

DE: Dirección Técnica Internacional

PARA: Laboratorios de Calibración acreditados por ONAC
Profesionales Técnicos de ONAC
Personal administrativo de ONAC

ASUNTO: Escenarios de actualización o ampliación de alcances de acreditación y notificaciones de cambios de personal para el esquema de acreditación de Laboratorios de Calibración

DOCUMENTOS RELACIONADOS: RAC-3.0-01 Reglas del Servicio de Acreditación
NTE-3.3-15 Cambios de sede y adecuación en instalaciones de laboratorios, Proveedores de Ensayos de Aptitud y Productores de Materiales de Referencia acreditados
FR-3.0-40 Solicitud de actualización del alcance acreditado y notificación cambios de personal laboratorios de calibración
FR-3.0-02 Alcance de acreditación laboratorio de calibración

FECHA: 2026-mm-dd

MOTIVACIÓN – OBJETIVO

Tomando en cuenta la constante necesidad de los laboratorios de calibración de mantener sus alcances actualizados o de ampliar sus capacidades técnicas para mejorar la oferta a sus clientes y, adicionalmente, los cambios de personal que a menudo se presentan en los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC), desde ONAC se han establecido las consideraciones descritas en la presente Nota Técnica, de tal forma que los laboratorios puedan gestionar oportuna y claramente sus solicitudes. Lo anterior, en concordancia con lo establecido en las Reglas del Servicio de Acreditación, RAC-3.0-01 en su versión vigente.

CONSIDERACIONES GENERALES

1. ACTUALIZACIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN

Se considera una actualización de alcance de acreditación, cualquiera de los escenarios presentados a continuación:

- Cambio o inclusión de equipo(s), instrumento(s) o materiales de referencia certificados empleados como patrones de calibración, cuyas características técnicas generen cambios en los intervalos de medición y/o la incertidumbre expandida de medida y no impliquen la inclusión de una nueva magnitud, un nuevo método de calibración o un nuevo documento normativo en el alcance acreditado.

Los cambios o inclusiones de equipo(s), instrumento(s) o materiales de referencia certificados empleados como patrones de calibración que no generen modificaciones en los campos del alcance acreditado (por

ejemplo, intervalos de medición, incertidumbre expandida de medida, etc.), no requieren la actualización del mismo, por lo tanto, el laboratorio podrá hacer uso de los patrones adquiridos empleando la condición de acreditado, asegurando el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, y ONAC verificará, mediante la evaluación correspondiente (regular o extraordinaria), que el OEC cumpla con los requisitos de acreditación aplicables al esquema.

- Cambios en los valores del intervalo o puntos de medición que no impliquen la inclusión de una nueva magnitud, un nuevo documento normativo o un nuevo método de calibración.
- Cambios en la incertidumbre expandida de medida que no impliquen la inclusión de una nueva magnitud, un nuevo documento normativo o un nuevo método de calibración.
- Inclusión de instrumentos a calibrar que estén dentro del alcance del documento normativo acreditado siempre y cuando no implique cambio en el método de calibración. Cuando el OEC utilice como documento normativo un procedimiento interno validado y solicite incluir instrumento(s) a calibrar que se encuentre(n) por fuera del alcance del documento bajo el cual se otorgó la acreditación, la solicitud estará sujeta a revisión por parte de la Coordinación Sectorial y la Dirección Técnica Internacional (si es necesario), para definir el escenario que aplica y establecer la gestión a realizar.
- Cambio de la versión del documento normativo o cambio del aplicado por el laboratorio, siempre y cuando no implique cambio en el método de calibración o la inclusión de una nueva magnitud diferentes a los descritos en el alcance acreditado.
- Cambio en las notas aclaratorias que no impliquen la inclusión de una nueva magnitud, un nuevo documento normativo o un nuevo método de calibración.
- Una nueva sede o lugares adicionales para realizar la(s) actividad(es) de calibración distintos a los ya contemplados en el alcance de acreditación (laboratorios permanentes, unidades móviles, calibración en sitio), siempre y cuando no implique la inclusión de una nueva magnitud y/o documento normativo que requiera cambio en el método de calibración.

Para este caso en particular, el laboratorio debe cubrir los costos adicionales que se requieran para evaluar la nueva sede o sitio que se pretenda incluir en el alcance, toda vez que, el contrato de otorgamiento y uso del certificado de acreditación no considera tiempos adicionales para evaluar sedes o sitios distintos a los que se encuentran cubiertos en el alcance acreditado.

El laboratorio no deberá emitir resultados de evaluación de la conformidad haciendo uso de la condición de acreditado para el alcance actualizado, hasta que este haya sido publicado en el Directorio Oficial de Acreditados (DOA).

En estos escenarios el OEC, de acuerdo con las obligaciones establecidas en las Reglas del Servicio de Acreditación, RAC-3.0-01 en su versión vigente, debe notificar ante ONAC a la dirección electrónica onac@onac.org.co con copia a la Coordinación Sectorial del Esquema de Acreditación de Laboratorios de Calibración, los cambios que se proponga llevar a cabo, a través del formato FR-3.0-40 "Solicitud de actualización del alcance acreditado y notificación cambios de personal laboratorios de calibración", toda vez que será necesario revisar y establecer las actividades de evaluación que correspondan para verificar la competencia del laboratorio frente a los cambios proyectados. Esta verificación se podrá realizar en el marco de una evaluación regular (seguimiento o reevaluación) o mediante la ejecución de una evaluación extraordinaria. Para este último caso, el OEC podrá solicitar la actualización del alcance acreditado en el momento que lo considere necesario y ONAC programará la evaluación extraordinaria correspondiente.

Considerando el modelo de asignación de tiempos de evaluación definido para el esquema de laboratorios de calibración, según el cual, las magnitudes y documentos normativos que conforman el alcance acreditado son distribuidos y evaluados durante el ciclo de acreditación vigente del OEC, a partir de la publicación de esta Nota Técnica, la Coordinación Sectorial compartirá con los OEC la proyección de las magnitudes que serán incluidas en la programación de las evaluaciones regulares pendientes de ejecución hasta la fecha de vencimiento de la acreditación.

Posteriormente, una vez se tome la decisión correspondiente a la reevaluación con la cual culmina el ciclo de acreditación de cada OEC, se comunicará la proyección de las magnitudes para las evaluaciones regulares del siguiente ciclo de acreditación.

Es importante precisar que la proyección de magnitudes a evaluar durante el ciclo de acreditación podrá estar sujeta a modificaciones, considerando los diferentes aspectos que son analizados por ONAC para su definición, por lo tanto, la proyección, y por ende la programación, podrán ser modificadas de acuerdo con la necesidad identificada, sin que esto represente un incumplimiento en la prestación del servicio por parte de ONAC..

En caso de que el OEC requiera unificar el proceso de actualización del alcance acreditado con su evaluación regular (seguimiento o reevaluación), es necesario que remita la solicitud respectiva a la dirección electrónica onac@onac.org.co con copia a la Coordinación Sectorial del esquema de acreditación de laboratorios de calibración, haciendo uso del formato FR-3.0-40 "Solicitud de actualización del alcance acreditado y notificación cambios de personal laboratorios de calibración". Dicha solicitud debe presentarse mínimo un mes antes de la notificación de la programación de la evaluación¹, o si esta ya se encuentra notificada, mínimo un mes antes del inicio de la Etapa 1, siempre que los cambios que se proponga llevar a cabo estén relacionados con la(s) magnitud(es) objeto de evaluación. La Coordinación Sectorial revisará dicha solicitud y verificará la viabilidad de incluirla en la evaluación regular teniendo en cuenta aspectos tales como: los tiempos de evaluación definidos en el contrato de otorgamiento y uso del certificado de acreditación, el número de magnitudes y documentos normativos acreditados, entre otros. En caso de que no sea posible incluir la actualización en la evaluación regular programada, el OEC puede solicitar la inclusión de dicha actualización en las siguientes evaluaciones regulares o si así lo requiere, a través de una evaluación extraordinaria.

En caso de que el OEC solicite actualización(es) de alcance para ser considerada(s) durante la evaluación complementaria de la evaluación en curso, se precisa que, de acuerdo con el numeral 6.4.4. del RAC-3.0-01 en su versión vigente, las evaluaciones complementarias se realizan para verificar la implementación suficiente y eficaz de las acciones propuestas en el Plan de Correcciones y Acciones Correctivas (PCAC). Cuando la(s) actualización(es) corresponda(n) a magnitud(es) que no fue(fueron) objeto de evaluación y/o no esté(n) relacionada(s) con las acciones del PCAC aprobado, esta(s) no podrá(n) ser incluida(s) en la evaluación complementaria. Por lo cual, dicha(s) actualización(es) puede(n) ser tenida(s) en cuenta en las siguientes evaluaciones regulares o en el marco de una evaluación extraordinaria, en caso de que el OEC así lo solicite.

Cuando se identifique durante la evaluación que los cambios notificados por el laboratorio no corresponden a una actualización del alcance sino a una ampliación, estos cambios no podrán ser tenidos en cuenta como actualización en la evaluación en curso y será necesario que el laboratorio inicie un proceso de ampliación, de conformidad con lo establecido en el RAC-3.0-01 en su versión vigente.

2. AMPLIACIÓN DE ALCANCE DE ACREDITACIÓN

Los OEC pueden iniciar un proceso de ampliación de alcance de acreditación, de acuerdo con lo establecido en las Reglas del Servicio de Acreditación, RAC-3.0-01 en su versión vigente, cuando tengan la intención de incluir:

¹ Los plazos con los que ONAC informa la programación de las evaluaciones están establecidos en el RAC-3.0-01 en su versión vigente.

- Una nueva sede o lugares adicionales para realizar la(s) actividad(es) de calibración distintos a los ya contemplados en el alcance de acreditación (laboratorios permanentes, unidades móviles, calibración en sitio²), siempre y cuando aplique una nueva magnitud, un nuevo documento normativo o un nuevo método de calibración.
- Magnitud(es) adicional(es) a la(s) que se encuentra(n) incluida(s) en el alcance acreditado.
- Documento(s) normativo(s) adicional(es) o diferente(s) a los que se encuentran incluidos en el alcance acreditado, en los que se establezcan nuevos métodos de calibración.
- Método(s) de calibración adicional(es) o diferente(s) a los que se encuentran incluidos en el formato FR-3.0-02 "Alcance de acreditación laboratorio de calibración".

3. NOTIFICACIÓN CAMBIOS DE PERSONAL

Teniendo en cuenta el numeral notificación de cambios establecido en el RAC-3.0-01 en su versión vigente, el OEC debe comunicar a ONAC los cambios que se proponga llevar a cabo en relación con el personal clave (vinculación, desvinculación, etc.). Para esto, se deben tener en cuenta los siguientes escenarios:

3.1 De acuerdo con la Circular Externa No. 5-2022 emitida por ONAC sobre la "Gestión de Etapas 1 de evaluaciones de seguimiento, renovación y extraordinarias avisadas, a través del Sistema de Información de Prestación del Servicio de ONAC - SIPSO", cuando el OEC tenga una evaluación programada y se encuentre en el estado "Etapa 1 en construcción" y los cambios de personal estén relacionados con la(s) magnitud(es) objeto de evaluación (incluidas en la notificación del servicio), deberá realizar la notificación de estos a través de la Sección recursos – personas que participan en las actividades de evaluación de la conformidad (sección 3) y no será necesario enviar comunicaciones adicionales a ONAC.

3.2 Cuando el OEC deba notificar cambios de personal y no cuente con una evaluación programada o dichos cambios no están relacionados con las magnitudes objeto de la evaluación regular notificada, deberá enviar los cambios al correo electrónico onac@onac.org.co, haciendo uso del formato FR-3.0-40 "Solicitud de actualización del alcance acreditado y notificación cambios de personal laboratorios de calibración", el cual se encuentra publicado en la página web de ONAC.

Para aquellos cambios en el alcance de acreditación que no se consideran en la presente Nota Técnica, es responsabilidad del laboratorio informar el cambio que se proponga llevar a cabo, de acuerdo con las obligaciones establecidas en el RAC-3.0-01 en su versión vigente; mediante comunicado formal dirigido ante ONAC a la dirección electrónica onac@onac.org.co con copia a la Coordinación Sectorial del Esquema de Acreditación de Laboratorios de Calibración, detallando el motivo de su solicitud y adjuntando los documentos que soporten dicha solicitud. Esta información estará sujeta a revisión por parte de la Coordinación Sectorial y la Dirección Técnica Internacional (si es necesario), para definir el escenario que aplica y establecer la gestión a ser realizada.

Esta versión entra en vigencia a partir del DD de MM de 2026.

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Aprobación	Resumen de Cambios
1	2025-03-25	Emisión original del documento.

² No incluye los casos en los que el OEC desee trasladar las instalaciones donde realiza las actividades de calibración. Para más información con respecto a traslados de sede, consultar la nota técnica NTE-3.3-15 "Cambios de sede y adecuación en instalaciones de laboratorios, proveedores de ensayos de aptitud y productores de materiales de referencia acreditados", en su versión vigente.

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Aprobación	Resumen de Cambios
2	2025-12-19	Se ajusta el numeral 1 con respecto a la actualización para sedes o sitios. Se ajusta el numeral 2 con respecto a la ampliación para sedes o sitios.
3	2026-mm-dd	Se incluye el FR-3.0-02 en los documentos relacionados. Se elimina "un nuevo sitio de ejecución de la calibración" de las viñetas 1 y 5 del numeral 1. Se incluyen consideraciones particulares en la viñeta 4 del numeral 1 relacionadas con procedimientos internos validados. Se agrega la viñeta 6 en el numeral 1 frente a las actualizaciones de alcance para las notas aclaratorias. Se elimina la palabra "Nota" de la viñeta 7. Se modifica la redacción respecto a la posibilidad que tiene el OEC de actualizar su alcance en el momento que lo requiera. Se ajusta redacción frente al modelo de asignación de tiempos y se informa a los OEC que, a partir de la fecha de publicación de la NTE, se informará la proyección de magnitudes a evaluar en el ciclo de acreditación vigente. Se modifica redacción para los casos donde el OEC requiera unificar el proceso de actualización del alcance con su evaluación regular. Se incluye una aclaración en el penúltimo párrafo del numeral 1 respecto a solicitudes de actualización en el marco de evaluaciones complementarias. Se elimina el texto "en los que se establezcan nuevos métodos de calibración" de la viñeta 3 del numeral 2. Se agrega la viñeta 4 en el numeral 2 indicando que incluir nuevos métodos de calibración corresponde a una ampliación del alcance.

ELABORÓ:**REVISÓ:****APROBÓ:**

Fecha: 2026-08-24	Fecha: 2026-08-24	Fecha: 2026-mm-dd
Profesionales expertos Coordinación Sectorial de Laboratorios de Calibración LAC1 y LAC2	Coordinadores sectoriales LAC1 y LAC2 Consulta pública del dd al dd de mm de 2026	Director Técnico Internacional