

LISTA DE DOCUMENTACIÓN A RADICAR EN ONAC PARA EL DESARROLLO DE LA ETAPA 1 DE EVALUACIÓN DE SEGUIMIENTO O REEVALUACIÓN

Nota: Recuerde consultar en la página web www.onac.org.co las versiones vigentes de los documentos solicitados

PRODUCTORES DE MATERIALES DE REFERENCIA (PMR)

ANEXO	DESCRIPCIÓN
☐ A	Archivo en medio electrónico que contiene copia de los certificados de existencia y representación legal de la persona jurídica, con fecha de expedición no mayor a un mes de antelación. El objeto social del solicitante, especificado en el certificado de cámara de comercio debe incluir la actividad de producción de materiales de referencia acreditada. Para las entidades a las que no les aplica el certificado de cámara de comercio, se debe adjuntar el documento que haga sus veces para demostrar la responsabilidad legal, representación o personería jurídica del productor (ley/decreto/resolución/acta de posesión, entre otros).
☐ B	Archivo en medio electrónico que contiene el organigrama general del PMR y si aplica, los organigramas parciales de la(s) unidad(es) acreditadas y de cada una de las sedes incluidas en las actividades de producción de materiales de referencia acreditadas.
☐ C	Archivo en medio electrónico que contiene: a) Análisis del cumplimiento de los requisitos de independencia, imparcialidad e integridad, como documento controlado del Sistema de Gestión. b) Declaración que incluya todas las actividades, diferentes a aquellas acreditadas que realiza el PMR o la organización a la que pertenece, poniendo de manifiesto que dichas actividades no comprometen la independencia, imparcialidad e integridad del organismo en el desarrollo de la actividad de producción de materiales de referencia. c) Listado de todos los organismos relacionados¹ cuyas actividades puedan comprometer la confidencialidad e imparcialidad de la actividad de producción de materiales de referencia acreditadas y las medidas adoptadas para mantener la debida imparcialidad e integridad, si aplica. d) Descripción de los medios por los cuales el PMR obtiene los recursos para la creación y operación del organismo. ⁽¹⁾Las relaciones, según la norma ISO 17034, podrían ser la vinculación que se tiene con el PMR por tener algunos o todos sus propietarios en común, directivos comunes, acuerdos contractuales, un mismo nombre, acuerdos informales u otros medios por los cuales el organismo relacionado tenga algún interés en cualquier resultado derivado de la producción de materiales de referencia o tiene capacidad potencial de influir en el proceso de producción y sus resultados.
☐ D	Archivo en medio magnético que contenga Manual del Sistema de Gestión (o documento equivalente), todos los documentos (técnicos y de gestión, incluidos los anexos) y formatos del Sistema de Gestión relacionados con el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 17034, junto con el listado maestro actualizado con todos los documentos del Sistema internos, externos y formatos indicando la identificación única, título del documento y fecha de aprobación de la versión vigente.

ANEXO	DESCRIPCIÓN
☐ E	Archivo de texto editable en medio electrónico que contiene la lista de verificación para PMR. Incluir la lista cruzada de referencias entre la norma ISO 17034 y el Manual del Sistema de Gestión (o documento equivalente), o los documentos del sistema que satisface el requisito de la norma ISO 17034 y que corresponde al formato FR-3.2-05 Anexo E Lista de Verificación ISO 17034 PMR, disponible en la página web www.onac.org.co, en la sección del esquema. Se debe registrar la información respectiva en "Columna para diligenciar por el OEC" y sin modificar o proteger los archivos.
☐ F	Archivo de texto editable como hoja de cálculo en medio electrónico que contiene la relación de todo el personal del PMR que realizan o participan en las actividades de producción acreditadas. Diligenciar el FR-3.2-05 Anexo F Relación de Personal PMR. Archivo de texto en medio electrónico que contiene la información del representante de la dirección del PMR, indicando nombre, cargo, correo electrónico, teléfono y dirección completa. Adjuntar el manual de funciones/perfiles de cargo o el documento que permita identificar los roles y actividades de cada integrante del productor. Adjuntar en archivo en medio electrónico la hoja de vida y los documentos que sustenten la competencia del personal que participa en las actividades de producción acreditadas. Cuando aplique incluir la información relacionada con los requisitos pertinentes de la norma ISO/IEC 17025, que permitan dar cumplimiento a los requisitos 7.6, 7.7, 7.9.1, 7.9.4, 7.16.8, entre otros, de la norma ISO 17034:2016.
☐ G	Archivo en medio electrónico del último informe de auditoría interna y de la revisión por la dirección, cuyo alcance incluya las actividades acreditadas.
☐ H1	Archivo de texto editable como hoja de cálculo en medio electrónico que contiene la relación de los materiales de referencia que se han producido. Diligenciar el FR-3.2-05 Anexo H1 Relación Producción Materiales de Referencia. Adjuntar la documentación que acompaña a cada material producido registrado en el anexo H1 (informes de producción, certificados para los MRC, hojas de información para los MR, fichas de producto, etiquetas) para los materiales incluidos en el alcance de acreditación, según corresponda. Adjuntar carta de trazabilidad metrológica para cada uno de los materiales de referencia certificados que produce.
☐ H2	Archivo de texto editable como hoja de cálculo en medio electrónico que contiene la relación de los equipos usados para la producción de materiales de referencia. Diligenciar el FR-3.2-05 Anexo H2 Lista de Equipos Productores Materiales de Referencia. Adjuntar los certificados/informe de calificación/caracterización del equipamiento utilizado en la producción de los materiales y relacionado en el Anexo H2.
☐ I	Archivo en medio electrónico que contiene la información mediante la cual el PMR demuestra que se han evaluado los riesgos financieros asociados a sus actividades y la evidencia de las previsiones tomadas para cubrir las responsabilidades que se deriven de las actividades y áreas en las que trabaja. Adicionalmente, la evidencia del análisis de riesgos del OEC.
☐ J	Archivo en medio electrónico de los documentos que contengan las técnicas y

ANEXO	DESCRIPCIÓN
	procedimientos utilizados en la producción de los materiales de referencia relacionados en el alcance acreditado. Diligenciar el FR-3.2-05 Anexo J Relación Documentos Normativos PMR.
☐ K	Si es aplicable, archivo de imagen en medio electrónico que contenga copia del acto administrativo por medio del cual se autoriza o habilita al PMR para operar o para producir materiales de referencia relacionados en el alcance de acreditación.
☐ L	Archivo en medio electrónico que contiene la copia del comprobante de pago correspondiente al servicio de evaluación o el contrato firmado y CDP correspondiente, cuando aplique. <u>Ver medios de pago en la web de ONAC.</u>
☐ N	Archivo de texto editable como hoja de cálculo en medio electrónico que contiene la relación de los subcontratistas usados por el PMR. Diligenciar el FR-3.2-05 Anexo N Relación Subcontratistas PMR. Adjuntar los documentos que soportan el cumplimiento de los requisitos del numeral 6.2 y aplicables de la norma ISO 17034 para cada uno de los subcontratistas del PMR, en una carpeta con el nombre de cada uno de los subcontratistas relacionados en el anexo N. Se recomienda consultar la Guía para la evaluación de subcontratistas por parte de los productores de materiales de referencia (GU-3.3-03)
☐ O	Crear una carpeta para Homogeneidad, Estabilidad, Caracterización y Asignación de valor y almacenar en cada una la siguiente información, según corresponda: • Adjuntar los informes de validación/verificación de los métodos empleados en las etapas de caracterización, evaluación de la homogeneidad y estabilidad utilizados en la producción de los materiales de referencia incluidos en el alcance de acreditación. • Adjuntar los registros de estimación de incertidumbre para los métodos empleados en las etapas de caracterización, evaluación de la homogeneidad y estabilidad utilizados en la producción de los materiales de referencia incluidos en el alcance de acreditación. • Adjuntar los planes de producción para los materiales de referencia incluidos en el alcance de acreditación. • Adjuntar los registros de control y supervisión de la producción para los materiales de referencia incluidos en el alcance de acreditación. • Adjuntar archivo que contenga los datos y resultados de los estudios de estabilidad o monitoreo (visitas de seguimiento) y homogeneidad de los materiales de referencia incluidos en el alcance de acreditación. • Adjuntar un archivo que contenga los datos y resultados de los estudios de caracterización de la propiedad para todos los materiales de referencia producidos y relacionados en el alcance de acreditación. En el caso de mensurandos operacionalmente definidos, adjuntar un archivo que contenga los datos de cada laboratorio participante y las referencias de medición empleadas (MRC, patrones de masa, temperatura, según aplique). • Adjuntar archivo que contenga los datos y resultados de los estudios de la asignación



**NOTIFICACIÓN DE EVALUACIÓN
PRODUCTORES DE MATERIALES DE REFERENCIA
ANEXO 2**

Anexo 2 FR-3.2-27
Versión 4
Fecha: 2026-03-05

ANEXO	DESCRIPCIÓN
	de valor y la incertidumbre para todos los materiales de referencia producidos y relacionados en el alcance de acreditación.
☐ Q	Evidencia que permita demostrar la participación en EA o CILD con resultados satisfactorios por cada actividad de ensayo y calibración asociada a la producción de los materiales de referencia que hacen parte del alcance de acreditación de acuerdo con lo definido en la Política de EA y/o CILD – CEA-3.0-04 vigente.
☐ T	Archivo de texto en medio magnético que corresponde al formato de FR-3.0-29 Alcance de Acreditación Productores de Materiales de Referencia, disponible en la página web www.onac.org.co , en la sección del esquema.