



LISTA DE VERIFICACIÓN EXPERTO TÉCNICO - ETAPA 1  
LABORATORIOS DE ENSAYO, MUESTREO O CALIBRACIÓN NTC-ISO/IEC 17025:2017 Y CRITERIOS DE ACREDITACIÓN

FR-3.3.1-01

Versión 8

OEC		CÓDIGO DE ACREDITACIÓN	
TIPO DE EVALUACIÓN		FECHA DE DILIGENCIAMIENTO POR PARTE DEL OEC (AAAA-MM-DD)	

REQUISITO	Columna para diligenciar por el OEC entre las filas 8 y 174	ETAPA 1 (Espacio reservado para ONAC)	
	Documento o evidencia del OEC que satisface el requisito (nombre, codificación y versión vigente)	Comentarios de la revisión documental (diligenciar por el Experto técnico e incluir aspectos que fortalecen la competencia del OEC, aspectos a mejorar, evidencias de incumplimiento y conclusiones. En caso de que existan observaciones del Evaluador registradas en la misma celda del Experto técnico e identificarlas como "Observaciones del Evaluador")	Concepto (diligenciar por el Evaluador líder o Evaluador de apoyo)
<b>Anexo M.</b> Formulario de solicitud de acreditación ante ONAC. (Solo aplica a evaluaciones de otorgamiento o ampliación)	(Descripción del documento que adjunta el OEC, si aplica)		
<b>Anexo D.</b> Archivo de texto o de imagen en medio electrónico que contiene la lista maestra actualizada de todos los documentos del Sistema, incluyendo código o identificación, título del documento y fecha de aprobación de la última versión vigente. Adjuntar la documentación relacionada en la lista: el Manual del Sistema de Gestión, o documento que describa el Sistema de Gestión, los procedimientos (técnicos y de gestión), el manual de funciones o perfiles de cargo y los formatos del sistema de gestión.	(Registrar en este espacio la identificación de la lista maestra de documentos actualizada. La documentación del sistema de gestión se registrará por parte del OEC a lo largo de la presente lista de verificación.)		
<b>Anexo T.</b> Alcance de acreditación laboratorio de ensayo formato FR-3.0-03/ Alcance de acreditación laboratorio de calibración formato FR-3.0-02 <b>NOTA 1:</b> Para evaluaciones de otorgamiento y ampliación el OEC debe diligenciar el formato de alcance disponible en la página web de ONAC, con excepción de la sección 11 REVISIÓN DEL ALCANCE, que queda reservada para ONAC. <b>NOTA 2:</b> Para evaluaciones de vigilancia y renovación el equipo evaluador es el responsable del diligenciamiento del alcance en su totalidad.	(Descripción del documento que adjunta el OEC)		
<b>Anexo G.</b> Informe de la última auditoría interna	(Descripción del documento que adjunta el OEC)		
<b>4. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS</b>			
<b>4.1. Generalidades</b>			
El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de soporte necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.			
<b>4.2. Personal</b>			
6.2.1. Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.			
6.2.2. El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.			
6.2.3. El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.			
6.2.4. La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.			
6.2.5. El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para: a) determinar los requisitos de competencia; b) seleccionar al personal; c) formar al personal; d) supervisar al personal; e) autorizar al personal;			
6.2.6. El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas pero no limitadas a las siguientes: a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos; b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad a las opiniones e interpretaciones; c) informar, revisar y autorizar los resultados.			
<b>Anexo F.</b> Archivo de texto en medio electrónico que describe la información del representante(s) de la dirección del laboratorio (s), el personal clave del laboratorio y la relación de todos los empleados del laboratorio que coordinan, realizan y participan en las actividades de ensayo o calibración o acreditar o ya acreditadas (incluyendo el muestreo). Se debe diligenciar el formato FR-3.2.1-01/02 Anexo F (Antes FR-3.2-01/02 Anexo F). Adjuntar en archivo de texto o de imagen en medio electrónico la hoja de vida del responsable técnico de cada uno de los laboratorios, si es del caso.	(Descripción del documento que adjunta el OEC)		
<b>4.3 Instalaciones y condiciones ambientales</b>			
4.3.1. Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados. <b>NOTA:</b> Las influencias que pueden afectar adversamente a la validez de los resultados, pueden incluir pero no limitarse a, contaminación microbiana, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido y vibración.			
4.3.2. Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarios para realizar las actividades de laboratorio.			
4.3.3. El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.			
4.3.4. Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a, lo siguiente: a) acceso y uso de áreas que afectan a las actividades de laboratorio; b) prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio; c) separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.			
4.3.5. Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento.			
<b>4.4. Equipamiento</b>			
4.4.1. El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados. <b>NOTA 1:</b> Existen muchos nombres para designar los materiales de referencia y los materiales de referencia certificados, incluyendo patrones de referencia, patrones de calibración, materiales de referencia patrón y materiales de control de calidad. La Norma ISO 17034 contiene información adicional sobre productores de materiales de referencia (PMR). Los PMR que cumplen con la norma ISO 17034 se consideran completos. Los materiales de referencia de PMR que cumplen con los requisitos de la ISO 17034 se proporcionan con una hoja de información o certificado de producto que que especifica, entre otras características, la homogeneidad y estabilidad de las propiedades especificadas, y para los materiales de referencia certificados, las propiedades especificadas con los valores certificados, su incertidumbre de medición y la trazabilidad metrológica asociadas. <b>NOTA 2:</b> La Guía ISO 33 proporciona orientación para la selección y uso de materiales de referencia. La Guía ISO 80 proporciona orientación para la preparación interna de materiales de referencia usados para el control de la calidad.			
4.4.2. Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está por fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.			
4.4.3. El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de evitar contaminación o deterioro.	(Descripción del documento que adjunta el OEC)		
4.4.4. El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.			
4.4.5. El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridos para proporcionar un resultado válido.			

<p>4.4.4. El equipo de medición debe ser calibrado cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o</li> <li>- se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.</li> </ul> <p>NOTA Los tipos de equipos que tienen efecto sobre la validez de los resultados informados pueden incluir aquellos utilizados para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la medición directa del mensurando, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa;</li> <li>- la realización de correcciones al valor medido, por ejemplo, las mediciones de temperatura;</li> <li>- la obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples.</li> </ul>	Desarrollar el documento que adjunta el OEC		
<p>6.4.7. El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.</p>			
<p>6.4.8. Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un período de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el período de validez.</p>			
<p>6.4.9. El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uno inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Éste se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente (véase 7.1.10).</p>			
<p>6.4.10. Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.</p>			
<p>6.4.11. Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.</p>			
<p>6.4.12. El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.</p>			
<p>6.4.13. Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir, al menos, lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;</li> <li>el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;</li> <li>la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;</li> <li>la ubicación actual;</li> <li>las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración;</li> <li>la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez;</li> <li>el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;</li> <li>los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.</li> </ol>			
<b>6.5. Trazabilidad metrológica.</b>			
<p>6.5.1. El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.</p> <p>NOTA 1: En la Guía ISO/IEC 99, se define trazabilidad metrológica como la "propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición".</p> <p>NOTA 2: Para información adicional sobre trazabilidad metrológica, véase el Anexo A.</p>			
<p>6.5.2. El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a calibración proporcionada por un laboratorio competente; o</li> </ol> <p>NOTA 1: Los laboratorios que cumplen con los requisitos de este documento se consideran competentes.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con con trazabilidad metrológica establecida al SI; o</li> </ol> <p>NOTA 2: Los productores de materiales de referencia que cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.</li> </ol> <p>NOTA 3: En el folleto de SI se proporcionan detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades importantes.</p>			
<p>6.5.3. Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada como por ejemplo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>valores certificados o materiales de referencia certificados suministrados por un fabricante competente;</li> <li>resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.</li> </ol>			
<p><b>Anexo H.</b> Archivo de texto en medio electrónico diligenciando el formato FR-3.2.1-01/02 ANEXO H (Antes FR-3.2-01/02 ANEXO H), que contiene la lista de los equipos y patrones asociados a cada uno de los ensayos o actividades de calibración a acreditar o ya acreditadas y el formato FR-3.2.1-01/02 ANEXO H2 (Antes FR-3.2-01/02 ANEXO H2), que contiene la lista de Materiales de Referencia, Materiales de Referencia Certificados o sustancias críticas en cada uno de los ensayos o actividades de calibración a acreditar o ya acreditados, cuando aplique.</p>	Desarrollar el documento que adjunta el OEC		
<p><b>Anexo I.</b> Lista de unidades móviles que el OEC solicita acreditar o ya están acreditadas, registrando para cada una de ellas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- lista de equipos y patrones para unidades móviles, diligenciando el formato FR-3.2.1-01/02 ANEXO I (Antes FR-3.2-01/02 ANEXO I) por cada una de las unidades móviles;</li> <li>- Materiales de Referencia, diligenciando el formato FR-3.2.1-01/02 ANEXO R2 (Antes FR-3.2-01/02 ANEXO R2)</li> </ul>	Desarrollar el documento que adjunta el OEC		
<b>7. REQUISITOS DEL PROCESO</b>			
<b>7.2 Selección, verificación y validación de métodos</b>			
<b>7.2.1 Selección y verificación de métodos</b>			
<p>7.2.1.1 El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos.</p> <p>NOTA. El término "método", como se usa en este documento, se puede considerar como sinónimo del término "Procedimiento de medición", tal como se define en la Guía ISO/IEC 99.</p>			
<p>7.2.1.2 Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal (véase 8.3).</p>			
<p>7.2.1.3 El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente.</p> <p>NOTA Las normas nacionales, regionales o internacionales u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa acerca de cómo realizar las actividades de laboratorio no necesitan ser complementadas o reescritas como procedimientos internos si están redactadas de manera que puedan utilizarse por el personal operativo del laboratorio. Puede ser necesario proporcionar documentación adicional para los pasos opcionales en el método, o detalles adicionales.</p>			
<p>7.2.1.4 Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido. Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.</p>			
<p>7.2.1.5 El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se puede lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria.</p>			
<p>7.2.1.6 Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados. A medida que se desarrolla el método, se deben llevar a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Cualquier modificación al plan de desarrollo debe estar aprobada y autorizada.</p>			
<p>7.2.1.7 Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.</p> <p>NOTA La aceptación de las desviaciones por parte del cliente se puede acordar previamente en el contrato.</p>			
<p><b>Anexo J.</b> Copia de los documentos normativos que hayan sido referidos dentro del alcance de la acreditación (norma nacional o internacional, reglamento, método propio u otro referenciado). Se debe diligenciar el formato FR-3.2.1-01/02 ANEXO J antes (FR-3.2-01/02 ANEXO J). Cuando para preservar derechos de autor sea necesario aportar una norma técnica en medio físico, se deberá indicar tal circunstancia y proceder en consecuencia a remitirla a ONAC. Estas serán retomadas al OEC una vez finalice la etapa 2 de la evaluación.</p>			
<p><b>Anexo O.</b> - Para ensayos/calibraciones basados en documentos normalizados, el informe con los resultados de los parámetros de confirmación de dichos métodos. - Para ensayos/calibraciones basados en documentos no normalizados, el informe con los resultados de los parámetros de validación de dichos métodos.</p>			

<p><b>7.2.2 Validación de los métodos</b></p> <p>7.2.2.1 El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dadas.</p> <p>NOTA 1 La validación puede incluir procedimientos para muestreo, manipulación y transporte de los ítems de ensayo o calibración.</p> <p>NOTA 2 Las técnicas utilizadas para la validación del método pueden ser una de las siguientes o una combinación de ellas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) la calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;</li> <li>b) una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;</li> <li>c) la robustez del método de ensayo o a través de la variación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado;</li> <li>d) la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados;</li> <li>e) las comparaciones interlaboratorio;</li> <li>f) la evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método de muestreo o ensayo.</li> </ul>		
<p>7.2.2.2 Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método.</p> <p>7.2.2.3 Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados.</p> <p>NOTA Las características de desempeño pueden incluir, pero no se limitan a, el rango de medición, la exactitud, la incertidumbre de medición de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la selectividad del método, la linealidad, la repetibilidad o la reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo y el sesgo.</p>		
<p>7.2.2.4 El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) el procedimiento de validación utilizado;</li> <li>b) la especificación de los requisitos;</li> <li>c) la determinación de las características de desempeño del método;</li> <li>d) los resultados obtenidos;</li> <li>e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.</li> </ul>		
<b>7.3 Muestreo</b>		
<p>7.3.1 El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo cuando realice el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración. El método de muestreo debe considerar los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración. El plan y el método de muestreo deben estar disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo deben basarse en métodos estadísticos apropiados.</p> <p>7.3.2 El método de muestreo debe describir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) la selección de las muestras o sitios;</li> <li>b) el plan de muestreo;</li> <li>c) la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración.</li> </ul> <p>NOTA Cuando se reciben en el laboratorio, se puede requerir manipulación adicional como se especifica en el apartado 7.4.</p>		
<p>7.3.3 El laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza. Estos registros deben incluir, cuando sea pertinente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) la referencia al método de muestreo utilizado;</li> <li>b) la fecha y hora del muestreo;</li> <li>c) los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre);</li> <li>d) la identificación del personal que realiza el muestreo;</li> <li>e) la identificación del equipamiento utilizado;</li> <li>f) las condiciones ambientales o de transporte;</li> <li>g) los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado;</li> <li>h) las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo.</li> </ul>		
<b>7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración.</b>		
<p>7.4.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem.</p>		
<p>7.4.2 El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración. La identificación se debe conservar mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio. El sistema debe asegurar que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos. El sistema debe, si es apropiado, permitir la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems.</p>		
<p>7.4.3 Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder, y debe registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación.</p>		
<p>7.4.4 Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones.</p>		
<b>7.5 Registros técnicos</b>		
<p>7.5.1 El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el ítem y la información suficiente para, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y permitan la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.</p>		
<p>7.5.2 El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.</p>		
<b>7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición</b>		
<p>7.6.1 Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.</p>		
<p>7.6.2 Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidos las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.</p>		
<p>7.6.3 Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o en la experiencia práctica de la realización del método.</p> <p>NOTA 1. En los casos en que un método de ensayo reconocido especifica límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medición y especifica la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha cumplido con el apartado 7.6.3 siguiendo el método de ensayo y las instrucciones relativas a los informes.</p> <p>NOTA 2 Para un método particular en el que la incertidumbre de la medición de los resultados se haya establecido y verificado, no hay necesidad de evaluar la incertidumbre de la medición para cada resultado, si el laboratorio puede demostrar que los factores críticos de influencia identificados están bajo control.</p> <p>NOTA 3 Para información adicional, véanse la Guía ISO/IEC 98-3, la norma ISO 21748 y la serie de normas ISO 5725.</p>		
<p><b>Anexo N.</b> - Para laboratorios de ensayo: un ejemplo numérico de la estimación de incertidumbre para cada uno de los ensayos a acreditar o acreditados.</p> <p>- Para laboratorios de calibración: análisis numérico de la estimación de la menor incertidumbre utilizada para determinar la CMC de cada magnitud incluida dentro del alcance. Adicionalmente a la información presentada, se debe diligenciar el formato FR-3.2.1-02 ANEXO N (Antes FR-3.2-02 ANEXO N).</p>		(Descripción del documento que adjunta el OEC)
<b>7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados</b>		

<p>7.7.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad;</li> <li>b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables;</li> <li>c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición;</li> <li>d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable;</li> <li>e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición;</li> <li>f) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes;</li> <li>g) reensayo o recalibración de los ítems conservados;</li> <li>h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem;</li> <li>i) revisión de los resultados informados;</li> <li>j) comparaciones intralaboratorio;</li> <li>k) ensayos de muestras ciegas.</li> </ul>			
<p>7.7.2 El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) participación en el ensayo de aptitud; NOTA. La Norma ISO/IEC 17043 contiene información adicional sobre los ensayos de aptitud y los proveedores de ensayos de aptitud. Se consideran competentes los proveedores de ensayos de aptitud que cumplen los requisitos de la Norma ISO/IEC 17043.</li> <li>b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.</li> </ul>			
<p>7.7.3 Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.</p>			
<p><b>Anexo P.</b> Archivo de texto en medio electrónico que contenga evidencia de la planificación del seguimiento de la validez de los ensayos/calibraciones, para dar cumplimiento al numeral 7.7 de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017.</p>	<p>(Descripción del documento que adjunta el OEC)</p>		
<p><b>Anexo Q.</b> Formulario diligenciado del "SEGUIMIENTO A LA IMPLEMENTACION DEL PLAN DE PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD POR PARTE DEL OEC" FR-3.1.1-03 (Antes FR-4.2.1.03); el plan debe formularse de acuerdo con lo establecido en el GSA 3.0-04 y debe cubrir para el ciclo de acreditación, todos los sectores específicos de ensayos o todas las áreas de calibración que comprenda el alcance solicitado o acreditado.</p> <p>Adjuntar copia del (los) último(s) resultado(s) de ensayos de aptitud / comparaciones inter-laboratorio en el(los) que haya participado en el último año.</p> <p>Excepcionalmente, para los casos en que no exista un proveedor de ensayos de aptitud a nivel nacional o internacional, que cumpla con lo establecido en el Decreto 1595 de 2015 y oferte programa (s) de ensayos de aptitud que satisfaga las necesidades y el alcance de acreditación del laboratorio, verificar registro en el formulario FR-3.0-18 "Justificación parcial para no participar en ensayos de aptitud"</p>	<p>(Descripción del documento que adjunta el OEC)</p>		
<b>7.8 Informe de resultados</b>			
<b>7.8.1 Generalidades</b>			
<p>7.8.1.1 Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.</p> <p>7.8.1.2 Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos.</p> <p>NOTA 1. Para el propósito de este documento, los informes de ensayo y los certificados de calibración se denominan algunas veces certificados de ensayo e informes de calibración respectivamente.</p> <p>NOTA 2. Se pueden emitir informes impresos o en medio electrónico, siempre y cuando se cumplan los requisitos de este documento.</p>			
<p>7.8.1.3 En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente.</p>			
<b>7.8.2 Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo)</b>			
<p>7.8.2.1 Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Un título (por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo");</li> <li>b) el nombre y la dirección del laboratorio;</li> <li>c) el lugar en que se realizaron las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas;</li> </ul> <p>7.8.2.2 El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un desglose de responsabilidad cuando la información sea preparada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe se debe indicar que los resultados se aplican a la muestra como se recibió.</p>			
<b>7.8.3 Informes de ensayos. Requisitos específicos</b>			
<p>7.8.3.2 Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.</p>			
<b>7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración</b>			
<p>7.8.4.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir la siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje);</li> </ul> <p>NOTA De acuerdo con la Guía ISO/IEC 99, un resultado de medición se expresa generalmente como un valor de una magnitud única medida, incluyendo la unidad de medición y una incertidumbre de medición.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición;</li> <li>c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A);</li> <li>d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles;</li> <li>e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.4);</li> <li>f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7).</li> </ul>			
<p>7.8.4.2 Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración.</p>			
<p>7.8.4.3 Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.</p>			
<b>7.8.5 Información de muestreo - requisitos específicos</b>			
<p>Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en el apartado 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) la fecha del muestreo;</li> <li>b) la identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado);</li> <li>c) la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, corquis o fotografía;</li> <li>d) una referencia al plan y método de muestreo;</li> <li>e) los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que afecte a la interpretación de los resultados;</li> <li>f) la información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.</li> </ul>			
<b>7.8.6 Informe de declaraciones de conformidad</b>			
<p>7.8.6.1 Cuando se suministra una declaración de conformidad con una especificación o norma para un ensayo o calibración, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (por una aceptación o rechazo incorrectos y las supuestas estadísticas) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.</p>			
<p>7.8.6.2 El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que la declaración identifique claramente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad;</li> <li>b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no;</li> <li>c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).</li> </ul> <p>NOTA. Para información adicional, véase la Guía ISO/IEC 98-4.</p>			

<p><b>7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones</b></p> <p>7.8.7.1 Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El laboratorio debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones.</p> <p>NOTA Es importante distinguir las opiniones e interpretaciones de las declaraciones de inspecciones y certificaciones de producto, como está previsto en las Normas ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17065, y de las declaraciones de conformidad como se mencionan en el apartado 7.8.6.</p>		
<p>7.8.7.2 Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se deben basar en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se deben identificar claramente como tales.</p>		
<p>7.8.7.3 Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos.</p>		
<p><b>7.8.8 Modificaciones a los informes</b></p>		
<p>7.8.8.1 Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio.</p>		
<p>7.8.8.2 Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie ... [o identificado de cualquier otra manera]" o una forma equivalente de redacción.</p> <p>Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento.</p>		
<p>7.8.8.3 Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.</p>		
<p><b>Anexo 5.</b>  <b>Para laboratorios de ensayo:</b> Diligenciar el formato FR-3.2.1-01 ANEXO 5 (Antes FR-3.2-01 ANEXO 5) con la siguiente información:  - Lista total de ensayos que realiza el laboratorio (solicitados o acreditados).  - Sustancia, material, elemento o producto a ensayar.  - Número de muestras analizadas durante el último año.  Así mismo adjuntar copia del último informe de resultados para cada una de las pruebas o ensayos a acreditar o ya acreditadas, según corresponda.</p> <p><b>Para laboratorios de calibración:</b> Diligenciar el formato FR-3.2.1-02 ANEXO 5 (Antes FR-3.2-02 ANEXO 5) con la siguiente información:  - Lista total de magnitudes solicitadas o acreditadas [Ejemplo: DM1 Termodinámico-Humedad relativa].  - Número de certificados de calibración emitidos por magnitud, en el último año.  Así mismo adjuntar copia del último certificado de calibración emitido para cada magnitud a acreditar o ya acreditada, según corresponda.</p>	<p>(Descripción del documento que adjunta el OEC)</p>	
<p><b>7.11 Control de los datos y gestión de la información</b></p>		
<p>7.11.1 El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.</p>		
<p>7.11.2 Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.</p> <p>NOTA 1 En este documento "sistemas de gestión de la información del laboratorio" incluye la gestión de datos e información contenida tanto en los sistemas informáticos como en los no informáticos. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables a los sistemas informáticos que a los sistemas no informáticos.</p> <p>NOTA 2 El software comercial de uso general en el campo de aplicación para el cual fue diseñado se puede considerar que está suficientemente validado.</p>		
<p>7.11.3 El sistema de gestión de información del laboratorio debe:  a) estar protegido contra acceso no autorizado;  b) estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida;  c) ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales;  d) ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información;  e) incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.</p>		
<p>7.11.4 Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor o administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.</p>		
<p>7.11.5 El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal.</p>		
<p>7.11.6 Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.</p>		
<p><b>Criterios Específicos de Acreditación de ONAC</b>  Nota: Para la presente versión de lista de verificación aplica la versión vigente de los CEA's: CEA- 4.1-02, CEA-3.0-04 y CEA-06, aún cuando esté referenciada la NTC-ISO/IEC 17025:2005. Así mismo tener en cuenta la referencia de los numerales que aplican según la NTC-ISO/IEC 17025:2017.</p>		
<p><b>CEA-4.1-02 Política de trazabilidad metrológica</b></p>		
<p>8. Los laboratorios de ensayo y calibración acreditados y vigilados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, garantizan la trazabilidad metrológica a los patrones de medición (nacionales, extranjeros e internacionales) de acuerdo con las directrices del documento ILAC-P100/2013:ILAC - Policy on traceability of measurements results", los requisitos en cuanto a calibración de equipos y trazabilidad de los materiales de referencia establecidos en NTC ISO/IEC 17025:2005.</p>		
<p>8.1 El OEC toma en cuenta las directrices para establecer los programas de calibración y mantener la trazabilidad metrológica, que se encuentran en la guía ILAC G24:2007, "Guidelines for the determination of Calibration Intervals of measuring instruments", para definir sus programas de calibración.</p>		
<p>8.1.1 El OEC obtiene su trazabilidad metrológica al SI para mediciones físicas y/o químicas a través de Institutos Nacionales de Metrología cuyos servicios cubran las necesidades y se encuentren cubiertos por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo, (ARM) del Comité Internacional de Pesas y Medidas, (CIPM).</p>		
<p>8.1.2 El OEC obtiene su trazabilidad metrológica al SI para mediciones físicas y/o químicas a través de Laboratorios de calibración acreditados por organismos de acreditación firmantes de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multilaterales, (ARM) con ILAC o IAAC, que tengan incorporado dentro de su alcance de acreditación la capacidad de medición para la magnitud de la que se requiere trazabilidad.</p>		
<p>8.1.3 El OEC obtiene su trazabilidad metrológica al SI para mediciones físicas y/o químicas a través de Institutos Nacionales de Metrología (INM), aun cuando sus capacidades de medición no se encuentren cubiertas por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) del CIPM. En este caso, el organismo de acreditación establece las políticas para asegurar que estos servicios cumplen con los correspondientes criterios de trazabilidad metrológica establecidos en NTC-ISO/IEC 17025:2005. (La vigencia de este apartado se solicitará ampliario hasta el 2016, según resolución de la Asamblea General de IAAC celebrada en agosto del 2013).</p> <p>Para este caso, se aceptan los INM que aseguran trazabilidad a través de resultados satisfactorios de participación en intercomparaciones o se encuentran acreditados por organismos de acreditación firmantes de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multilaterales, (ARM) con ILAC o IAAC, que tengan incorporado dentro de su alcance de acreditación la capacidad de medición para la magnitud de la que se requiere trazabilidad.</p> <p>El laboratorio demuestra evidencias objetivas que esta opción proporciona trazabilidad metrológica e incertidumbres apropiadas para la magnitud que se requiere calibrar.</p>	<p>(Descripción del documento que adjunta el OEC)</p>	
<p>8.1.4 El OEC obtiene su trazabilidad metrológica al SI para mediciones físicas y/o químicas a través de un laboratorio de calibración cuyos servicios se ajustan a las necesidades, pero no están cubiertos por los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multilaterales con ILAC o por acuerdos regionales reconocidos por ILAC. En este caso, las políticas para asegurar que estos servicios cumplen con los correspondientes criterios de trazabilidad metrológica establecidos en NTC-ISO/IEC 17025:2005 se encuentran referidas en el anexo A del CEA-4.1-02.</p> <p>El laboratorio demuestra evidencias objetivas que esta opción proporciona trazabilidad metrológica e incertidumbres apropiadas para la magnitud que se requiere calibrar.</p>		
<p>8.1.5 El requisito 5.6.2.1.2.* de NTC ISO/IEC 17025:2005 sólo se puede aplicar, en el caso en que el laboratorio ha demostrado que los criterios desde el 8.1.1 al 8.1.4, técnicamente no se pueden cumplir. Es responsabilidad del laboratorio escoger la forma de cumplimiento del requisito 5.6.2.1.2.* y suministrar las evidencias objetivas. Estas evidencias son documentadas por el OEC para ser evaluadas por ONAC.  * (Véase 6.5.2 de NTC-ISO/IEC 17025:2017)</p>		
<p>8.2 Si la calibración de los instrumentos utilizados en el ensayo contribuyen significativamente a la incertidumbre, los criterios de trazabilidad desde el numeral 8.1.1, al 8.1.4 del CEA-4.1-02 aplican.</p>		
<p>8.2.2 Si la calibración no es un factor dominante para el resultado del ensayo (5.6.1.* de NTC-ISO/IEC 17025), el laboratorio suministra evidencias cuantitativas para demostrar que la contribución asociada a la calibración del instrumento no es significativa para los resultados de las mediciones y la incertidumbre de medición del ensayo; y por consiguiente no requiere demostrar trazabilidad.  * (Véase 6.5.1 de NTC-ISO/IEC 17025:2017)</p>		
<p>8.3.1 Los valores asignados a MRC producidos por un INM e incluidos en el BIPM KCDB o producido por un productor de MR acreditado bajo la guía ISO 34:2009*, se considera que tienen establecida una trazabilidad válida. [ver Resolución Asamblea General de ILAC, 8.12].  * (Véase ISO 17034)</p>		
<p>8.3.2 Los valores asignados a MRC cubiertos por la base de datos ICTM, se considera que tienen trazabilidad válida.</p>		
<p>8.3.4 La mayoría de MR y MRC son producidos por otros PMR. Cuando estos insumos se consideran críticos, el laboratorio demuestra que los MR o MRC se ajustan a sus necesidades y se evalúan como proveedores para dar cumplimiento al requisito 4.4.2.* de NTC-ISO/IEC 17025:2005.  * (Véase 6.6.2 de NTC-ISO/IEC 17025:2017)</p>		

<p><b>9. Notas aclaratorias (Normativas)</b>  <b>Nota 1:</b> Mediciones químicas. En relación al establecimiento de la trazabilidad metrológica en mediciones químicas se asegura a través del uso de materiales de referencia certificados.      Cuando el laboratorio demuestre que no puede asegurar el uso de materiales de referencia certificados trazables al SI, tiene en cuenta las siguientes opciones:      - Uso de materiales de referencia consensuados (acuerdo entre las partes, usualmente el laboratorio y el cliente) de un material de referencia especificado y documentado.      - Sistemas de Medición de Referencia. Esta ruta de trazabilidad se basa en el uso de sistemas de medición de referencia cuando no se requieren o no existen materiales de referencia, un ejemplo de esta ruta es el uso de un espectrofotómetro patrón calibrado.      - Métodos de Referencia (o procedimientos de medición de referencia). Estos métodos normalizados y validados, son aplicados por laboratorios de manera tal, que los valores que resultan de su aplicación tienen trazabilidad demostrada a unidades del SI.      - Métodos primarios con trazabilidad directa al mol o al kg. Esta ruta se aplica en los casos en los cuales un laboratorio es capaz de establecer un vínculo directo entre una medición química o biológica y el SI de unidades por medio de un método primario.</p>			
<p><b>Nota 2:</b> Para las calibraciones realizadas por un laboratorio con el objeto de establecer trazabilidad metrológica de sus propias actividades y las cuales no son parte del alcance de acreditación del laboratorio, se aplica el establecido en el Numeral 8.1.1 de este documento.      Estas calibraciones son informadas en la solicitud de acreditación, de forma tal, que ONAC evalúe la competencia técnica para la realización de dichas calibraciones dentro del proceso inicial de acreditación y las vigilancias sucesivas. En la evaluación, el OEC tiene, entre otras, las evidencias indicadas en el Anexo A del CEA-4.1-02.</p>			
<p><b>Nota 3:</b> Los organismos de evaluación de la conformidad que requieran realizar mediciones en unidades fuera del sistema internacional, las vinculan al SI a través de los factores de conversión y guía de uso del SI establecidos en el "Guide for the Use of the International System of Units (SI) - NIST Special Publication 811, 2008 Edition".</p>			
<p><b>CEA 3.0-04 Política para la participación en ensayos de aptitud (EA) en laboratorios</b></p>			
<p>El laboratorio debe proyectar un plan de participación en EA en el formato FR-3.3.1- 03 "Seguimiento a la implementación del plan de participación en ensayos de aptitud", que dé cumplimiento por lo menos a su primer ciclo de acreditación, o en caso que el OEC se encuentre solicitando la acreditación que el o los EA se hayan presentado dentro de los 18 meses previos al ingreso de su solicitud.</p>			
<p>Los laboratorios acreditados deben elaborar y actualizar anualmente el plan de participación en EA, para ser implementado en el periodo de acreditación.</p>			
<p>El laboratorio <b>debe</b> participar en programas de EA acordes con el alcance acreditado o que pretenda acreditar.</p>			
<p>El laboratorio <b>debe</b> seleccionar el PEA teniendo en cuenta sus necesidades, de acuerdo con el alcance acreditado, de conformidad con lo descrito en el Decreto No. 1074 de 2015, modificado por el Decreto No. 1995 de 2015 (Artículo 2.2.1.7.12.1) y demás disposiciones definidas por el laboratorio con el fin de asegurar la pertinencia del ensayo de aptitud.</p>			
<p>Es responsabilidad del laboratorio contar con un procedimiento y conservar los registros que permitan evidenciar que los servicios ofrecidos por el PEA son adecuados. (ver numeral 6.6.2)</p>			
<p>En el caso en que no existan programas de EA disponibles a nivel nacional o internacional, adecuados para el alcance de la acreditación, el laboratorio <b>debe</b> justificar ante ONAC (FR-3.0-18, "Justificación parcial para no participar en ensayos de aptitud") que no hay oferta disponible y demostrar su competencia técnica a través del programa de aseguramiento de la calidad de sus resultados.</p>			
<p>El laboratorio <b>debe</b> registrar y mantener actualizados los resultados de la participación en ensayos de aptitud en el formato FR-3.3.1-03, Seguimiento a la implementación del plan de participación en ensayos de aptitud por parte del OEC.</p>			
<p>El laboratorio participa periódicamente en ensayos de aptitud de acuerdo con los lineamientos establecidos en el numeral 8.1.7 del CEA 3.0-04</p>			
<p>Si se obtienen resultados no satisfactorios o cuestionables de acuerdo con los criterios de evaluación establecidos para el programa del ensayo de aptitud, se presentan al ONAC, en un plazo no mayor a 20 días hábiles, contados a partir de haber recibido el informe de resultados, el plan de acción de acuerdo con su sistema de gestión</p>			
<p>En todos los casos el laboratorio <b>debe</b> reportar los valores reales de incertidumbre obtenidos durante la calibración del ítem de ensayo de aptitud suministrado por el EA</p>			
<p>El laboratorio <b>no debe</b> sobreestimar la incertidumbre reportada al PEA, con el fin de favorecer la obtención de resultados satisfactorios en el cálculo del indicador de desempeño.</p>			
<p>En el caso en que un laboratorio de calibración, reporte en los resultados de participación de un programa de EA, valores de incertidumbre menores a la reportada en el alcance acreditado y obtenga resultados satisfactorios en EA, el laboratorio no podrá ofrecer servicios de calibración informando dichos incertidumbres.</p>			
<p><b>CEA-06 Política del ONAC para la incertidumbre en la calibración (Solo aplica a Laboratorios de calibración)</b></p>			
<p>7.1 Se ha estimado la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y mediciones cubiertas por el alcance de la acreditación.</p>			
<p>7.2 Se ha estimado la incertidumbre de la medición de conformidad con la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" (GUM), incluidos sus documentos complementarios y la Guía ISO 35.</p>			
<p>8.1 El alcance de la acreditación del laboratorio de calibración incluye la capacidad de calibración y medición (CMC) expresada en términos de:      a) mensurando o material de referencia,      b) método/ procedimiento de calibración/ medición y/o tipo de instrumentos/ material que se va a calibrar/ medir,      c) intervalo de medición y parámetros adicionales cuando sea aplicable. Por ejemplo: frecuencia y voltaje aplicado,      d) incertidumbre de la medición.</p>			
<p>8.2 La CMC se expresa sin ambigüedad en los alcances de acreditación y consecuentemente, en la menor incertidumbre que puede obtener un laboratorio durante una calibración o una medición.</p>			
<p>8.2 Para asegurar claridad en la incertidumbre de la medición, ésta se expresa de acuerdo con los siguientes métodos, según corresponda:</p>			
<p>8.2 En la especificación de incertidumbres, no se reportan intervalos abiertos ("U-x").</p>			

8.3 La incertidumbre que cubre la CMC se expresa como la incertidumbre expandida que tiene una probabilidad de cobertura específica de aproximadamente 95 % y no menor a este valor.			
8.3 La unidad de la incertidumbre siempre es la misma del mensurando o se expresa en un término relativo al mensurando, ejemplo: Porcentaje. Usualmente la inclusión de la unidad relevante da la explicación necesaria.			
8.4 Los laboratorios de calibración suministran a ONAC evidencia de que ofrecen calibraciones a los clientes que cumplen con el numeral 8.1 b) de esta sección, de manera que las incertidumbres en la medición sean iguales a las que cubre la CMC, y para su formulación, los laboratorios toman en cuenta el rendimiento del "mejor dispositivo existente" que esté disponible para una categoría específica de calibraciones.			
8.4 En el componente de incertidumbre de la CMC, se incluyen aquellas contribuciones debidas a la repetitividad y a la reproducibilidad, cuando estas últimas se conozcan.			
8.4 En la estimación de la CMC, no hay ninguna contribución significativa al componente de incertidumbre de la CMC que sea atribuible a efectos físicos que puedan corresponder a imperfecciones de incluso el mejor dispositivo existente bajo calibración o medición.			
8.4 Se reconoce que para algunas calibraciones un "mejor dispositivo existente" no existe y/o las contribuciones a la incertidumbre atribuidas al dispositivo afectan significativamente la incertidumbre. Si tales contribuciones a la incertidumbre por el dispositivo se pueden separar de las otras contribuciones, entonces se pueden excluir de la declaración de la CMC. Para tal caso, el alcance de la acreditación contiene una nota al pie, donde se identifica claramente que las contribuciones a la incertidumbre por el dispositivo se excluyen.			
8.5 Cuando los laboratorios prestan servicios como el suministro de valores de referencia, la incertidumbre cubierta por la CMC generalmente incluye factores relacionadas con el procedimiento de medición que se realizará en una muestra, es decir, se consideran efectos matriciales típicos, interferencias, etc. La incertidumbre cubierta por la CMC no incluye contribuciones que surjan de la inestabilidad o falta de homogeneidad del material. La CMC se basa en un análisis del rendimiento inherente del método para muestras físicas estables y homogéneas.			
9.1 La NTC-ISO/IEC 17025, establece que los laboratorios de calibración deben informar en el certificado de calibración, la incertidumbre de la medición y/o una declaración de conformidad con una especificación metrológica identificada o cláusulas de ella. Los laboratorios de calibración acreditados reportan los resultados de las calibraciones y la incertidumbre de la medición, de conformidad con los Números 9.2 a 9.5 de esta sección. Como una excepción, y siempre que se haya establecido durante la revisión del contrato entre el laboratorio y el cliente, que cuando se requiere una declaración de conformidad con una especificación, el valor medido y la incertidumbre de la medición se pueden omitir del certificado de calibración; siempre y cuando se cumpla con lo siguiente: - El reporte o certificado de calibración no se utilizará como soporte para la disseminación adicional de trazabilidad metrológica (ejemplo: Calibrar otros equipos o instrumentos de medición). - De acuerdo con el requisito 5.10.4.2 en NTC-ISO/IEC 17025:2005 *, el Laboratorio determinará la incertidumbre y la tendrá en cuenta para determinar el cumplimiento con una especificación. - El Laboratorio conservará las evidencias documentales de la medición y la incertidumbre de la medición, de acuerdo con los requisitos 5.10.4.2 y 4.13 en NTC-ISO/IEC 17025 *, y suministrará tales evidencias, cuando se requieran, (ejemplo: Memoria de cálculo, datos de entrada, procedimiento de estimación de la incertidumbre).			
* (Véase 7.8.4 y 7.5 de NTC-ISO/IEC 17025:2017)			
9.2 Los resultados de la medición incluyen el valor de la cantidad medida y la incertidumbre expandida asociada U.			
9.2 En los certificados de calibración, el resultado de la medición se informa como $y \pm U$ asociado con las unidades de Y y U. Se puede utilizar una presentación tabular del resultado de la medición y, si es adecuado, también se puede suministrar la incertidumbre expandida relativa $ U / y $ .			
9.2 Se declara el factor de cobertura y la probabilidad de cobertura en el certificado de calibración.			
9.2 En el certificado de calibración se añade una nota explicativa, con el siguiente contenido: "La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k" y la probabilidad de cobertura la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor".			
9.3 El valor numérico de la incertidumbre expandida se reporta como máximo, con dos cifras significativas.			
9.3 El valor numérico del resultado de la medición se aproxima por redondeo en la declaración final a la cifra menos significativa en el valor de la incertidumbre expandida asignado al resultado de la medición.			
9.3 Para el proceso de redondeo se usan las reglas usuales para el redondeo de números, sujetas a la orientación sobre redondeo presentado en la sección 7 de la GUM.			
9.4 Las contribuciones a la incertidumbre señaladas en el certificado de calibración incluyen las contribuciones pertinentes a corto plazo durante la calibración y las contribuciones que puedan atribuirse razonablemente al dispositivo del cliente.			
9.4 Cuando es aplicable, la incertidumbre cubre las mismas contribuciones para la incertidumbre que se incluyeron en la evaluación del componente de la incertidumbre CMC, excepto que los componentes de incertidumbre evaluados para el mejor dispositivo existente serán reemplazados con los del dispositivo del cliente.			
9.4 Las contribuciones aleatorias que no puede conocer el laboratorio, como las incertidumbres en el transporte, normalmente se excluyen de la declaración de incertidumbre. Sin embargo, si un laboratorio prevé que dichas contribuciones tendrán un impacto significativo sobre las incertidumbres atribuidas por el laboratorio, el cliente es notificado de acuerdo con los numerales generales en relación con licitaciones y revisiones de contratos en NTC-ISO/IEC 17025.			
9.5 Como la definición de CMC lo implica, los laboratorios de calibración acreditados no reportan una incertidumbre de medición menor que la incertidumbre de la CMC para la cual el laboratorio está acreditado.			

DOCUMENTOS ADICIONALES SUMINISTRADOS POR ONAC AL EQUIPO EVALUADOR (Espacio reservado para ONAC)			
INFORME ÚLTIMA EVALUACIÓN (si aplica): Registrar tipo de evaluación, fecha, N° de NC y estado; si quedaron recomendaciones y/o aspectos a mejorar tenerlos presentes en esta evaluación (no es necesario transcribirlos pero sí señalar si existen o no).			
INFORME ETAPA 2 EXPERTO TÉCNICO ÚLTIMA EVALUACIÓN (si aplica): Registrar que se asegura la revisión de los ensayos/calibraciones testificados en la evaluación anterior para seleccionar una muestra diferente en esta evaluación que sea representativa del alcance acreditado según el tipo de evaluación; tener en cuenta las recomendaciones del experto técnico anterior.			
ALCANCE APROBADO ÚLTIMA EVALUACIÓN (si aplica): Registrar si se cuenta con el alcance aprobado de la evaluación anterior o si se encuentra pendiente la decisión de comité; verificar si el alcance aprobado ya está actualizado en la página web de ONAC.			
NOTIFICACIONES Y COMUNICACIONES (si aplica): Registrar las comunicaciones suministradas para la Etapa 1 y verificar si corresponden a notificación de cambios según el RAC-3-0-01 o si presentan otra información relevante a tener en cuenta para la Etapa 2.			
OTRO: (si aplica): Registrar otros documentos suministrados por ONAC para la Etapa 1, por ejemplo, Anexos del Informe de la última evaluación.			

CRITERIOS DE MUESTREO DE TESTIFICACIONES (Espacio reservado para ONAC)			

LISTA DE MUESTRAS A ENSAYAR / ÍTEMS A CALIBRAR A ESTAR DISPONIBLES PARA LA TESTIFICACIÓN DE ENSAYOS / CALIBRACIONES (Espacio reservado para ONAC)		
ENSAYO / CALIBRACIÓN	PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR / INSTRUMENTO A CALIBRAR	OBSERVACIONES

EQUIPO EVALUADOR (Espacio reservado para ONAC)			
Nombre del Experto Técnico		Sector General / Específico	
Nombre del Líder de equipo		Fecha de Etapa 1	
Nombre del Evaluador			