



**Al contestar por favor cite estos datos:**  
Radicado No.: **\*202120030002551\***

Bogotá D.C., 29 de enero de 2021

**CIRCULAR EXTERNA No. 05 – 2021**

**DE:** Dirección Ejecutiva

**DIRIGIDO A:** Laboratorios de Ensayo y Calibración - acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025  
Personal interno de ONAC  
Partes interesadas

**ASUNTO:** Unificación de anualidades y/o códigos de acreditación de organismos evaluadores de la conformidad -OEC, acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025

---

La norma ISO/IEC 17025 establece los “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”. Es por esto que aquellos Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) que cuentan con acreditación bajo dicha norma, tanto laboratorios de ensayo (LAB) como laboratorios de calibración (LAC), son evaluados bajo los mismos criterios de acreditación y sin perjuicio de ser esquemas de acreditación diferentes por las competencias requeridas, cuentan con elementos comunes a ser evaluados.

Esto ha generado algunas situaciones como las que se exponen a continuación:

- Existencia de Laboratorios que cuentan con acreditaciones en cada uno de los dos esquemas (LAB y LAC), pero con diferente fecha de inicio de ciclo de acreditación, lo cual implica la atención de servicios de evaluación independientes en cada anualidad, y en algunos años, en un esquema atendiendo una evaluación de seguimiento y en el otro una reevaluación.
- Los Laboratorios que pertenecen a una entidad de naturaleza pública o mixta, con acreditación en los esquemas de LAB y LAC, deben asumir un proceso contractual para cada uno de los ejercicios de evaluación que se desarrollen en cada uno de los esquemas de acreditación, lo cual genera riesgos a los OEC para dar cumplimiento a las Reglas del Servicio de Acreditación de ONAC. Así mismo, esto representa

dificultades para la liquidación de los contratos, en la mayoría de los casos asociadas con las vigencias contractuales.

- Para la ejecución de los ejercicios de evaluación a un Laboratorio con acreditaciones en ambos esquemas (LAB y LAC), es necesario disponer de recursos (equipos evaluadores, logística, entre otros) de forma independiente para cada evaluación en cada esquema. No obstante, es posible optimizar los recursos necesarios, evaluando una sola vez en la anualidad y de forma conjunta, aquellos requisitos que son comunes, sin perjuicio de las eventuales evaluaciones extraordinarias, que sean necesarias, en los términos de la Reglas del servicio de acreditación.
- Existen Laboratorios con más de una acreditación en un mismo esquema (LAB o LAC), que deben presentar tantas evaluaciones regulares como acreditaciones tengan en el esquema, generando que elementos comunes sean evaluados de forma recurrente, pese a tratarse de una misma razón social e inclusive al mismo sistema de gestión.

Es importante mencionar que, en la cláusula de duración prevista en el Contrato de Otorgamiento y Uso de Certificado de Acreditación, suscrito entre ONAC y cada uno de los OEC acreditados, se establece la fecha de otorgamiento, que da inicio a los ciclos de acreditación (primero de 3 años y los siguientes de 5 años) y a partir de allí, las anualidades para la ejecución de las evaluaciones regulares, seguimiento y reevaluación. Estas fechas, pese a estar definidas desde el inicio, pueden ser modificadas mediante un acuerdo expreso entre las partes.

Así las cosas, y con el objetivo de minimizar o atenuar las situaciones expuestas previamente, ONAC pone a disposición de los laboratorios acreditados la posibilidad de realizar cambios en la fecha de anualidad, mediante un acuerdo entre las partes, siempre y cuando se tenga en cuenta lo siguiente:

- A. El Laboratorio podrá solicitar cambios en la anualidad y en el ciclo de acreditación, mediante solicitud por escrito firmada por el representante legal, teniendo presente que el ciclo resultante no podrá superar los 5 años, con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el numeral 7.9.1 de la Norma Internacional ISO/IEC 17011:2017, aplicable a los Organismos de Acreditación, que establece que “El ciclo de acreditación comienza en la misma fecha o una posterior a la decisión de otorgar la acreditación inicial o la decisión después de la reevaluación y no debe ser superior a 5 años.”
- B. Si el laboratorio se encuentra en su primer ciclo de acreditación, en alguno de los esquemas, podrá solicitar cambios en la fecha de anualidad, siempre que el cambio

no genere un ciclo mayor a 39 meses (3 años y 3 meses), con el fin de no generar distorsiones en los ciclos de acreditación siguientes.

A continuación, se plantean algunos escenarios en los que los laboratorios podrían aplicar a cambios de su anualidad, realizar unificaciones de acreditaciones en el mismo esquema, así como las opciones disponibles:

**1. LABORATORIOS QUE DESEEN UNIFICAR LA ANUALIDAD Y/O EL CICLO DE LA ACREDITACIÓN DE LOS ESQUEMAS LAB Y LAC.**

El Laboratorio podrá solicitar la unificación de las fechas de anualidad y/o el ciclo de acreditación de los códigos acreditados con el fin de sincronizar las evaluaciones regulares de los dos esquemas, de tal forma que se puedan realizar evaluaciones conjuntas en las que se optimicen los tiempos de evaluación de requisitos transversales a los dos esquemas de acreditación.

El laboratorio podrá proponer a las Coordinaciones Sectoriales el mes de anualidad y para su aprobación se revisará que se dé cumplimiento a los literales A y B.

**2. LABORATORIOS CON VARIOS CODIGOS DE ACREDITACIÓN EN UN MISMO ESQUEMA QUE DESEEN UNIFICAR LA ANUALIDAD DE LOS SERVICIOS.**

El Laboratorio podrá solicitar la unificación de las fechas de anualidad y/o del ciclo de acreditación de todos los códigos acreditados en uno de ellos, el cual conservará la anualidad y mantendrá su ciclo de acreditación. Para realizar el cambio en la anualidad, las Coordinaciones Sectoriales revisarán que se dé cumplimiento a lo establecido en los literales A y B.

El Laboratorio podrá solicitar la unificación de los alcances de acreditación en uno de sus códigos acreditados por esquema, siempre y cuando todos los laboratorios involucrados en la unificación hayan cumplido con todas las evaluaciones de seguimiento previas, de acuerdo con su ciclo de acreditación.

Es importante mencionar que la solicitud de los cambios se debe hacer por medio de comunicación escrita, firmada por el representante legal. La misma no podrá hacerse durante los ejercicios de evaluación y se debe realizar por lo menos 3 meses antes de la siguiente evaluación regular.

En atención a lo anterior, desde ONAC estaremos atentos a sus solicitudes para realizar el respectivo análisis y dar trámite oportuno a las mismas.

Cordialmente,

**Alejandro Giraldo López**

Director ejecutivo

Proyectado por: Wilmar Andrés Montaña Rodríguez – Coordinador Sectorial de Laboratorios de Calibración (LAC) y PEA  
Diana Jácome Molina – Coordinadora Sectorial de Laboratorios de Ensayo (LAB) y Clínicos (LCL)  
Revisado por: María del Rosario Gonzales Márquez – Jefa Jurídica.  
Revisado por: Mauricio Rodríguez R. – Director Técnico Internacional