que corresponde el producto a certificar), el CPR no requiere evaluar en el laboratorio la totalidad de la norma ISO/IEC 17025; pero sí debe evaluar los requisitos técnicos aplicables al método de ensayo que está fuera del alcance del laboratorio acreditado, a saber:

- Numeral 6.2 Personal
- Numeral 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales
- Numeral 6.4 Equipamiento
- Numeral 6.5 Trazabilidad metrológica
- Numeral 7.2 Selección, verificación y validación de métodos
- Numeral 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados, específicamente: numerales 7.7.1. y 7.7.3

**• Escenario 3**

Cuando el laboratorio que sea utilizado por el CPR cuente con acreditación en ISO/IEC 17025 de ONAC o de un Organismo de Acreditación, miembro de los MLA de ILAC para el método de ensayo requerido y el rango de medición, pero con una norma diferente a la establecida en la especificación técnica del producto. Se deben evaluar:

- Numeral 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales
- Numeral 6.4 Equipamiento
- Numeral 6.5 Trazabilidad metrológica
- Numeral 7.2 Selección, verificación y validación de métodos
- Numeral 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados, específicamente: numerales 7.7.1. y 7.7.3

**• Escenario 4**

Cuando el laboratorio que sea utilizado por el CPR cuente con acreditación en ISO/IEC 17025 de ONAC o de un Organismo de Acreditación, miembro de los MLA de ILAC, en el método de ensayo requerido, pero el rango de medición del ensayo no está cubierto por la acreditación, evaluar técnicamente el rango de medición no incluido en el alcance ONAC. Con los siguientes requisitos:

- Numeral 6.4 Equipamiento
- Numeral 7.2 Selección, verificación y validación de métodos

**7. DISPOSICIONES**

Numeral 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados, específicamente: numerales 7.7.1. y 7.7.3  
Numeral 7.8 Informe de resultados

En todos los casos en los que se requiere evaluar la trazabilidad metrológica, el CPR podría apoyarse en lo establecido en el Anexo A de la norma ISO/IEC 17025 y el CEA-3.0-02 CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ACREDITACIÓN – TRAZABILIDAD METROLÓGICA, que contiene los requisitos de la política ILAC-P10 "Política de ILAC sobre la Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición".

**7.2 Aplicación y transición**

La aplicación de lo definido en este documento se dará a partir de la fecha de su publicación en la página web de ONAC y su simultánea incorporación en el Sistema Integrado de Gestión de ONAC (SIG). Por otro lado, los equipos evaluadores de ONAC empezarán a verificar el cumplimiento de las disposiciones del presente lineamiento a partir de 6 meses posteriores a la fecha de publicación del documento, es decir a partir de 2022-11-09.

**8. REGISTROS**

Código	Nombre	Almacenamiento Físico	Almacenamiento Magnético
N/A	N/A	N/A	N/A

**9. CONTROL DE CAMBIOS**

Versión	Fecha de Aprobación	Resumen de Cambios
1	2022-05-06	Emisión original del documento.

**10. ANEXOS**

N/A