

GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE SUBCONTRATISTAS POR PARTE DE LOS PRODUCTORES DE MATERIALES DE REFERENCIA



GU-3.3-03 Versión 01

NIVEL 1:		NIVEL 2:			
3.0 PROCESO DE PRESTACIÓN DE SERVICIO		3.3 EVALUACIÓN			
ELABORÓ:		REVISÓ:		APROBÓ:	
Fecha: 2025-03-03 Profesional experta sectorial PMR		Fecha: 2025-04-22 Coordinación Sectorial Productores de Materiales de Referencia En consulta pública del 28 de marzo al 11 de abril de 2025		Fecha: 2025-04-22 Dirección Técnica Internacional	

TABLA DE CONTENIDO

1. Objetivo

2. Alcance

3. Definiciones y Documentos de Referencia

3.1 Documentos de definición

3.2 Documentos de referencia

4. Vinculación del Documento con los Procesos de Sistema de Gestión

5. Participantes y Responsabilidades

6. Consideraciones Generales

7. Disposiciones

7.1 Disposiciones para la evaluación de laboratorios por parte de los PMR con base en ISO/IEC 17025

8. Registros

9. Control de Cambios

10. Anexos

1. OBJETIVO

Establecer los requisitos técnicos a ser evaluados por los Productores de Materiales de Referencia (PMR) para dar cumplimiento a los requisitos de la norma ISO 17034 cuando el PMR hace uso de recursos externos (numeral 6.2. Subcontratación de la norma ISO 17034), específicamente para los servicios de ensayo o calibración, en función de los requisitos establecidos en los numerales 7.6 y 7.7 de la norma ISO 17034.

Asegurar que todos los Productores de Materiales de Referencia acreditados y en proceso de acreditación, den cumplimiento entre otros a los requisitos establecidos en el numeral 6.2. Subcontratación de la norma ISO 17034, teniendo en cuenta lo anunciado en el presente lineamiento.

2. ALCANCE

La aplicación de los lineamientos definidos en este documento será objeto de evaluación por parte de ONAC en todos los procesos de evaluación de PMR acreditados por ONAC y aquellos que aspiren obtener la acreditación.

3. DEFINICIONES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

3.1 DOCUMENTOS DE DEFINICIÓN

Para fines de este documento se aplican los términos y definiciones incluidos en las normas: ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17011, ISO 17034 e ISO/IEC 17025, además de los siguientes:

Alcance de acreditación: actividades específicas de evaluación de la conformidad, para las que se pretende o se ha otorgado la acreditación.

Nota: el alcance identifica, por ejemplo:

- El tipo de materiales de referencia que se producen
- La matriz del material de referencia
- Las propiedades caracterizadas para cada material de referencia
- La estrategia de caracterización
- El enfoque para la asignación de valor

3.2 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ISO/IEC 17000. Evaluación de la Conformidad. Vocabulario y Principios Generales.
- ISO/IEC 17011. Evaluación de la Conformidad - Requisitos generales para organismos de acreditación que acreditan organismos de evaluación de la conformidad.
- ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración
- ISO 17034. Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia
- ILAC P10. Política de ILAC sobre la Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición.
- ILAC P9. Política de ILAC para Ensayos de Aptitud y/o comparaciones entre laboratorios que no sean Ensayos de Aptitud
- LN-1.3-01. Lineamientos de la Acreditación Transfronteriza.
- PR-3.3-01. Procedimiento para Evaluar Organismos de Evaluación de la Conformidad
- RAC-3.0-01. Reglas del Servicio de Acreditación
- CEA-3.0-02 Criterios Específicos de Acreditación – Trazabilidad Metrológica.
- CEA-3.0-04 Política para la participación en Ensayos de Aptitud y/o comparaciones entre laboratorios que no sean Ensayos de Aptitud

4. VINCULACIÓN DEL DOCUMENTO CON LOS PROCESOS DE SISTEMA DE GESTIÓN

Ubicación dentro de la gestión por procesos		Responsable
1 Nivel	3. Proceso de Prestación de Servicio	Dirección Técnica Internacional
2 Nivel	3.3 Evaluación	Dirección Técnica Internacional / Coordinación Sectorial Productores de Materiales de Referencia.

5. PARTICIPANTES Y RESPONSABILIDADES.

Participante	Responsabilidad
Director Técnico Internacional	<ul style="list-style-type: none"> Aprobar la guía cuando requiera actualización, según sea necesario. Velar por que sean atendidas las necesidades de evaluación, de acuerdo con los alcances de acreditación propuestos en las solicitudes presentadas por los OEC.
Coordinador Sectorial Productores de Materiales de Referencia	<ul style="list-style-type: none"> Revisar periódicamente la guía y gestionar su actualización, según sea necesario Capacitar a los Evaluadores y Expertos, respecto a la aplicación de la presente guía y asegurar su correcta aplicación. Orientar a los PMR respecto a la aplicación del presente documento. Confirmar que el equipo evaluador revisa lo establecido en esta guía para concluir respecto al cumplimiento de los requisitos aplicables según la ISO 17034 evaluador en los procesos de acreditación.
Equipo evaluador	<ul style="list-style-type: none"> Realizar las actividades de evaluación de acuerdo con los procedimientos e instructivos establecidos para el esquema y la presente Guía. Considerar como una guía lo establecido en este documento para evaluar el cumplimiento de los requisitos de acreditación del esquema.
Organismo Productor de Materiales de Referencia (PMR)	<ul style="list-style-type: none"> Considerar lo dispuesto en esta guía para llevar a cabo la evaluación de los laboratorios cuando sea aplicable. Durante el desarrollo de las evaluaciones de registros o durante las actividades de testificación, el PMR debe entregar a ONAC la información requerida respecto a los procesos de producción que sean evaluados. Permitir el acceso a la información del proceso de producción a ser testificado o evaluado por registros, según las indicaciones de ONAC. Acogerse durante el proceso de evaluación a todas las disposiciones establecidas en las Reglas del Servicio de Acreditación.

6. CONSIDERACIONES GENERALES

Generalidades

Dada la necesidad de confirmar que los PMR acreditados o en proceso de acreditación evalúen requisitos mínimos a los subcontratistas de las actividades de ensayo y calibración de tal manera que el PMR pueda asegurar la confiabilidad de los datos entregados con el certificado o con la hoja de información de los materiales de referencia que el PMR produce, desde ONAC se evidencia la necesidad de establecer una guía con los requisitos mínimos que un PMR debe evaluar a los laboratorios de ensayo o calibración subcontratados en pos de asegurar el cumplimiento de los requisitos pertinentes de la norma ISO/IEC 17025 según lo requieren los numerales 7.6. *Procedimientos de medición* y 7.7 *Equipo de medición* de la norma ISO 17034.

7. DISPOSICIONES

7.1 Disposiciones para la evaluación de laboratorios por parte de los PMR con base en ISO/IEC 17025

En los procesos de evaluación el equipo evaluador de ONAC verificará cómo fueron aceptados y utilizados los laboratorios de ensayo y calibración en las actividades de evaluación de la conformidad para los materiales de referencia aplicables.

Se podrá tomar como guía las siguientes disposiciones para confirmar cómo el OEC revisa el cumplimiento de los subcontratistas teniendo en cuenta lo siguientes escenarios:

- Escenario 1: Subcontratistas no acreditados**

Cuando el PMR requiera subcontratar y hacer uso del servicio de ensayo o calibración con laboratorios que no se encuentren acreditados, el PMR debería evaluar al subcontratista los siguientes requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025:2017 o su equivalente en la versión vigente:

- Numeral 6.2 Personal
- Numeral 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales
- Numeral 6.4 Equipamiento
- Numeral 6.5 Trazabilidad metrológica e ILAC P10
- Numeral 7.2 Selección, verificación y validación de métodos
- Numeral 7.3 Muestreo (Si aplica a la actividad subcontratada por el PMR)
- Numeral 7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración
- Numeral 7.5 Registros Técnicos
- Numeral 7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición e ILAC P14 (Laboratorios de calibración)

7. DISPOSICIONES

Numeral 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados e ILAC Pg
Numeral 7.8 Informe de resultados
Numeral 7.11 Control de datos y gestión de la información

• Escenario 2: Subcontratistas acreditados

Cuando el subcontratista utilizado por el PMR cuente con acreditación en ISO/IEC 17025 de ONAC o de un Organismo de Acreditación miembro de los MRA de ILAC y esté dentro de las siguientes opciones:

- Que las actividades sean parte del alcance acreditado
- Que las actividades subcontratadas o parte de las actividades no hagan parte del alcance
- Que algún elemento del alcance de acreditación no esté dentro de lo requerido por el PMR (por ejemplo, intervalo de medición diferente, otro enfoque para la asignación de valor, etc.)

El PMR debería evaluar los siguientes requisitos técnicos aplicables al método de ensayo o calibración que use en la actividad de producción:

Numeral 6.4 Equipamiento
Numeral 6.5 Trazabilidad metrológica e ILAC P10
Numeral 7.2 Selección, verificación y validación de métodos
Numeral 7.3 Muestreo (Si aplica a la actividad subcontratada por el PMR)
Numeral 7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración
Numeral 7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición e ILAC P14
Numeral 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados e ILAC Pg
Numeral 7.11 Control de datos y gestión de la información

En todos los casos en los que se requiere evaluar la trazabilidad metrológica, el PMR podría apoyarse en lo establecido en el Anexo A de la norma ISO/IEC 17025, en la política ILAC P10 y, para el caso de OEC acreditados por ONAC en actividades de ensayo y calibración, en el CEA-3.0-02 Criterios específicos de acreditación – Trazabilidad metrológica. Así mismo, debería apoyarse en lo establecido en la política ILAC Pg y para el caso de OEC acreditados por ONAC en actividades de ensayo y calibración, en el CEA-3.0-04 Política para la participación en Ensayos de Aptitud y/o comparaciones entre laboratorios que no sean Ensayos de Aptitud.

Para cualquiera de los dos escenarios, si el PMR no considera alguno de los requisitos listados en este documento, debería justificar al equipo evaluador la razón por la cual no aplica.

8. REGISTROS

Código	Nombre	Almacenamiento Físico	Almacenamiento Magnético
N/A	N/A	N/A	N/A

9. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Aprobación	Resumen de Cambios
1	2025-04-22	Emisión original del documento.

10. ANEXOS

N/A