

1. Documento	GU-3.3-03-Guia-para-evaluacion-de-Laboratorios-por-parte-de-PMR	
2. Nombre del proponente	Consolidado	3. Fecha límite entrega
		Consulta pública del 11 al 19 de agosto de 2025

Campos para uso exclusivo ONAC					
4. Ordinal, literal, numeral y/o Párrafo, anexo, tabla o figura, objeto de la observación	5. Propósito del cambio / Justificación por parte del proponente	6. Propuesta, modificación o ajuste	Se acoge propuesta del participante	Propuesta de atención y/o respuesta	Página del cambio
OBJETIVO	<p>En el alcance se incluye solo la subcontratación de las etapas de medición para la caracterización del material, sin embargo se puede presentar el caso de subcontratación el suministro del material de partida para la producción del MR.</p> <p>El objetivo de la guía no es claro cuando se refiere a: "específicamente para los servicios de ensayo o calibración", se puede prestar para confusiones con los laboratorios que prestan estos servicios, los cuales son diferentes a las actividades que se subcontratan para una producción de un MR.</p>	<p>Contemplar los requisitos mínimos para el caso de subcontratación del suministro del material de partida. Como experiencia en el muestreo, obtención, manipulación y procesamiento del material.</p> <p>Además de los requisitos asociados a mediciones para demostrar la calidad del material a suministrar.</p> <p>Considerar eliminar o reemplazar la palabra "calibración", dado que, esta actividad es una actividad propia de todo laboratorio y no se contempla como una actividad "específica" en la producción de MR, según el numeral 6.2.1 de la norma ISO 17034.</p>	Si parcial	<p>La guía no pretende indicar a los PMR qué deberían asegurar de todos los servicios que subcontratan asociados a la producción (muestreo, distribución, almacenamiento, etc) sino que busca armonizar requisitos mínimos para laboratorios que realizan mediciones. Es el PMR el responsable de asegurar el cumplimiento de los requisitos de subcontratación para todos sus subcontratistas. Recordar que la guía no exige al PMR de establecer los requisitos que considere pertinentes para las actividades subcontratadas.</p> <p>Es importante aclarar que este documento está dirigido solo a los PMR, no a laboratorios de ensayo ni calibración. Se elimina la palabra calibración para eliminar la confusión indicada. Se ajusta la redacción para mayor claridad.</p>	3
ALCANCE	<p>Los ensayos o calibraciones en el contexto de la producción de materiales de referencia, y teniendo en cuenta el objetivo planteado, tendrían como alcance las mediciones asociadas a la caracterización del material de referencia.</p> <p>El alcance debería incluir a que tipo de laboratorios va a aplicar la guía, por ejemplo: laboratorios acreditados, no acreditados, entre otros.</p>	<p>Se sugiere aclarar si implica otro tipo de mediciones o solo las asociadas a la caracterización del material de referencia.</p> <p>Incluir y/o especificar si dentro de las mediciones se contempla la evaluación de la homogeneidad y la estabilidad el MR.</p> <p>Definir claramente las actividades que se pueden subcontratar dentro de la producción del MR como se especifica el numeral 6.2 de la norma ISO 17034.</p>	NO	<p>La guía es solo para aplicación de los PMR. En el numeral 7 está por tipo de laboratorios. Esta guía no aplica para los laboratorios de ensayo, calibración ni clínicos.</p> <p>La guía no busca limitar a los PMR respecto a las actividades que subcontratan. Según lo indicado en la norma ISO 17034 podrían subcontratar todas las actividades de medición, por ello, la guía no hace referencia exclusivamente a la actividad de caracterización, sino a la subcontratación. Limitar actividades en la guía podría limitar a los PMR.</p> <p>No se considera pertinente indicar cuáles son las actividades que pueden subcontratar en la producción porque los PMR deben conocer y cumplir la norma ISO 17034, importante aclarar que este documento no establece requisitos adicionales a los PMR.</p>	
Participante 1 Numeral 7. Disposiciones	<p>Si bien en el objetivo del documento se establece que es para las actividades subcontratadas en la producción de MR. No se encuentra explícitamente en esta sección, lo que podría generar ambigüedad.</p> <p>Las disposiciones no son claras, se debería especificar que actividades no se encuentran contempladas a ser subcontratadas para una producción de MR, y a partir de esto especificar claramente a que tipo de laboratorios va dirigida la guía y cuales son los requisitos que los PMR le deben exigir.</p>	<p>Evaluar si es necesario aclarar que es aplicable para las actividades subcontratadas dentro de la producción del material de referencia.</p> <p>Especificar a que actividades de la PMR aplica la subcontratación o a cuales no. (Esto se podría incluir en el numeral 6. Consideraciones generales.</p>	Si parcial	<p>Este documento no establece requisitos nuevos ni diferentes a los indicados en la norma ISO 17034, sino que es una guía para que los PMR revisen aspectos clave a los laboratorios de ensayo que subcontratan. La guía no pretende establecer actividades ni limitar a los PMR. Esta guía no es para los laboratorios de ensayo ni de calibración, por tanto, este tipo de organizaciones no están en obligación de conocer ni aplicar este documento. Se ajusta la redacción para que sea más claro a quién aplica la guía.</p>	
Numeral 7.2	<p>Si bien el laboratorio se encuentra acreditado en algunas actividades dentro del alcance de la acreditación, es importante que se demuestren algunos numerales puntualmente para la actividad a contratar y que no esté dentro del alcance de la acreditación.</p>	<p>Los numerales que deberían ser revisados en el caso de laboratorio acreditado con algunas actividades dentro del alcance deberían incluir:</p> <p>Numeral 6.4 Equipamiento Numeral 6.5 Trazabilidad metrológica e ILAC P10 Numeral 7.2 Selección, verificación y validación de métodos Numeral 7.3 Muestreo (Si aplica a la actividad subcontratada por el PMR) Numeral 7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición e ILAC P14 (Laboratorios de calibración) Numeral 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados e ILAC P9</p>	Si parcial	<p>Se incluye el numeral 7.6 como se sugiere para Laboratorios no acreditados y acreditados con alguna actividad dentro del alcance.</p> <p>No se incluye el numeral 7.3 de muestreo, considerando que el PMR debe garantizar la homogeneidad del material y esta actividad debería asegurar que el muestreo del material es adecuada y permitiría detectar cuando no lo es.</p>	5
Objetivo Alcance Generalidades Disposiciones	<p>Se sugiere revisar en el documento si una calibración de un equipo se considera como una actividad a subcontratar dentro de la producción de un MR, dado que esta actividad esta cubierta en la ISO 17034 numeral 6.3 provisión de equipos, servicios y suministros, adicionalmente la calibración de los equipos está contemplada en el numeral 6.4 equipamiento de la norma ISO/IEC 17025, la cual se referencia en la ISO 17034. También es importante saber desde y hasta donde empieza el proceso de producción, es decir, este incluye la calibración de los equipos o este es un requisito previo a empezar una producción, así mismo el numeral 6.2 subcontratación de la ISO 17034, menciona actividades que hacen parte de la producción y las establece (muestreo, procesamiento, manipulación, pruebas de homogeneidad y estabilidad, caracterización, almacenamiento y distribución de un MR), pero no se incluye la calibración de equipos</p>	<p>Se sugiere eliminar del documento la actividad de calibración</p>	SI	<p>Se elimina la actividad de calibración en el contexto de las actividades que realiza el PMR en la producción del material, para evitar confusiones con la trazabilidad metrológica de las mediciones y la calibración de los equipos que es una actividad propia del laboratorio, tal como se indica en las observaciones.</p>	3. 4. 5

Participante	7.1 Laboratorios no acreditados 7.2 Laboratorios acreditados y algunas actividades dentro del alcance 7.3 Laboratorios acreditados y actividades de intereses dentro del alcance de acreditación	Se sugiere solo 2 numerales y enfocarlos a actividades subcontratadas:	7.1 Subcontratación de actividades no contempladas en la acreditación de la entidad 7.2 Subcontratación de actividades contempladas en la acreditación de la entidad	NO	No se deja la palabra subcontratación, porque el OEC puede subcontratar otras actividades diferentes a la medición y esta guía solo se enfoca en la medición. No se dejan solo dos escenarios porque un laboratorio acreditado con alguna actividad en el alcance, podría incluir el cumplimiento de otros requisitos como personal, manipulación de ítems, informe de resultados, control y gestión de la información.	
	Título	GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE LABORATORIOS POR PARTE DE LOS PRODUCTORES DE MATERIALES DE REFERENCIA No es claro cual va a ser el fin de la guía	GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS POR PARTE DE LOS PRODUCTORES DE MATERIALES DE REFERENCIA	NO	Tal como indica el alcance, la guía busca la armonización de lo que un PMR revisa a un laboratorio de ensayo que subcontrata, no aplica para todas las actividades que podría subcontratar un PMR	
	Objetivos Alcance	No se ve una concordancia entre el objetivo y el alcance		SI	Se ajusta redacción de objetivo y alcance	3
	Título	Si esta guía busca dar lineamientos sobre solamente la medición, sugiero ajustar el título, de manera tal que sea claro este propósito, ya que como esta la redacción actual se esperaría que el documento de lineamiento de la subcontratación sobre cualquier etapa de acuerdo con la norma ISO 17034		NO	El título no indica que es para actividades subcontratadas por el PMR. Uno de los cambios que se sugieren de la v1 a v2 del documento es precisamente eliminar la palabra subcontratación para evitar esta confusión.	
	Numeral 1. Objetivos Numeral 2. Alcance	Sugiero que la guía cubra no solamente la medición, si no que brinde lineamientos o recomendaciones sobre las demás etapas de la producción de un MR que se puede subcontratar de acuerdo con la norma 17034		NO	La guía solamente busca alinear los requisitos de ISO/IEC 17025 que los PMR deben asegurar para subcontratar a un laboratorio de ensayo, sin embargo no es obligatoria, ni establece requisitos.	
	Numeral 2. Alcance	Si se decide dejar la guía solo para lineamientos de la subcontratación de medición, y no las demás etapas que se pueden subcontratar por parte del PMR, sugiero que se indique el propósito de las mediciones (por ejemplo la medición para la evaluación de homogeneidad, estabilidad, caracterización, u otro tipo de mediciones que permiten garantizar la calidad del material, como el análisis microbiológico u otras características de la matriz o el material como tal.		NO	Es una guía para actividades de medición y no impone ningún requisito. Será el PMR el que establezca la criticidad de cada etapa, qué deben asegurar sus subcontratistas, como el cumplimiento a los requisitos de ISO 17034. Esto podrá incluir actividades de homogeneidad, estabilidad y caracterización, así como actividades de aseguramiento de calidad como ensayos microbiológicos del material o cualquier otra actividad que estime el PMR. No obstante se cambia de lugar la nota 2 para que sea más visible y sea claro que el PMR es el responsable de asegurar los requisitos de ISO 17034.	4
	Numeral 2. Alcance	No es claro a que otro tipo de subcontratistas no cubre esta guía, se podría ampliar la información		NO	Se excluyó a los INM porque aunque podrían llegar a apoyar actividades de medición, la competencia de los INM tiene otra vía diferente a la acreditación y a los MRA de ILAC. Es importante aclarar que este documento es una guía, pero el que debe asegurar cumplimiento de requisitos de ISO 17034 y los requisitos pertinentes de ISO/IEC 17025 es del PMR	
	Numeral 6. Consideraciones generales	Si finalmente la guía se centrará solo en la actividad de subcontratar la medición, sugiero aquí aclarar que solo corresponde a esta ya que en la norma ISO 17034 indica otras adicionales, como las asociadas al procesamiento de las muestras de partida, envasado del material, entre otras.		SI	Considerando que la guía solo involucra las mediciones se hace la aclaración en el alcance del documento y en las generalidades	3 y 4
Numeral 7.2 Laboratorios acreditados con algunas actividades dentro del alcance de la acreditación	De los requisitos a evaluar en este numeral sugiero que se incluya el numeral 7.3 Muestreo (si aplica a la actividad subcontratada por el PMR) de la norma ISO 17034	El PMR debería evaluar los siguientes requisitos técnicos aplicables al método de ensayo que subcontrate con un laboratorio acreditado con algunas actividades dentro del alcance: Numeral 6.4 Equipamiento Numeral 6.5 Trazabilidad metroológica e ILAC P10 Numeral 7.2 Selección, verificación y validación de métodos Numeral 7.3 Muestreo (Si aplica a la actividad subcontratada por el PMR) Numeral 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados e ILAC P9	NO	Aunque el muestreo sea subcontratado, la evaluación de la homogeneidad podrá definir si el muestreo fue adecuado o no, por ello, no se considera pertinente incluirlo.		

INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO:

1. Documento: escribir aquí el nombre del documento al cual se le van a realizar comentarios.
2. Nombre del proponente: persona natural o jurídica que realiza los comentarios del documento.
3. Fecha límite de entrega: fecha máxima en la que se debe remitir la propuesta de modificación.
4. Ordinal, literal, numeral y/o Párrafo, anexo, tabla o figura, objeto de la observación: mencionar de manera puntual la ubicación o sección del documento de la cual se desea realizar el comentario.
5. Propósito del cambio / Justificación por parte del proponente: indicar por qué cree que la sección del documento requiere cambios o modificaciones.
6. Propuesta modificación o ajuste: describir o redactar la manera como debería quedar la sección que se propone modificar.