

FR-13-06 Versión og



NTE-33-92 - Escenarios de actualización o ampliación de alcances de acreditación para el esquema de acreditación de Laboratorios de Ensayo Consulta pública del 30 de septiembre al 7 de octubre de 2025

				Campos para uso exclusivo ONAC		
Participante	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
Participante 1	1. ACTUALIZACIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN Parrafo 2:  Las actualizaciones no generan cambios en la técnica, principios de medición o en la sed donde se ejecutan las actividades de evaluación de la conformidad, entre otros, de la confrario nos estariamos refiriendo a procesos de ampliación. Algunas actualizaciones pueden ser  - Cambio o inclusión de equipodo de medición critico(s)  - Cambios o inclusión de tentre de ensayo.  - Cambio de la versión del documento normativo o del documento aplicado por el abboratorio o inclusión de locumentos normativos equivalentes, es decir, aquellos que contemplen el mismo principio de medición, técnica o método del documento que y face parte del alcance de acreditación.	Los equipos de medición no hacen parte del alcance de acreditación que se publica en el certificado de acreditación para laboratorios de ensayo, por lo tanto no deberián incluirse como un item sujeto de actualización.		Parcialmente	Si bien, los equipos no hacen parte del anexo del certificado de acreditacion, un cambio en el equipamiento puede afectar las condiciones de competencia que han sido evaluadas por ONAC y por tanto se considera que debe ser notificado y evaluado. Sin embargo y teniendo en cuenta los términos en los que esta redactado podría ajustarse a:  "Cambio o inclusión de equipo (s) de medición que afecten el desempeño del ensayo"	
	1. ACTUALIZACIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN Parrafo 3: EL DEC puede solicitar la actualización del alcance acreditado en el momento que lo considere De acuerdo con las obligaciones establecidas en las Regalas del Servicio de Acreditación RAC 3-on u versión vigente debe notificar acorreo corporativo onacigonacorgo de CNAC con copia a la Coordinación Sectorial, cualquier cambio relacionado con la suficiente claridad y nivel de detalle, incluyendo los ensayos que se afectan con el cambio.	El RAC-30-01, V1z, numeral 8.2 Actualización por nuevas versiones de las normas, establece para la adecuación a nuevas versiones de normas técnicas en el ámbito voluntario, que "se actualizará la versión de la norma en el alcance de la norditación on la siguiente evaluación de seguirimato siempre y cuando esta tenga lugar después de 3 meses de la fecha de emisión de la nueva versión. Se of DEC desen hace crionicid la resulución para la actualización con una evaluación de seguirimento o una revenituación la solicitudes de actualización deben hacerase con al menos tres (y) meses de antelación a la fecha prevista para la siguiente evaluación, esto es la fecha programada para la etapa de revisión documental." Y en el numeral to NOMICACIÓN DE CAMBIOS, establece que "El DEC debe comunicar a CNAC las cambios que se proponga llevar a cabo en relación con." Las documentas normativos específicados en el alcance de acreditación, cuando estos no sea regisementos fecinicas o normas tiencias nacionales o internacionales: "En la nota técnica, no es claro el escenario en que el equipo evaluador i tentifique en la Etapa 1 y/o en la Etapa 2 que hay un cambio de documento normativo que no haya sido notificado previamente a ONAC, ya que seguin el RAC-39-on solo es obligatión notificar los cambios en documentos normativos cuando estos no sean reglamentos ficinicas nacionales o internacionales: "I entrenacionales e de celic." I hay cambios en normas técnicas nacionales o internacionales en estenicas paciales por el celipsion entificar los cambios en documentos normativos cuando estos no sean reglamentos técnicos o normas tecnicas nacionales los entenacionales en describa la cambio en documento normativo que no haya sido notificado previamente a ONAC. Parque seguin el RAC-39-on solo es obligatión notificar los cambios en documentos normativos cuando estos no sean reglamentos técnicos no normas tencias a los entresos paciales pouede proceder a actualizar el alcance durante la evaluación así no se haya notificado previamente? Esta situ	Se deja a consideración de ONAC si se puede hacer una aclaración en este sentido, con el fin de que los evaluadores tengamos claro cómo proceder en estos casos y que los OEC estén informados de esta situación.  Asi mismo, seria importante aclarar cómo proceder si el OEC requiere actualizar todo su alcance en una evaluación regular, por ejemplo, cuando se actualiza el Standard Methods o las normas INVIAS, sabiendo que en la evaluación sólo se testifica una parte del alcance.	Parcialmente	En el instructivo de evaluación numeral 7.1.2.4 se describe en el literal f de Laboratorios de ensayo que "El experto evaluador o experto técnico es responsable de verificar que el documento normativo se encuentre vigente comparando contra las fuentes oficiales". Por lo cual durante las evaluaciones cuando se presenten estos casos y el OEC no haya comunicado a ONAC. Lo que se hace actualmente es que los EL informan a la CS y le piden al OEC que envie el comunicado. la CS valida con el EL si estos cambios pueden ser revisados en la evaluación. si el equipo evaluador lo considera posible, se procede a realizar los ajustes requeridos. Si no. la CS responderá al comunicado que se deberá evaluar los cambios en una próxima evaluación regular o a través de una EXT.  Debido a los ajustes que se están realizando al INS-33-03, se tendrá en cuenta esta observacion para ajustar el literal fy dejarlor más claro.  Se considera que la NTE es clara en cómo se procede cuando el OEC informa en los periodos entre evaluaciones y con respecto al proceder cuando el equipo evaluador detecte estos cambios desente la evaluación, esto se dejará más claro en el instructivo de evaluación.	

- NSTRUCCIONES DE ULLICANAMIENTO:

  1 Documentos carbis inqui el montre del documento al cual se le van a realizar comentarios.

  2 Nombre del proponente persona natural o juridica que realiza los comentarios del documento.

  3 Fecha limite de entregas fecha maisma en la que se adete menti la propuesta de montfiscación.

  4 Ordinal, Berda, Inamenal y/o Plamifica anexo, tablas ofigura, objeto de la obsenación mencionamiento mentionamiento a sección del documento de la cual se desea realizar el comentario.

  5 Proposiba del camino? Justificación o prate del proponente indicar porque a que rece que la sección del documento requiene cambios o modificaciones.

  6 Propuesta modificación o ajuste describir o redactar la manara como debería queder la sección que se propone modificar.