GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE LABORATORIOS POR PARTE DE LOS PRODUCTORES DE MATERIALES DE REFERENCIA

SIG
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

GU-3.3-03 Versión 02

NIVEL 1:	NIVEL 2:
3.0 PROCESO DE PRESTACIÓN DE SERVICIO	3.3 EVALUACIÓN

ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:
Fecha: 2025-08-08 Coordinación Sectorial Productores de Materiales de Referencia	Fecha: 2025-09-18 Coordinación Sectorial Productores de Materiales de Referencia En consulta pública del 11 al 19 de agosto de 2025	Fecha: 2025-09-18 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 Laboratorios no acreditados
7.2 Laboratorios acreditados y algunas actividades dentro del alcance
7.3 Laboratorios acreditados y actividades dentro del alcance de acreditación

8. Registros

9. Control de Cambios

10. Anexos

1. OBJETIVO

Establecer una guía a los Productores de Materiales de Referencia (PMR) respecto a los requisitos técnicos a ser evaluados cuando el PMR subcontrata Laboratorios de ensayo (numeral 6.2. Subcontratación de la norma ISO 17034), en actividades asociadas a la medición en la producción de los materiales de referencia, en función de los requisitos establecidos en los numerales 7.6 de la norma ISO 17034.

2. ALCANCE

Esta guía es de exclusiva aplicación para los PMR y busca armonizar los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 que los PMR deberían asegurar cuando subcontratan laboratorios de ensayo para las actividades de medición. Esta guía no tiene alcance a los Institutos Nacionales de Metrología (INM) ni a otro tipo de subcontratistas.

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/IEC 17000, ISO/IEC 17011, ISO 17034, ISO/IEC 17025 e ISO 15189, 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.

El alcance identifica, entre otras:

- El tipo de materiales de referencia que se producen
- La matriz del material de referencia
- Las propiedades caracterizadas para cada material de referencia
- La estrategia de caracterización
- El enfoque para la asignación de valor

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 17034. Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia
- ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración
- ISO 15189. Laboratorios clínicos – Requisitos para calidad y competencia
- ILAC P10. Política de ILAC sobre la Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición.
- ILAC P9. Política de ILAC para Ensayos de Aptitud y/o comparaciones entre laboratorios que no sean Ensayos de Aptitud
- CEA-3.0-02. Criterios Específicos de Acreditación – Trazabilidad Metrológica.
- CEA-3.0-04. Política para la participación en Ensayos de Aptitud y/o comparaciones entre laboratorios que no sean Ensayos de Aptitud

Nota 1: las normas y documentos mandatorios referenciados en el presente documento se entienden como última versión o como la versión en período de transición, cuando aplique.

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 Productores de Materiales de Referencia.

5. PARTICIPANTES Y RESPONSABILIDADES.

Participante	Responsabilidad
Director Técnico Internacional	• Aprobar la emisión y actualización de la guía, según sea necesario.

5. PARTICIPANTES Y RESPONSABILIDADES.

Participante	Responsabilidad
Coordinador Sectorial Productores de Materiales de Referencia	• Revisar periódicamente la guía y gestionar su actualización, según sea necesario • Capacitar a los Evaluadores y Expertos, respecto a la aplicación de la presente guía y asegurar su correcta aplicación. • Orientar a los PMR respecto a la aplicación del presente documento.
Equipo evaluador	• Considerar como una guía para los PMR lo establecido en este documento
Organismo Productor de Materiales de Referencia (PMR)	• Considerar lo dispuesto en esta guía para llevar a cabo la evaluación de los laboratorios cuando sea aplicable. • Durante el desarrollo de las evaluaciones de registros o durante las actividades de testificación, el PMR debe entregar a ONAC la información requerida respecto a los procesos de producción que sean evaluados. Permitir el acceso a la información del proceso de producción a ser testificado o evaluado por registros, según las indicaciones de ONAC. • Acogerse durante el proceso de evaluación a todas las disposiciones establecidas en las Reglas del Servicio de Acreditación.

6. CONSIDERACIONES GENERALES

Generalidades

Dada la necesidad de armonizar los requisitos mínimos qué deberían evaluar los PMR acreditados o en proceso de acreditación a los laboratorios de ensayo en las actividades de medición de tal manera que el PMR pueda asegurar la confiabilidad de los materiales de referencia que produce, desde ONAC se evidencia la necesidad de establecer esta guía en pro de asegurar el cumplimiento de parte de los PMR de los requisitos pertinentes de la norma ISO/IEC 17025, según lo requiere el numeral 7.6. *Procedimientos de medición* de la norma ISO 17034.

Nota 2: La aplicación de esta guía no exime al PMR de realizar las actividades que considere necesarias y pertinentes para asegurar la experiencia y competencia del laboratorio como subcontratista, en función de los requisitos de la norma ISO 17034.

7. DISPOSICIONES

El PMR podrá tomar como guía las siguientes disposiciones para asegurar el cumplimiento de los requisitos pertinentes de ISO/IEC 17025 de parte de los laboratorios de ensayo que subcontrata, teniendo en cuenta lo siguientes escenarios:

7.1. Laboratorios no acreditados

Cuando el PMR subcontrate el servicio de ensayo con laboratorios que no se encuentren acreditados, debería evaluar que el subcontratista asegura los siguientes requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025:2017 o su equivalente en la versión vigente:

Numeral 6.2 Personal
Numeral 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales
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 7.4 Manipulación de los ítems de ensayo
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 e ILAC P9
Numeral 7.8 Informe de resultados
Numeral 7.11 Control de datos y gestión de la información

7.2. Laboratorios acreditados con algunas actividades dentro del alcance acreditado

Cuando el Laboratorio subcontratista utilizado por el PMR cuente con acreditación en ISO/IEC 17025 y esté dentro de las siguientes opciones:

- Que las actividades subcontratadas sean parte del alcance acreditado, pero que esté acreditado por un Organismo de Acreditación que no es miembro de los MRA de ILAC.

7. DISPOSICIONES

- Que algún elemento del alcance de acreditación no esté dentro de lo requerido por el PMR (por ejemplo, intervalo de medición diferente).

El PMR debería evaluar los siguientes requisitos técnicos aplicables al método de ensayo que subcontrate:

Numeral 6.4 Equipamiento
Numeral 6.5 Trazabilidad metrológica e ILAC P10
Numeral 7.2 Selección, verificación y validación de métodos
Numeral 7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición
Numeral 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados e ILAC P9

7.3. Laboratorios acreditados con las actividades de interés dentro del alcance de acreditación

En este caso el laboratorio está acreditado por un OA que hace parte del MRA de ILAC y la actividad de ensayo subcontratada es adecuada respecto a lo requerido por el PMR, es decir, el alcance de acreditación cubre exactamente el ítem a ensayar, el intervalo de medición, la técnica analítica, entre otras, esto implica el cumplimiento de los requisitos pertinentes de la norma ISO/IEC 17025.

En los casos en los que se requiere evaluar o confirmar la trazabilidad metrológica, el PMR podría apoyarse en lo establecido en el Anexo A de la norma ISO/IEC 17025, en la política ILAC P10 y, para el caso de OEC acreditados por ONAC en actividades de ensayo, en el CEA-3.0-02 Criterios específicos de acreditación – Trazabilidad metrológica. Así mismo, debería apoyarse en lo establecido en la política ILAC P9 y para el caso de OEC acreditados por ONAC en actividades de ensayo, en el CEA-3.0-04 Política para la participación en Ensayos de Aptitud y/o comparaciones interlaboratorios distintas a Ensayos de Aptitud.

En cualquier caso, si el PMR no considera alguno de los elementos listados en este documento, se sugiere documentar las razones por las cuales no es necesario.

8. REGISTROS

Código	Nombre	Almacenamiento Físico	Almacenamiento Electrónico
N/A	N/A	N/A	N/A

9. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Aprobación	Resumen de Cambios
1	2025-04-22	Emisión original del documento.
2	2025-09-18	Se ajusta el alcance de la guía En documentos de referencia se incluyen las normas ISO/IEC 17025, ISO 15189 e ILAC P14 y se eliminan la referencia LN-1.3-01, pr-3.3-01 Y RAC-3.0-01. Se actualizan las responsabilidades de los participantes de la guía. Se ajustaron los requisitos del documento en concordancia con el uso orientativo del documento y se aclara que el alcance del documento que excluye a los Institutos Nacionales de Metrología.

10. ANEXOS

N/A