REQUISITOS TECNICOS ENSAYOS.
EXPERTO TECNICO: JESUS VARGAS VILORIA.

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales			
6.3.1. 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.	**X**		*PROCEDIMIENTO GU-GLE-01: GUIA DE CONDICIONES AMBIENTALES, LIMPIEZA Y SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES V.00 (2022-03-21)* *FO-GCL-15 v3 LISTA DE CHEQUEO INSTALACIONES Y CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES (2022-03-15)*
6.3.2. Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.	**X**		*El laboratorio de ensayos cuenta con medidor de temperatura y humedad relativa para monitorear las condiciones ambientales en la zona de ensayos, equipo para deshumidificar la zona y controlar la humedad dentro de la misma,*
6.3.3. 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.	**X**		*PROCEDIMIENTO GU-GLE-01: GUIA DE CONDICIONES AMBIENTALES, LIMPIEZA Y SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES V.00 (2022-03-21)* *CUMPLE*
6.3.4. 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 afecten 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.	**X**		*PROCEDIMIENTO GU-GLE-01: GUIA DE CONDICIONES AMBIENTALES, LIMPIEZA Y SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES V.00 (2022-03-21)* *FO-GCL-15 v3 LISTA DE CHEQUEO INSTALACIONES Y CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES (2022-03-15)*
6.3.5. 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.	**X**		*El laboratorio no ejecuta actividades fuera de su control permanente*
6.4. Equipamiento			

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
6.4.1. 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.	X		*MAQUINA UNIVERSAL DE ENSAYOS, Código Interno: LE-MU-001, Número de serie: 1114573, modelo: SHFM600kN, Software: Datum5i, rango de operación: 5 - 500 kN, marca United.* *CALIBRADOR PIE DE REY 0-300 mm, código interno: LE-PR-001, Número de serie: 1074139, modelo: CD-12"CP (500-193), marca Mitutoyo.* *DURÓMETRO, ´Código Interno: LE-DT-001, Número de serie: 306, modelo: Duravisión20, Software: ECOS Workflow V2.19.0*
6.4.2. 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.	X		*El laboratorio no utiliza equipos fuera de su control permanente*
6.4.3. 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.	X		*FO-GCL-12v02 (2021-10-02)*
6.4.4. El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.	X		*FO-GCL-12v02 (2021-10-02)*
6.4.5. El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proponer un resultado válido.	X		*FO-GCL-12v02 (2021-10-02)*
6.4.6. El equipo de medición debe ser calibrado cuando: - la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o - se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.	X		*FO-GLE-10v.02 (Ensayos Mecánicos)* *FO-GLE-11v.02 (Dureza)*
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.	X		*El laboratorio cuenta con un programa de aseguramiento metrológico donde se describen las actividades de intervención a los equipos.*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
6.4.8. Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo 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 periodo de validez.	**X**		*El cumplimiento a este requisito se da con el monitoreo constante en el programa de aseguramiento metrológico, todos los equipso se ecuentran codificados y etiquetados de tal forma que es fácil su visualización.*
6.4.9. El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso 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 7.10).	**X**		*No se han presentado casos.*
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.	**X**		*El laboratorio tiene establecidos periodos de comprobación intermedia de los equipos principales para la ejecución de actividades de ensayo (durómetro - máquina universal de ensayos), además establece comprobaciones pre y pos intervenciones, se debe colocar fecha de vigencia del documento. El laboratorio aplica método de comprobación intermedia en la máquina universal de ensayos, aplicando en el formato FO-GLE-10v02, se debe colocar fecha de vigencia.*
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.	**X**		*El laboratorio aplica los factores de corrección de los equipos para los resultados de ensayos y estimación de incertidumbre.*
6.4.12. El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.	**X**		*Se han definido las disposiciones documentadas*
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: a) la identificación del equipo, incluida la versión del software	**X**		*El Laboratorio cuenta con una hoja de vida para cada instrumento donde reposan todos los datos, concernientes a este ítem de la norma.*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
y del firmware; b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única; c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados; d) la ubicación actual; e) 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; f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez; g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo; h) los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.			
6.5. Trazabilidad metrológica.			
6.5.1. El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.	**X**		*LE-MU-001: CFA-22-21124 (2022-10-07) ICCLAB* *LE-PR-001: CL-175232-22 (2022-10-04) INVESTIGACIONES METROLÓGICAS DEL CARIBE*
6.5.2. El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante: a) a calibración proporcionada por un laboratorio competente; o	**X**		*IT-GCL-03v02 (2022-07-22) Instructivo para la demostración de la trazabilidad metrológica*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
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: a) valores certificados o materiales de referencia certificados suministrados por un fabricante competente; b) 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.	**X**		*El laboratorio utiliza el sistema internacional de unidades*
7. REQUISITOS DEL PROCESO			
7.2 Selección, verificación y validación de métodos			
7.2.1 Selección y verificación de métodos 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. *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.*	**X**		*FO-GST-08v03 (2022-07-11) Orden de Trabajo* *PAG-ST-01v14 (2022-11-23) Procedimiento administrativo de servicios tecnológicos*
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).	**X**		*El laboratorio cuenta con ordenes de trabajo para la realización de ensayos, con números de cotización, se atestigua la cotización LE-2022-058*
7.2.1.3 El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea	**X**		*El laboratorio considera en sus procedimientos de ensayos de tracción que si los valores de medición de las probetas no cumplen con el alcance de acreditación*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente.			*o se debe tomar una directriz diferente debe ser el cliente quien apruebe esto antes de proceder con la actividad de ensayo.*
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.	**X**		*Para el efecto del ejercicio de auditoría el laboratorio emitirá en los informes de ensayo declaración de conformidad y regla de decisión aplicada a los ítems de ensayos.*
7.2.1.5 El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda 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.	**X**		*FO-GLE-20v00 Reporte de Verificación de Métodos (2021-08-13)* *PT-GLE-01 Procedimiento para ensayo de tracción v5 (2022-07-22)* *PT-GLE-02 Procedimiento para ensayo de dureza v5 (2022-07-18)*
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.	**X**		*El laboratorio utiliza la plataforma Biblioteca Sena para las normas y métodos de ensayo.*
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. *NOTA La aceptación de las desviaciones por parte del cliente se puede acordar previamente en el contrato.*	**X**		*El laboratorio especifica bajo su alcance de acreditación cuales actividades están contempladas, el laboratorio, la parte comercial solicita a la Responsable de Gestión Técnica Servicios Tecnológicos la viabilidad para ejecutar ensayos bajo los métodos solicitados por el cliente y así validar la capacidad y/o buscar una solución a este.*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
7.2.2 Validación de los métodos 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 dados.	***NO APLICA***	***NO APLICA***	***NO APLICA***
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.	***NO APLICA***	***NO APLICA***	***NO APLICA***
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. *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.*	***NO APLICA***	***NO APLICA***	***NO APLICA***

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
7.2.2.4 El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación: a) el procedimiento de validación utilizado; b) la especificación de los requisitos; c) la determinación de las características de desempeño del método; d) los resultados obtenidos; e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.	***NO APLICA***	***NO APLICA***	***NO APLICA***
7.3.Muestreo			
7.3.1 El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo cuando realiza 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.	***NO APLICA***	***NO APLICA***	***NO APLICA***
7.3.2 El método de muestreo debe describir: a) la selección de las muestras o sitios; b) el plan de muestreo; c) la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración. NOTA Cuando se reciben en el laboratorio, se puede requerir manipulación adicional como se especifica en el apartado 7.4.	**X**		*Las muestras objeto de evaluación son suministradas por el cliente,*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
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: a) la referencia al método de muestreo utilizado; b) la fecha y hora del muestreo; c) los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre); d) la identificación del personal que realiza el muestreo; e) la identificación del equipamiento utilizado; f) las condiciones ambientales o de transporte; g) los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado; h) las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo.	**X**		*El laboratorio si bien recibe las muestras que van a ensayar es en acuerdo con el cliente si se debe emplear una preparación distinta al alistamiento que normalmente realiza para efectuar sus actividades de ensayo*
7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración.			
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.	**X**		*PT-GST-01v08 (2022-12-01) Procedimiento de recepción y manipulación de muestras a ensayar e instrumentos a calibrar*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
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.	**X**		*El procedimiento en mención contiene el flujo para la identificación, recepción y manipulación de los ítems de ensayo, cuenta con identificación alfanumérica, tipo de servicio, consecutivo de recepción, consecutivo de muestra a ensayar.*
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.	**X**		*Muestras ensayadas:* *DU-R22034-01 DUREZA* *DU-R22034-02 DUREZA* *DU-R22034-03 DUREZA*
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.	**X**		*Muestras ensayadas:* *TR-R22034-01 BARRA CORRUGADA* *TR-R22034-03 BARRA LISA* *TR-R22034-06 PLATINA*
7.5 Registros técnicos			

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
7.5.1 El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten 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.	**X**		*El laboratorio garantiza la trazabilidad de sus formatos y registros. Cuenta además con la plataforma onedrive para el uso compartido de la información y el registro constante de las actividades de laboratorio.*
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.	**X**		*Verificado en los registros suministrados relacionados con los ensayos. CUMPLE.*
7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición			
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.	**X**		*En la plantilla mencionada se estima la incertidumbre con los factores que contribuyen a la incertidumbre de la medición tomados de la ASTM E8/E8M sección 9 para Fuerza Máxima (N), fuerza fluencia (N), resistencia a la tracción (N/mm2) y resistencia a la fluencia, todas bajo el sistema internacional de unidades.* *FO-GLE-20v00 Reporte de Verificación de Métodos*
7.6.2 Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.	***NO APLICA***	***NO APLICA***	***NO APLICA***
7.6.3 Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no	**X**		*En la plantilla mencionada se estima la incertidumbre con los factores que contribuyen a la incertidumbre de la medición tomados de la ASTM E8/E8M*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
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.			*sección 9 para Fuerza Máxima (N), fuerza fluencia (N), resistencia a la tracción (N/mm2) y resistencia a la fluencia, todas bajo el sistema internacional de unidades.* *FO-GLE-20v00 Reporte de Verificación de Métodos*
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados			
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: a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad; b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables; c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición; d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable; e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición; f) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes; g) reensayo o recalibración de los ítems conservados; h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem; i) revisión de los resultados informados; j) comparaciones intralaboratorio; k) ensayos de muestras ciegas.	**X**		*PT-GLE-12v02 (2022-07-13) Procedimiento Aseguramiento de la Validez de los Resultados.* *El laboratorio utiliza CRM, Gráficos de control, comprobaciones intermedias, comprobaciones funcionales .*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
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: 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.* b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.	**X**		*PT-AS-2001-HR (Hardness Rockwell HRC) 2021-12-16 Resultados Satisfactorios, participación bilateral con IFEP.* *PT-AS-2009M (ASTM E8/E8M) 2021-12-29 Resultados Satisfactorios, participación bilateral con IFEP.* *PT ACERO 02/2022 Informe Técnico ASC-09 (2022-08-10) Resultados Satisfactorios, homologa mexicana para NTC 2289:2020 para barras corrugadas (ASTM A615/A615M-09b)*
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.	**X**		*El laboratorio tiene programado su participación en los ciclos de ensayos de aptitud para diciembre 2022, para el caso de tracción y dureza.*
7.8 Informe de resultados			
7.8.1 Generalidades 7.8.1.1 Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.	**X**		*Los informes son revisados y aprobados por el Responsable Gestión Técnica Servicios Tecnológicos*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
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.	**X**		*Los informes de ensayo cumplen con los requisitos*
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.	**X**		*FO-GLE-02v07 (2022-07-14) Informe de Ensayos de Dureza* *FO-GLE-01v07 (2021-11-29) Informe de Ensayos de Tracción* *FO-GLE-24v00 (2022-04-04) Control de Informes de Ensayos*
7.8.2 Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo) 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: a) Un título (por ejemplo, “Informe de ensayo”, “Certificado de calibración” o “Informe de muestreo"); b) el nombre y la dirección del laboratorio; c) el lugar en que se realizan 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; d) una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una	**X**		*El laboratorio cuenta con plantillas para informe de ensayos según la magnitud con la que trabajan, y con un un registro de informe de ensayos para control de los consecutivos y códigos de informes generados.*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
clara identificación del final;			
e) el nombre y la información de contacto del cliente; f) la identificación del método utilizado; g) una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem; h) la fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados. i) la fecha de ejecución de la actividad del laboratorio; j) la fecha de emisión del informe; k) la referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean de pertinencia para la validez o aplicación de los resultados; l) una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo;	**X**		*IT-GST-01v06 (2022-03-29) Instructivo de Elaboración y modificación de informes de ensayo y calibraciones*
m) los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado; n) las adiciones, desviaciones o exclusiones del método; o) identificación de las personas que autorizan el informe; p) una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos; *NOTA La inclusión de una declaración que especifique que sin la aprobación del laboratorio no se debe reproducir el informe, excepto cuando se reproduce en su totalidad, puede proporcionar seguridad de que partes de un informe no se*	**X**		*El informe de ensayos utilizado cumple con los requisitos de este ítem de la norma*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
sacan de contexto.			
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 descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada 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.	**X**		*IT-GST-01v06 (2022-03-29) Instructivo de Elaboración y modificación de informes de ensayo y calibraciones* *Verificado frente a estas disposiciones. CUMPLE.*
7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayos 7.8.3.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo: a) información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales; b) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6); c) cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando: - sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo; - una instrucción del cliente que lo requiera; o - la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación; d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7);	**X**		*IT-GST-01v06 (2022-03-29) Instructivo de Elaboración y modificación de informes de ensayo y calibraciones* *Verificado frente a estas disposiciones. CUMPLE.*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
e) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.			
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.	**X**		*IT-GST-01v06 (2022-03-29) Instructivo de Elaboración y modificación de informes de ensayo y calibraciones* *Verificado frente a estas disposiciones. CUMPLE.*
7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración 7.8.4.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente: 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); b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición; c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A); d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles; e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6); f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7).	***NO APLICA***	***NO APLICA***	***NO APLICA***
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,	***NO APLICA***	***NO APLICA***	***NO APLICA***

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración.			
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.	***NO APLICA***	***NO APLICA***	***NO APLICA***
7.8.5 Información de muestreo - Requisitos específicos 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: a) la fecha del muestreo; 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); c) la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, corquis o fotografía; d) Una referencia al plan y método de muestreo; e) los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que afecte a la interpretación de los resultados. f) la información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.	***NO APLICA***	***NO APLICA***	***NO APLICA***
7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad 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 los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.	**X**		*Verificado en los informes de ensayo (Atestiguados):* *INFORME DE ENSAYO DE DUREZA E-0138-22, muestra 38 HRC; emitido el 2022-12-07* *INFORME DE ENSAYO DE DUREZA E-0139-22, muestra 26 HRC; emitido el 2022-12-07* *INFORME DE ENSAYO DE DUREZA E-0140-22, muestra 52 HRC; emitido el 2022-12-07*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
7.8.6.2 El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que la declaración identifique claramente: a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad; b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no; c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).	**X**		*Verificado en los informes de ensayo (Atestiguados):* *INFORME DE ENSAYO DE TRACCIÓN E-0141-22 emitido el 2022-12-07* *INFORME DE ENSAYO DE TRACCIÓN E-0142-22 emitido el 2022-12-07* *INFORME DE ENSAYO DE TRACCIÓN E-0143-22 emitido el 2022-12-07*
7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones 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. *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 referencian en el apartado 7.8.6.*	**X**		*IT-GST-01v06 (2022-03-29) Instructivo de Elaboración y modificación de informes de ensayo y calibraciones* *Verificado frente a estas disposiciones. CUMPLE.*
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.	**X**		*IT-GST-01v06 (2022-03-29) Instructivo de Elaboración y modificación de informes de ensayo y calibraciones* *Verificado frente a estas disposiciones. CUMPLE.*
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.	**X**		*IT-GST-01v06 (2022-03-29) Instructivo de Elaboración y modificación de informes de ensayo y calibraciones* *Verificado frente a estas disposiciones. CUMPLE.*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
7.8.8 Modificaciones a los informes 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.	**X**		*IT-GST-01v06 (2022-03-29) Instructivo de Elaboración y modificación de informes de ensayo y calibraciones* *Verificado frente a estas disposiciones. CUMPLE.*
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. Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento.	**X**		*IT-GST-01v06 (2022-03-29) Instructivo de Elaboración y modificación de informes de ensayo y calibraciones* *Verificado frente a estas disposiciones. CUMPLE.*
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.	**X**		*IT-GST-01v06 (2022-03-29) Instructivo de Elaboración y modificación de informes de ensayo y calibraciones* *Verificado frente a estas disposiciones. CUMPLE.*
7.11 Control de los datos y gestión de la información			
7.11.1 El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.	**X**		*El laboratorio se asegura de garantizar mediante comprobación formulada en excel los resultados emitidos por el software en el caso de ensayo de tracción para verificar que el valor arrojado se encuentra correcto.*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
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.			*Verificado durante el atestiguamiento. CUMPLE*
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.	**X**		*Verificado durante el atestiguamiento. CUMPLE*
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 u administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.	**X**		*Verificado durante el atestiguamiento. CUMPLE*
7.11.5 El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al	**X**		*Verificado durante el atestiguamiento. CUMPLE*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal.			
7.11.6 Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.	**X**		*Verificado durante el atestiguamiento. CUMPLE*
CEA-3.0-02 (Antes CEA 4.1-02) POLÍTICA DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA			
8. Los laboratorios de ensayo y calibración acreditados y vigilados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, garantizan que mantienen la trazabilidad metrológica a los patrones de medición (nacionales, extranjeros o internacionales) de acuerdo con las directrices del documento **ILAC-P10:01/2013: 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.	**X**		*"DUROM. STRUERS Duravisión LE-DT-001* *Verificado: 2021-12-16* *Prox. Ver: 2022-12-16* *Mtto: 2022-10-20* *Comp. Int: 2022-10-31"* *"MAQUINA UNIVERSAL DE ENSAYOS* *COD: LE-MU-001* *CERT. CFA-22-21124 (2022-10-07) ICCLAB"*
8.1 Se **debe** consultar en la guía ILAC G24:2007 OIML D10:2007, "Guidelines for the determination of Calibration intervals of measuring instruments", las directrices para establecer los periodos de calibración y mantener la trazabilidad metrológica.	**X**		*PT-GCL-11 Procedimiento para determinar intervalos de calibración V00 7/22/2022IT-GCL-03 Instructivo demostración de la trazabilidad metrológica V02 7/22/2022*
ONAC, como miembro pleno de la IAAC e ILAC adopta como directriz, el documento ILAC-P10:01/2013: ILAC, Policy on traceability of measurements results, para establecer los siguientes criterios para la trazabilidad metrológica. **ONAC reconoce la trazabilidad metrológica al SI para mediciones físicas y/o químicas a través de:** 8.1.1 Institutos Nacionales de Metrología cuyas capacidades de medición y calibración cubran las necesidades y se encuentren reconocidos por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) del Comité Internacional de Pesas y Medidas	**X**		*PT-GCL-11 Procedimiento para determinar intervalos de calibración V00 7/22/2022IT-GCL-03 Instructivo demostración de la trazabilidad metrológica V02 7/22/2022*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
(CIPM).			
8.1.2 El laboratorios de calibración acreditados por organismos de acreditación firmantes de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multilaterales, (MRA) 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.			*PT-GCL-11 Procedimiento para determinar intervalos de calibración V00 7/22/2022IT-GCL-03 Instructivo demostración de la trazabilidad metrológica V02 7/22/2022*
8.1.3 Instituto Nacional de Metrología de Colombia, aun cuando sus capacidades de medición no se encuentren cubiertas por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) del CIPM. Para otros Institutos Nacionales de Metrología, se reconocerá trazabilidad cuando hayan participado en comparaciones claves o suplementarias, cuyos resultados se encuentren disponibles en la KCDB del BIPM. ***(Para los criterios 8.1.3 y 8.1.4, el laboratorio deberá demostrar evidencias objetivas de que estas opciones proporcionan trazabilidad metrológica e incertidumbres apropiadas para la magnitud que se requiere calibrar, estas evidencias deberán estar disponibles para ser evaluadas por ONAC.)**	**X**		*PT-GCL-11 Procedimiento para determinar intervalos de calibración V00 7/22/2022IT-GCL-03 Instructivo demostración de la trazabilidad metrológica V02 7/22/2022*
8.1.4 Un Laboratorio de calibración cuyos servicios se ajustan a las necesidades, pero no están cubiertos por los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multilaterales con ILAC, IAAC o por acuerdos regionales reconocidos por estos. En este caso, los requisitos para asegurar que estos servicios cumplen con los correspondientes criterios de trazabilidad metrológica establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2005, ISO/IEC 17025:2017, se encuentran referidas en el anexo A del CEA 3.0-02 V ***(Para los criterios 8.1.3 y 8.1.4, el laboratorio deberá demostrar evidencias objetivas de que estas opciones proporcionan trazabilidad metrológica e incertidumbres apropiadas para la magnitud que se requiere calibrar, estas evidencias deberán estar disponibles para ser**	**NO APLICA**	**NO APLICA**	**NO APLICA**

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
evaluadas por ONAC.)			
8.2 CRITERIOS ONAC PARA LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE LAS CALIBRACIONES CUANDO NO SEA POSIBLE LA TRAZABILIDAD AL SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES (SI)			
El requisito 5.6.2.1.2. Para esta situación ONAC reconoce la trazabilidad metrológica bajo el siguiente criterio:* El requisito 6.5.3 de ISO/IEC 17025:2017 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 6.5.3 y suministrar las evidencias objetivas, que deberán ser documentadas y serán evaluadas por ONAC * (**Véase 6.5.2 de NTC-ISO/IEC 17025:2017)**	**X**		*PA-GLE-01 Procedimiento de Gestión de laboratorio de Ensayo V00 5/10/2017PT-GCL-02 Procedimiento de aseguramiento metrológico V03 7/11/2022*
8.4.1 Los valores asignados a los MRC producidos por un INM firmante del CIPM-MRA, o un productor de MR acreditado bajo la norma ISO 17034:2016, se considera que tienen trazabilidad. *** (Véase ISO 17034)**	**X**		*PA-GLE-01 Procedimiento de Gestión de laboratorio de Ensayo V00 5/10/2017PT-GCL-02 Procedimiento de aseguramiento metrológico V03 7/11/2022* *Verificado durante el atestiguamiento. CUMPLE*
8.4.2 Cuando no exista o no sea técnicamente viable adquirir un MRC, se aplicará lo dispuesto en el numeral 6.5.3, literal b, de la norma ISO/IEC 17025:2017 * (Véase 6.5.3 de NTC-ISO/IEC 17025:2017)	**X**		*PA-GLE-01 Procedimiento de Gestión de laboratorio de Ensayo V00 5/10/2017PT-GCL-02 Procedimiento de aseguramiento metrológico V03 7/11/2022* *Verificado durante el atestiguamiento. CUMPLE*
8.4.3 Los valores asignados a MRC cubiertos por la base de datos JCTLM, se considera que tienen trazabilidad válida.	**X**		*PA-GLE-01 Procedimiento de Gestión de laboratorio de Ensayo V00 5/10/2017PT-GCL-02 Procedimiento de aseguramiento metrológico V03 7/11/2022* *Verificado durante el atestiguamiento. CUMPLE*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
8.4.4 La trazabilidad de los valores asignados a los calibradores y materiales de control de calidad de los artefactos de Diagnóstico In Vitro, proporcionados por fabricantes y empleados por los laboratorios clínicos, debe ser asegurada por el fabricante a través de procedimientos de medición de referencia y de materiales de referencia certificados establecidos por el JCTLM. Adicionalmente, para propósitos de demostración de la trazabilidad de las mediciones realizadas por los laboratorios clínicos, éstos deben solicitar a los fabricantes la evidencia del empleo de procedimientos de medición de referencia validados y de materiales de referencia certificados, establecidos por el JCTLM. **(Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine)**	**X**		*PA-GLE-01 Procedimiento de Gestión de laboratorio de Ensayo V00 5/10/2017PT-GCL-02 Procedimiento de aseguramiento metrológico V03 7/11/2022* *Verificado durante el atestiguamiento. CUMPLE*
8.4.5 La mayoría de MR y MRC son producidos por PMR sin acreditación bajo ISO 17034, cuando estos insumos se consideren críticos, el laboratorio debe demostrar que los MR o MRC se ajustan a sus necesidades y se evalúan como proveedores para dar cumplimiento al requisito 4.6.2 de la norma ISO/IEC 17025:2005, 6.6.1 de la norma ISO/IEC 17025:2017 o numeral 4.6 de la norma ISO 15189:2012.	**NO APLICA**	**NO APLICA**	**NO APLICA**
NOTAS: 9.1 Las directrices para producir materiales de referencia propios se encuentran en la Guía GTC ISO 80:2014, Guía para la preparación "in-house" para materiales de control de calidad, o la norma ISO 17034:2016. 9.2 Para las calibraciones realizadas por un laboratorio con el objeto de establecer trazabilidad metrológica de sus propias actividades, las cuales no son parte de su alcance de acreditación, se aplica lo establecido en el numeral 8.1.4 de este documento. Estas calibraciones deberán ser informadas desde la solicitud de acreditación, de forma tal, que ONAC evalúe la	**NO APLICA**	**NO APLICA**	**NO APLICA**

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
competencia técnica para la realización de dichas calibraciones dentro del proceso inicial de acreditación y en los seguimientos y reevaluaciones sucesivas, cuyos resultados quedarán registrados en los respectivos informes de evaluación. En la evaluación, el OEC deberá tener, entre otros, las evidencias indicadas en el Anexo A de este documento. 9.3 Los OEC que requieran realizar mediciones en unidades fuera del sistema internacional, deberán vincularlas al SI a través de los factores de conversión y guía de uso del SI establecidos en el documento **"Guide for the Use of the International System of Units (SI) - NIST Special Publication 811, 2008 Edition".**			
Nota 2: 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 lo establecido en el Numeral 8.1. 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.	**NO APLICA**	**NO APLICA**	**NO APLICA**
CEA 3.0-04 POLÍTICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD (EA) EN LABORATORIOS			
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 cubrimiento 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.	**X**		*PT-AS-2001-HR (Hardness Rockwell HRC) 2021-12-16 Resultados Satisfactorios, participación bilateral con IFEP.* *PT-AS-2001-HR (Hardness Rockwell HRC) 2021-12-16 Resultados Satisfactorios, participación bilateral con IFEP.* *PT-AS-2001-HR (Hardness Rockwell HRC) 2021-12-16 Resultados Satisfactorios, participación bilateral con IFEP.* *PT ACERO 02/2022 Informe Técnico ASC-09 (2022-08-10) Resultados*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
			Satisfactorios, homologa mexicana para NTC 2289:2020 para barras corrugadas (ASTM A615/A615M-09b) *PT-AS-2009M (ASTM E8/E8M) 2021-12-29 Resultados Satisfactorios, participación bilateral con IFEP.*
Los laboratorios acreditados deben elaborar y actualizar anualmente el plan de participación en EA, para ser implementado en el periodo de acreditación.			*Verificado durante el atestiguamiento. CUMPLE*
El laboratorio **debe** participar en programas de EA acordes con el alcance acreditado o que pretende acreditar.			*Verificado durante el atestiguamiento. CUMPLE*
El laboratorio **debe** seleccionar al 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. 1595 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. 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)			*PT- IFEP.* *Informe Técnico ASC-09 (2022-08-10)* *PT-AS-2009M (ASTM E8/E8M) 2021-12-29 Resultados Satisfactorios, participación bilateral con IFEP.*
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 **debe** 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.			*PA-GCL-09 Procedimiento de Actividades Interlaboratorios y ensayos de aptitud V01 9/21/2021*
El laboratorio **debe** 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			*Verificado durante el atestiguamiento. CUMPLE*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
OEC.			
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			*PA-GCL-09 Procedimiento de Actividades Interlaboratorios y ensayos de aptitud V01 9/21/2021* *Verificado durante el atestiguamiento. CUMPLE*
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			*PA-GCL-09 Procedimiento de Actividades Interlaboratorios y ensayos de aptitud V01 9/21/2021* *Verificado durante el atestiguamiento. CUMPLE*
En todos los casos el laboratorio **debe** reportar los valores reales de incertidumbre obtenidos durante la calibración del ítem de ensayo de aptitud suministrado por el EA			*PA-GCL-09 Procedimiento de Actividades Interlaboratorios y ensayos de aptitud V01 9/21/2021* *Verificado durante el atestiguamiento. CUMPLE*
El laboratorio **no debe** sobreestimar la incertidumbre reportada al PEA, con el fin de favorecer la obtención de resultados satisfactorios en el cálculo del indicador de desempeño.			*PA-GCL-09 Procedimiento de Actividades Interlaboratorios y ensayos de aptitud V01 9/21/2021* *Verificado durante el atestiguamiento. CUMPLE*
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 dichas incertidumbres.			*PA-GCL-09 Procedimiento de Actividades Interlaboratorios y ensayos de aptitud V01 9/21/2021* *Verificado durante el atestiguamiento. CUMPLE*