

Documento	NTE-13-06 Escenarios de actualización o ampliación de alcances de acreditación y notificaciones de cambios de personal para el esquema de acreditación de Laboratorios de Calibración
3. Nombre del proponente	Consolidado
3. Fecha límite entrega	Consulta pública del 2023-08-27 al 2023-09-04

		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 (SI/NO)	Propuesta de atención y/o respuesta	Página del cambio
1. Actualización del alcance de acreditación Los cambios o inclusiones que no generen modificaciones en los campos del alcance (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 y ONAC verificará mediante la evaluación correspondiente regulares o extraordinarias que el organismo evaluador de la conformidad (OEC) cumple con la norma ISO/IEC 17025:2017 las reglas, criterios específicos de acreditación y políticas de ILAC aplicables al esquema.	Lo que entendió en referencia al párrafo mencionado es que si por ejemplo yo cambio el patrón de medición descrito para calibración de instrumentos para pasar de funcionamiento no automático, en este caso una pesa patrón Clase M1 por otra pesa patrón Clase M5, ambas medidas paralelas, puedo iniciar el uso inmediato sin esperar a la visita de ONAC y cuando tenga seguimiento, ONAC verifica el cumplimiento.	1. Actualización del alcance de acreditación Los cambios o inclusiones que no generen modificaciones en los campos del alcance acreditado (por ejemplo, intervalos de medición, incertidumbre expandida de medida, entre otros, 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 IEC/ISO 17025:2017 y ONAC verificará mediante la evaluación correspondiente regulares o extraordinarias que el organismo evaluador de la conformidad (OEC) cumple con la norma ISO/IEC 17025:2017, las reglas, criterios específicos de acreditación y políticas de ILAC aplicables al esquema.	Parcialmente	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 IEC/ISO 17025:2017 y ONAC verificará mediante la evaluación correspondiente regulares o extraordinarias que el organismo evaluador de la conformidad (OEC) cumple con los requisitos de acreditación aplicables al esquema.	1
Numeral 1 párrafo 3 " Los cambios o inclusiones que no generen modificaciones en los campos del alcance (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."	Aclarar cambio o inclusión de XX	Numeral 1 párrafo 3 " Los cambios o inclusiones de equipo(s) , que no generen modificaciones en los campos del alcance (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. Adicionalmente no me es claro que pasar a si el OEC notifica cambios en equipos que no afectan al alcance acreditado en la magnitud XX antes de la evaluación regular pero esa año dicha magnitud no se va a evaluar	Parcialmente	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 IEC/ISO 17025:2017 y ONAC verificará mediante la evaluación correspondiente regulares o extraordinarias que el organismo evaluador de la conformidad (OEC) cumple con los requisitos de acreditación aplicables al esquema. Rta: Respecto a la nueva forma de asignar los tiempos en las evaluaciones se aclara que desde la coordinación sectorial se analizará cada caso para priorizar las magnitudes a programar según los riesgos que se identifiquen. En la NTE se menciona que "ONAC verificará mediante la evaluación correspondiente" que podrá ser la próxima regular u una evaluación extraordinaria en caso de que se considere necesario. No se realizan cambios a la NTE, puesto que el objeto de esta no es explicar el método de evaluación.	1
FR-10-40 "Solicitud de actualización del alcance acreditado y notificación cambios de personal laboratorios de calibración"	Disponibilidad del formato para las partes interesadas	No encuentro este formato disponible al público en la página web de ONAC, lo busqué por la Lupa pero no lo encuentro.	Si	El nuevo formato FR-10-40 "Solicitud de actualización del alcance acreditado y notificación cambios de personal laboratorios de calibración" será publicado en la página web una vez se publique la NTE, se aclara que este formato no fue puesto en consulta pública, motivo por el cual no se encontraba disponible en la página web durante los días correspondientes a la consulta.	No aplica
<small>Se anexa en Calificación de datos de evidencia soporte de la decisión presentada (verificar)</small> <small>Se anexa en Calificación de datos de evidencia soporte de la decisión presentada (verificar)</small> <small>Se anexa en Calificación de datos de evidencia soporte de la decisión presentada (verificar)</small>	Si bien es cierto, en el documento mencionan que cambios de personal que no generen modificaciones en los campos del alcance acreditado, deben ser comunicados oportunamente al organismo evaluador de la conformidad (OEC) para que se verifique el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, las reglas, criterios específicos de acreditación y políticas de ILAC aplicables al esquema.	Aclarar si la inclusión de los nuevos patrones debe comunicarse, si es así, mediante que formato y mecanismo debe realizarse o es suficiente con el cargo anual de los certificados de calibración en SPSO.	No	No se considera necesario incluir una aclaración toda vez que la NTE indica lo siguiente: "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 onacacione.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 corresponden para verificar la competencia del laboratorio frente a los cambios proyectados (, 7	No aplica
3 NOTIFICACION CAMBIOS DE PERSONAL	Aclarar si es necesario informar cuando personal clave se desvincula de la organización	Aclarar si es necesario informar cuando personal clave se desvincula de la organización si es así, ¿Cuándo debe informarse, mediante que formato o medio debe comunicarse?	Si	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: Rta respecto a la pregunta sobre cuando y por cual medio, se aclara que esto ya está especificado en la NTE en los numerales 3.1 y 3.2.	3
<small>El caso de que el OEC ya cuente con la notificación del servicio y los cambios que se proponga llevar a cabo están relacionados con las magnitudes objeto de evaluación, podrá remitir la solicitud respectiva máximo un mes antes del inicio de la fecha de Etag 1 de la evaluación programada, a través del formato FR-3-0-40 "Solicitud de actualización del alcance acreditado y notificación cambios de personal laboratorios de calibración", a la Dirección electrónica onacacione.org.co con copia a la Coordinación Sectorial del Esquema de Acreditación de Laboratorios de Calibración con el fin de que esta pueda revisar dicha solicitud y verificar si puede ser incluida en la evaluación regular o si, por el contrario, procede como una evaluación extraordinaria.</small>	Aclarar si en caso que sea recibida la programación y el OEC tenga actualizaciones relacionadas con las magnitudes programadas, es posible vincular estas actualizaciones con la auditoría de seguimiento?, si es así, ¿con cuánto tiempo de antelación con respecto a la Etag 1 debería informarse a ONAC, mediante que formato y mecanismo?	Aclarar si en caso que sea recibida la programación y el OEC tenga actualizaciones relacionadas con las magnitudes programadas, es posible vincular estas actualizaciones con la auditoría de seguimiento?, si es así, ¿con cuánto tiempo de antelación con respecto a la Etag 1 debería informarse a ONAC, mediante que formato y mecanismo?	Si	En caso de que el OEC ya cuente con la notificación del servicio y los cambios que se proponga llevar a cabo están relacionados con las magnitudes objeto de evaluación, podrá remitir la solicitud respectiva máximo un mes antes del inicio de la fecha de Etag 1 de la evaluación programada, a través del formato FR-3-0-40 "Solicitud de actualización del alcance acreditado y notificación cambios de personal laboratorios de calibración", a la Dirección electrónica onacacione.org.co con copia a la Coordinación Sectorial del Esquema de Acreditación de Laboratorios de Calibración con el fin de que esta pueda revisar dicha solicitud y verificar si puede ser incluida en la evaluación regular o si, por el contrario, procede como una evaluación extraordinaria.	3
Numeral 1 párrafo 2 Los cambios o inclusiones que no generen modificaciones en los campos del alcance (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 y ONAC verificará mediante la evaluación correspondiente regulares o extraordinarias)	Si el laboratorio hace un proceso de inversión para regular las capacidades del laboratorio y este modifica el intervalo de medición o la incertidumbre . No es consensuado que este no pueda emplear el patrón hasta una próxima auditoría de seguimiento. Por ejemplo el patrón mejora el intervalo y la incertidumbre se pueda emplear dentro de los criterios de intervalo e incertidumbre acreditado y ya en el proceso de auditoría se determinen las nuevas condiciones de intervalo e incertidumbre.	Los cambios o inclusiones que no generen modificaciones en los campos del alcance (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. El equipo(s), instrumento(s) o materiales de referencia certificados modifican las condiciones estas solo se pueden usar bajo las condiciones de intervalo e incertidumbre definidas en el alcance , y ONAC verificará mediante la evaluación correspondiente regulares o extraordinarias)	No	No se acoge el cambio propuesto, considerando los dos escenarios que ya se tienen contemplados en la NTE y no se requiere ninguna aclaración adicional. Escenario 1: 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 implican la inclusión en el alcance de acreditación de una nueva magnitud, un nuevo sitio de ejecución de la calibración, un nuevo método de calibración o un nuevo documento normativo. Escenario 2: 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 IEC/ISO 17025:2017 y ONAC verificará mediante la evaluación correspondiente regulares o extraordinarias que el organismo evaluador de la conformidad (OEC) cumple con los requisitos de acreditación aplicables al esquema.	No aplica
Numeral 1 párrafo 5			No aplica	No aplica	No aplica
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 onacacione.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 corresponden 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.		El formato FR-3-0-40 no se encuentra dentro de los documentos de ONAC. Este va ser un nuevo formato? Si el error es el código FR-3-02 Anexo alcance de acreditación laboratorio de calibración en la versión actual no está relacionado el personal por lo tanto no se podría notificar el cambio de personal en dicho documento.	No	El nuevo formato FR-3-0-40 "Solicitud de actualización del alcance acreditado y notificación cambios de personal laboratorios de calibración" será publicado en la página web una vez se publique la NTE, se aclara que este formato no fue puesto en consulta pública, motivo por el cual no se encontraba disponible en la página web durante los días correspondientes a la consulta.	No aplica
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, debía enviar los cambios al correo electrónico onacacione.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.		El formato FR-3-0-40 no se encuentra dentro de los documentos de ONAC. Este va ser un nuevo formato? Si el error es el código FR-3-02 Anexo alcance de acreditación laboratorio de calibración en la versión actual no está relacionado el personal por lo tanto no se podría notificar el cambio de personal en dicho documento.	No	El nuevo formato FR-3-0-40 "Solicitud de actualización del alcance acreditado y notificación cambios de personal laboratorios de calibración" será publicado en la página web una vez se publique la NTE, se aclara que este formato no fue puesto en consulta pública, motivo por el cual no se encontraba disponible en la página web durante los días correspondientes a la consulta.	No aplica

- INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO**
- Documento escribir así el nombre del documento el cual se le van a realizar comentarios.
 - Nombre del proponente: persona natural o jurídica que realiza los comentarios del documento.
 - Fecha límite de entrega: fecha máxima en la que se debe remitir la propuesta de modificación.
 - 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.
 - Propósito del cambio / Justificación por parte del proponente: indicar porque cree que la sección del documento requiere cambios o modificaciones.
 - Propuesta: modificación o ajuste: describir o redactar la manera como debería quedar la sección que se propone modificar.