



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: *202320030005421*

Bogotá, D.C., 07 de febrero de 2023

CIRCULAR EXTERNA No. 01-2023

DE: DIRECCIÓN EJECUTIVA

ASUNTO: ESCENARIOS DE ACTUALIZACIÓN O AMPLIACIÓN DE ALCANCES DE ACREDITACIÓN PARA ESQUEMA DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

DIRIGIDO A: ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD – OEC,
LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN ACREDITADOS POR ONAC.
PROFESIONALES EVALUADORES DE ONAC
PERSONAL ADMINISTRATIVO DE ONAC

Considerando los diversos escenarios en los cuales los laboratorios de calibración necesitan actualizar y/o ampliar los alcances cubiertos por la acreditación, con el fin de mejorar la presentación de servicios hacia sus clientes, la Dirección Técnica Internacional y la Coordinación Sectorial del Esquema de Acreditación de Laboratorios de Calibración, actualizan y presentan los siguientes escenarios bajo los cuales serán gestionadas las actualizaciones o ampliaciones de los alcances:

1. ACTUALIZACIÓN DE ALCANCE DE ACREDITACIÓN

Se considera una actualización de alcance de acreditación, cualquiera de las situaciones presentadas a continuación:

- Cambio o adquisición de equipo(s) patrón(es) o materiales de referencia certificados de características iguales o similares a aquellos con los que cuenta el laboratorio en el alcance acreditado, que implica la modificación de algunos de los elementos que constituyen la CMC y que no requiera la inclusión de una nueva magnitud o sitio de ejecución de las calibraciones.
- Cambio en los valores del intervalo de medición para el alcance acreditado.
- Actualización de la incertidumbre expandida de medida por mejora en la trazabilidad de los patrones o por la implementación de correcciones o acciones correctivas para atención de no conformidades detectadas en las evaluaciones.

- Inclusión de instrumentos a calibrar que estén dentro del alcance del documento normativo acreditado.
- Actualización de la versión de documento normativo o cambio del aplicado por el laboratorio, siempre y cuando no implique cambio en el método de medición o la inclusión de una nueva magnitud o sitio de ejecución de las calibraciones a los descritos en el alcance acreditado.

En este escenario el OEC, de acuerdo con las obligaciones establecidas en las Reglas del Servicio de Acreditación RAC-3.0-01, debe notificar ante la Coordinación Sectorial del Esquema de Acreditación de Laboratorios de Calibración de ONAC los cambios que se proponga realizar, toda vez que podrá ser necesario 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.

Dado el caso en que el OEC solicite unificar el proceso de actualización del alcance acreditado con su evaluación regular (seguimiento o reevaluación), es necesario que remita la solicitud respectiva con mínimo quince (15) días previos a la primera fecha de Etapa 1 establecida en la notificación de programación de evaluación.

Nota 1: 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.

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, cuando tengan la intención de incluir:

- Una nueva sede o lugares diferentes a los contenidos en el alcance de acreditación (laboratorios permanentes, unidades móviles, calibración en sitio).
- 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 medición y/o incluyan nuevos instrumentos a calibrar

Nota 2: No incluye los casos en los que el OEC desee trasladar sus instalaciones actuales. Para más información con respecto a traslados de sede, consultar la nota técnica NTE-3.3-15 "Cambios en instalaciones de laboratorios y proveedores de ensayos de aptitud acreditados".

Se aclara que las notificaciones relacionadas con cambios en la ubicación de la sede principal o en los establecimientos de comercio en donde no son realizadas actividades de evaluación de la conformidad, seguirán siendo atendidas de forma inmediata como actualización de información del OEC en el Directorio Oficial de Acreditados (DOA).

Para aquellos cambios en el alcance de acreditación que no se consideran en la presente circular, es responsabilidad del Laboratorio informar el cambio que se proponga realizar, de acuerdo con las obligaciones establecidas en las Reglas del Servicio de Acreditación, RAC-3.0-01; mediante comunicado formal dirigido a ONAC, 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.

Cuando en atención a una solicitud de actualización, se identifique durante la evaluación que los cambios notificados por el laboratorio no corresponden a una actualización de alcance sino a una ampliación, estos cambios en el alcance no serán tenidos en cuenta en la evaluación en curso y será necesario que el Laboratorio inicie un proceso de ampliación, de acuerdo con lo establecido en las Reglas del Servicio de Acreditación RAC-3.0-01.

Esta circular reemplaza en su totalidad a la Circular Externa No. 14-2018 y entra en vigencia al momento de ser publicada en la página web de ONAC.

Cordialmente,

ALEJANDRO GIRALDO LÓPEZ

Director Ejecutivo

Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC

Proyectado por: Andrés Montaña Rodríguez
Coordinador Sectorial LAC y PEA

Revisado por: Mauricio Rodríguez R.
Director Técnico Internacional