

DE:	Dirección Técnica Internacional
PARA:	Laboratorios de Calibración (LAC) Laboratorios de Ensayo (LAB) Laboratorios Clínicos (LCL) Proveedores de Ensayos de Aptitud (PEA) Profesionales Técnicos Partes interesadas
ASUNTO:	Cambios en instalaciones de laboratorios y proveedores de ensayos de aptitud acreditados
DOCUMENTOS RELACIONADOS:	RAC-3.0-01 Reglas del Servicio de Acreditación
FECHA:	2022-09-15

MOTIVACIÓN – OBJETIVO

Los Laboratorios y Proveedores de Ensayos de Aptitud pueden eventualmente tomar la decisión de realizar cambios de sede o adecuaciones¹ en las instalaciones donde realizan las actividades de evaluación de la conformidad. Dependiendo de su naturaleza, estos cambios podrían afectar las actividades de evaluación de la conformidad y la validez de los resultados.

Hasta este momento, este tipo de notificaciones se han gestionado mediante la suspensión voluntaria del alcance afectado por dichos cambios y por medio de la ejecución de evaluaciones extraordinarias, tanto para la suspensión voluntaria como para el levantamiento de la misma, en atención a lo establecido en el numeral 10.2, punto 8, de las Reglas del Servicio de Acreditación – RAC-3.0-01 V8 y en los Lineamientos para atención de solicitudes voluntarias del OEC para suspensiones, reducciones y retiros de su acreditación, LN-3.0-02, en su versión v1, recientemente actualizada a v2.

Considerando lo anterior, el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, junto con los Grupos Técnicos Asesores de Laboratorios y de Proveedores de Ensayos de Aptitud, realizó un análisis técnico de la forma como se gestiona la acreditación respecto a los cambios de sede o adecuaciones en las instalaciones en donde los OEC llevan a cabo sus actividades de evaluación de la conformidad (calibraciones, ensayos, pruebas o ensayos de aptitud), con el fin de encontrar una manera más eficiente de gestionarla, de tal forma que se tenga en cuenta el efecto que estos representan en el cumplimiento de los requisitos de acreditación, pero sin necesidad de costos adicionales y con la menor afectación en la prestación del servicio a los clientes del OEC.

Como resultado de este análisis se emite esta Nota Técnica (NTE), que busca simplificar y facilitar las gestiones tanto del OEC como de ONAC para minimizar el impacto de este tipo de cambios en el estado de la acreditación y apoyar la mejora continua de los OEC acreditados en cuanto a sus instalaciones y capacidad de medida, con base en la confianza que da la acreditación y en forma proporcional a los cambios realizados.

Se aclara que, las notificaciones relacionadas con cambios en la ubicación de la dirección principal o en los establecimientos de comercio en donde no son realizadas actividades de evaluación de la conformidad, seguirán siendo atendidas de forma inmediata como actualización de información del OEC en el Directorio Oficial de Acreditados (DOA). El alcance de este documento no incluye los arreglos locativos que no afecten la validez de los resultados, ya que estos no requieren procedimiento alguno de cara a la acreditación.

NOTA 1: Cuando el OEC tenga la intención de incluir una sede adicional, diferente a la(s) acreditada(s), debe iniciar un proceso de ampliación de alcance de acreditación, de acuerdo con lo establecido en las Reglas del Servicio de Acreditación RAC-3.0-01, a través de la plataforma SIPSO.

¹ ONAC considera como cambio de sede el traslado del lugar en donde se realizan las actividades de evaluación de la conformidad de una dirección física acreditada a una diferente (incluye cambios en la dirección tales como torre, bloque, oficina, entre otros), y como adecuaciones el Ajuste o adaptación de un sitio o espacio con las especificaciones requeridas para el desarrollo de las actividades desarrolladas en dicho espacio, tales como: la sustitución, restitución o mejoramiento de los materiales de pisos, cielorrasos, enchapes, pintura en general, y la sustitución, mejoramiento o ampliación de redes de instalaciones hidráulicas, sanitarias, eléctricas, de gas u otros, que puedan afectar la validez de los resultados.

NOTA 2: En el caso de los Proveedores de Ensayos de Aptitud (PEA) que subcontratan la actividad de calibración, ensayo o análisis; los cambios de sede podrán ser procesados de forma inmediata como actualización de información del OEC en el DOA.

CONSIDERACIONES

1. Toda vez que los cambios de sede o adecuaciones en las instalaciones podrían representar diferencias en las condiciones en las que fue otorgada la acreditación, es necesario que el OEC, de manera previa a su implementación, lo informe a ONAC, según lo establece el numeral 9 del RAC-3.0-01:

“El OEC debe comunicar a ONAC los cambios que se proponga llevar a cabo en relación con:

- Su situación jurídica, de propiedad, comercial u organizativa;
- Su organización y gestión, por ejemplo, personal clave;
- Instalaciones del OEC y otros recursos cuando sean relevantes;
- Los documentos normativos especificados en el alcance de acreditación, cuando estos no sean reglamentos técnicos o normas técnicas nacionales o internacionales;
- Cualquier otro cambio fundamental que se produjese en las condiciones iniciales en que se concede la acreditación.” (Subrayas fuera del texto original).

2. Conociendo las dinámicas de los diferentes Laboratorios y Proveedores de Ensayos de Aptitud, a continuación, se describen dos posibles escenarios:

2.1. **Escenario 1: Cambio de sede o adecuaciones, con cese parcial o total de actividades de evaluación de la conformidad (con suspensión voluntaria):**

Este escenario se presenta cuando el OEC debe cesar actividades de evaluación de la conformidad, de forma parcial o total, para realizar el cambio de sede o las adecuaciones de sus instalaciones. En este caso, de acuerdo con lo establecido en el ítem 8 del numeral 10.2 del RAC-3.0-01, se considerará como una solicitud de suspensión voluntaria y el OEC deberá informar el periodo dentro del cual realizará el cambio, cesando parcial o totalmente el uso de la condición de acreditado para las actividades de evaluación de la conformidad afectadas, es decir, desde la fecha en que inicia el cambio hasta cuando se hayan realizado todas las actividades previstas para completarlo, y el OEC asegure el cumplimiento de los requisitos de acreditación correspondientes, para volver a prestar los servicios de evaluación de la conformidad de forma competente. Se debe tener en cuenta lo siguiente:

- a) El OEC podrá retomar la emisión de resultados de evaluación de la conformidad bajo la condición de acreditado, una vez se haya levantado la medida de suspensión voluntaria. A partir de ese momento, ONAC gestionará la evaluación extraordinaria o regular, en la fecha más cercana a la fecha de finalización del cambio de sede o de las adecuaciones, informada por el OEC, y de acuerdo a la disponibilidad del equipo evaluador. Es decir, el levantamiento de la suspensión voluntaria no estará condicionado a la ejecución de la evaluación extraordinaria o regular, la cual se realizará posterior al levantamiento de la suspensión voluntaria.
- b) El objetivo de la evaluación extraordinaria o regular será verificar que el cambio de sede se llevó a cabo manteniendo la integridad del sistema de gestión, que el OEC continúa cumpliendo los requisitos de acreditación y revisar que el OEC no operó durante el periodo que estuvo bajo la suspensión voluntaria.

2.2. **Escenario 2: Cambio de sede o adecuaciones, sin cese parcial o total de actividades de evaluación de la conformidad (sin suspensión voluntaria):**

Si el OEC, en su planeación de la gestión del cambio, demuestra que cuenta con los recursos (personal, equipos, etc.) necesarios para realizar el cambio de sede o la adecuación de sus instalaciones sin cesar sus actividades, podrá emitir de forma continua resultados de evaluación de la conformidad sin suspensión voluntaria de la acreditación, con las siguientes consideraciones:

- a) No se requerirá la medida de suspensión voluntaria prevista en el ítem 8 del numeral 10.2 del RAC-3.0-01, solo cuando el cambio de sede o adecuaciones de las instalaciones puedan ser realizados durante periodos no hábiles de la operación regular del OEC. A manera de ejemplo, cuando el cambio de sede y la confirmación por parte del OEC del cumplimiento de todos los requisitos aplicables pueda darse entre el sábado y domingo y/o festivos si estos no se consideran días laborales para el laboratorio.
- b) Una vez el OEC empieza la emisión de resultados de evaluación de la conformidad en la nueva sede, no podrá volver a emitir resultados en la sede anterior. En ningún caso el OEC podrá emitir informes de resultados de

evaluación de la conformidad bajo la condición de acreditado de manera simultánea en las dos sedes (la de origen y de destino), en un mismo período de tiempo y no podrá emitir resultados en la nueva sede hasta que no garantice que puede ejecutar todas las actividades del alcance.

- c) Cuando el OEC informe la fecha en la que inicia las actividades de evaluación de la conformidad en la nueva sede, ONAC gestionará la evaluación extraordinaria o regular, en la fecha más cercana posible, de acuerdo a la disponibilidad del equipo evaluador.
 - d) El objetivo de la evaluación será verificar que el cambio se llevó a cabo manteniendo la integridad del sistema de gestión, que el OEC continúa cumpliendo los requisitos de acreditación y revisar que el OEC no haya emitido resultados durante el cambio de sede y tampoco de manera simultánea en las dos sedes (la de origen y de destino).
3. A partir de la publicación del presente documento, la gestión de cambios en instalaciones, independientemente del escenario que aplique, será realizada de la siguiente manera:
- 3.1. El OEC deberá comunicar a ONAC, a través del correo electrónico onac@onac.org.co, con copia al correo de la respectiva Coordinación Sectorial, su intención de realizar cambios de sede o adecuaciones locativas de las instalaciones, indicando la sede y el alcance acreditado que se verá afectado, la dirección de la nueva sede en los casos que aplique, las fechas de inicio y finalización que se tienen presupuestadas para llevar a cabo estos cambios (incluyendo las actividades definidas por el OEC para asegurar el cumplimiento de los requisitos y criterios de acreditación propios del esquema al que pertenezca), la fecha proyectada para iniciar la emisión de resultados de evaluación de la conformidad en la nueva sede, si el cambio implica o no efectos en el registro del respectivo certificado de Cámara y Comercio o Registro Mercantil y finalmente, el impacto de estos cambios sobre las actividades acreditadas.

NOTA 3: Se aclara que, solo para el caso de las adecuaciones en las instalaciones (no para los cambios de sede), dependiendo de la naturaleza de las actividades que realice el OEC y el impacto que estos cambios tengan sobre la validez de los resultados, la Coordinación Sectorial correspondiente determinará si en efecto, es necesario confirmar el cumplimiento de requisitos a través de una evaluación extraordinaria o regular.

- 3.2. Si el OEC requiere un cambio de la(s) sede(s), incluida(s) en el Certificado de Acreditación, en la(s) que ejecuta las actividades de evaluación de la conformidad, con el fin de garantizar el cumplimiento permanente de lo establecido en el Reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado (RAC-3.0-03), ONAC informará al público en general mediante una nota en el Directorio Oficial de Acreditados (DOA), ubicado en la página web de ONAC, en la que se indicará que el OEC está en proceso de traslado y que los resultados de evaluación de la conformidad emitidos luego del traslado se encuentran cubiertos por la acreditación, hasta el momento que se tome la decisión de acuerdo a los resultados de la evaluación y conforme a lo establecido en el Procedimiento de Toma de Decisión PR-3.4-01. Esta nota será retirada del DOA una vez quede en firme la decisión mencionada.

NOTA 4: Se considera finalizado el traslado cuando el OEC haya realizado todas las actividades necesarias para asegurar la validez de los resultados de todo el alcance implicado en la nueva ubicación. No se deberán emitir resultados de evaluación de la conformidad bajo la condición de acreditado en la nueva sede mientras el OEC no asegure el cumplimiento de todos los requisitos de acreditación aplicables para todo el alcance afectado por el cambio, o mientras el OEC se encuentre suspendido. De lo contrario, se procederá con lo establecido en las Reglas del Servicio de Acreditación RAC-3.0-01 V8, específicamente las medidas descritas en el numeral 11, "Medidas por incumplimiento y afectación de la confianza en la acreditación".

- 3.3. El OEC deberá confirmar que ha finalizado el cambio de sede o adecuaciones de las instalaciones y las actividades definidas para asegurar el cumplimiento de los requisitos y criterios de acreditación propios del esquema al que pertenezca, ya sea en la fecha de finalización (informada según 3.1), en una fecha previa, o en caso contrario, la nueva fecha establecida de finalización, mediante comunicación a ONAC como lo establece el numeral 9 del RAC-3.0-01. Con esta confirmación, ONAC levantará la medida de suspensión voluntaria y procederá con las confirmaciones que sean pertinentes (evaluación en caso de ser necesario).
- 3.4. Posterior al cambio de sede y cuando aplique, luego del levantamiento de la suspensión, la evaluación mediante la cual se confirme el cumplimiento de los requisitos de acreditación aplicables, se podrá realizar como se ha mencionado, a través de una evaluación extraordinaria (según lo establecido en el numeral 7.3 del RAC-3.0-01) o por medio de una evaluación regular. Si se realiza una evaluación extraordinaria, esta será programada y ejecutada dentro de los 30 días calendario siguientes a la fecha notificada por el OEC como fecha de finalización del cambio, es decir, la fecha a partir de la cual se empiecen a emitir resultados de evaluación de la conformidad bajo la condición de acreditado en las nuevas instalaciones, o instalaciones adecuadas. No se aceptarán solicitudes de reprogramación para este tipo de evaluación.

Si el OEC solicita confirmar el cumplimiento de los requisitos aplicables a través de una evaluación regular, será posible siempre y cuando el inicio de la evaluación regular este programado en un periodo no superior a 30 días calendario contados a partir del momento en el cual se empiecen a emitir resultados de evaluación de la conformidad bajo la condición de acreditado en las nuevas instalaciones (según 2.2). Si se solicita reprogramación de la evaluación regular, por causas propias del OEC, y esta queda programada para una fecha superior a los 30 días calendario en relación con la fecha de finalización del cambio de sede o adecuaciones, será necesaria la programación de una evaluación extraordinaria independiente y previa a la evaluación regular, con el fin de realizar las confirmaciones pertinentes.

- 3.5. En caso que el OEC no atienda la evaluación programada dentro de los plazos y condiciones establecidas en el numeral 3.4 de este documento, se tendrá en cuenta lo establecido en el ítem 2 del numeral 11.6 de las Reglas del Servicio de Acreditación (RAC-3.0-01 v8).
- 3.6. Cuando sea necesario llevar a cabo una evaluación extraordinaria, el OEC deberá remitir al correo electrónico onac@onac.org.co, los documentos que demuestren el cumplimiento de los requisitos del esquema de acreditación correspondiente, acorde con el impacto del cambio realizado. El líder de equipo asignado confirmará al OEC la información necesaria para ejecutar la evaluación extraordinaria según cada caso particular, previo a la fecha de ejecución del servicio.
- 3.7. Para el caso de evaluaciones regulares, el OEC deberá incluir los documentos solicitados en la notificación de programación, como parte de los documentos de la evaluación documental (Etapa 1), que demuestren el cumplimiento de los requisitos del esquema de acreditación correspondientes y además los relacionados con el cambio realizado.

En el caso de requerir orientación particular sobre las disposiciones aquí contenidas, lo invitamos a comunicarse con nosotros a través de los diferentes medios dispuestos por ONAC para la atención de nuestros clientes.

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Aprobación	Resumen de Cambios
1	2022-09-15	Emisión original del documento.

ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:
Diana Jácome Coordinador Sectorial Laboratorios de Ensayo y Clínicos Paola Aguirre Coordinador Sectorial Laboratorios de Ensayo Andrés Montaña Coordinador Sectorial Laboratorios de Calibración y PEA Fecha: 2022-08-09	Rocío Jiménez Jefe de Servicio al Cliente María del Rosario González Asesora Jurídica Fecha: 2022-09-13	Mauricio Rodríguez Director Técnico Internacional Fecha: 2022-09-15