

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 FR-3.0-40 Solicitud de actualización del alcance acreditado y notificación cambios de personal laboratorios de calibración 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
FECHA:	2025-03-25

MOTIVACIÓN – OBJETIVO

Tomando en cuenta la constante necesidad de los laboratorios de calibración respecto a contar con alcances actualizados o a ampliar sus capacidades para mejorar la oferta a sus clientes y, adicionalmente, los cambios de personal que a menudo se presentan en los OEC, desde ONAC se han establecido las consideraciones descritas en la presente nota, de tal forma que los laboratorios puedan gestionar oportuna y claramente sus solicitudes. Lo anterior, tomando en cuenta 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 las situaciones presentadas 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 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.

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 (regular o extraordinaria) que el organismo evaluador de la conformidad (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, documento normativo o método de calibración.
- Cambios en la incertidumbre expandida de medida que no impliquen la inclusión de un nuevo documento normativo o 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.
- 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 o sitio de ejecución de las calibraciones a los descritos en el alcance acreditado.

El Laboratorio no debe emitir resultados de evaluación de la conformidad haciendo uso de la condición de acreditado para el alcance actualizado hasta tanto este se haya 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.

En la continua implementación de la metodología de evaluación basada en riesgos, a partir del 2025-01-01 se actualizó el modelo de evaluación para el esquema de laboratorios de calibración, realizando cambios en la forma de asignar los tiempos de evaluación, en tal sentido es importante mencionar que la totalidad de magnitudes incluidas en el alcance acreditado serán distribuidas y evaluadas durante el ciclo de acreditación en el que se encuentre el OEC. Por ejemplo, si un laboratorio de calibración tiene acreditadas cinco (5) magnitudes y se encuentra en un ciclo de cinco (5) años, en cada anualidad se evaluará como mínimo una magnitud diferente.

El OEC puede solicitar la actualización del alcance acreditado en el momento que lo considere a través del formato FR-3.0-40 "Solicitud de actualización del alcance acreditado y notificación cambios de personal laboratorios de calibración" y ONAC programará la evaluación extraordinaria correspondiente.

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 mínimo un mes antes de la notificación de la programación del servicio¹, con el fin de que la Coordinación Sectorial pueda revisar dicha solicitud y verificar si esta puede ser incluida en la evaluación regular o si, por el contrario, procede como una evaluación extraordinaria, teniendo en cuenta la actualización del modelo de evaluación para el esquema, mencionada anteriormente.

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.

En caso de que el OEC ya cuente con la notificación del servicio y los cambios que se proponga llevar a cabo estén relacionados con la(s) magnitud(es) objeto de evaluación, podrá remitir la solicitud respectiva mínimo un mes antes del inicio de la fecha de Etapa 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 onac@onac.org.co con copia a la Coordinación Sectorial del Esquema de Acreditación de Laboratorios de Calibración con el fin de revisar dicha solicitud y verificar si puede ser incluida en la evaluación regular o si, por el contrario, procede como una evaluación extraordinaria.

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 acuerdo 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:

- Una nueva sede o lugares adicionales para realizar la actividad de calibración a los contenidos en el alcance de acreditación (laboratorios permanentes, unidades móviles, calibración en sitio²).
- Una nueva magnitud.
- Documentos normativos adicionales o diferentes a los que se encuentran incluidos en el alcance acreditado, en los que se establezcan nuevos métodos 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

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.

Accreditación 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 en el cual se encuentra o establecer la gestión a ser realizada.

Esta Nota Técnica Externa reemplaza en su totalidad a la Circular Externa No. 01-2023 y entra en vigencia a partir del 1 de abril de 2025.

CONTROL DE CAMBIOS

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

ELABORÓ:**REVISÓ:****APROBÓ:**

Fecha: 2025-02-07 Profesionales expertos Coordinación Sectorial de Laboratorios de Calibración LAC1 y LAC2	Fecha: 2025-03-12 Coordinadores sectoriales LAC1 y LAC2 Consulta pública del 27 de febrero al 04 de marzo de 2025	Fecha: 2025-03-25 Director Técnico Internacional (E)
--	---	---