

SECCIÓN	REQUERIMIENTO EN SIPSO
1	<p><u>SECCIÓN INFORMACIÓN DEL OEC SOLICITANTE</u></p> <p>Diligenciar según INS-3.2-02 INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE USUARIO, CREACIÓN DE SOLICITUD Y ADMINISTRACIÓN DE PAGOS EN EL SISTEMA SIPSO, de acuerdo con la información del certificado de existencia y representación legal o el documento que haga sus veces.</p>
2	<p><u>SECCIÓN ALCANCE DE ACREDITACIÓN SOLICITADO</u></p> <p>Diligenciar según el INS-3.2-02 INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE USUARIO, CREACIÓN DE SOLICITUD Y ADMINISTRACIÓN DE PAGOS EN EL SISTEMA SIPSO, tener en cuenta que al ingresar los intervalos de medición deben copiarse directamente de la celda de Excel o del archivo en Word según este dispuesto y pegarlo en el espacio en esta sección, verificando que los subíndices y superíndices queden en el formato correcto.</p> <p>Para laboratorios de ensayos o clínicos se aclara:</p> <p>En la opción de carga de documentos denominada "<i>documentos, mensurando o característica</i>" por favor adjuntar los documentos de referencia utilizados para realizar el ensayo o la calibración del ítem, de acuerdo con el mensurando.</p> <p>Para todos los tipos de PEA en la sección "Documento método de determinación del valor asignado y su incertidumbre" por favor aportar lo siguiente:</p> <p>Documentación y registros de cada programa de ensayo(s) de aptitud implementado y cubierto por el alcance de la acreditación o ampliación solicitada (puede ser un ensayo de aptitud piloto). Incluye los documentos específicos que respaldan cada programa de ensayos de aptitud de acuerdo con la norma ISO/IEC 17043 (NTC-ISO/IEC 17043) según los requisitos de diseño (4.4), elección del método o procedimiento (4.5), operación de los programas de ensayos de aptitud (4.6), análisis de datos y registros (4.7), y el último informe final que incluye todas las organizaciones participantes que respaldan el programa. Adicionalmente es necesario adjuntar los registros de homogeneidad, estabilidad, determinación del valor asignado y su incertidumbre y evaluación de desempeño que le dan soporte al informe final.</p> <p>Nota: Una vez ingresados y almacenados los datos de alcance el sistema no permite editar, si se requiere hacer una modificación se debe registrar nuevamente la información sobre el alcance.</p>
3	<p><u>SECCIÓN RECURSOS - PERSONAS QUE PARTICIPAN EN LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</u></p> <p>Diligenciar según INS-3.2-02 INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE USUARIO, CREACIÓN DE SOLICITUD Y ADMINISTRACIÓN DE PAGOS EN EL SISTEMA SIPSO, para el personal interno y externo clave del PEA.</p> <p>Por favor asegúrese que en la hoja de vida de cada persona se relacione el correo electrónico y teléfonos de contacto.</p>
4	<p><u>SECCIÓN RECURSOS - EQUIPOS UTILIZADOS EN LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</u></p> <p>Diligenciar según el INS-3.2-02 INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE USUARIO, CREACIÓN DE SOLICITUD Y ADMINISTRACIÓN DE PAGOS EN EL SISTEMA SIPSO.</p> <p>En lo relacionado con los equipos se espera que se incluya la información de patrones, equipo de ensayo u aplicable y/o instrumentos de medición.</p> <p>En lo relacionado con materiales de referencia por incluir información sobre los materiales de referencia certificados, materiales de referencia y/o material en físico, fotográfico u otro aplicado.</p> <p>En lo relacionado con el software por favor incluir la información de aquel utilizado en las actividades de</p>

SECCIÓN	REQUERIMIENTO EN SIPSO
	<p>Ensayo de Aptitud, ejemplo: el utilizado para calcular el valor asignado y su incertidumbre de medida, o los utilizados en análisis de valores atípicos, entre otros. En el campo descripción incluir si el software es licenciado y en qué actividades fue utilizado.</p>
5	<p><u>SECCIÓN REGISTROS - RESULTADO DE LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</u></p> <p>Diligenciar según el INS-3.2-02 INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE USUARIO, CREACIÓN DE SOLICITUD Y ADMINISTRACIÓN DE PAGOS EN EL SISTEMA SIPSO</p> <p>Registrar el(los) programa(s) de ensayos de aptitud realizado(s).</p> <p>Para tal fin, es necesario consultar previamente el Criterio específico de acreditación de Proveedores de Ensayos de Aptitud (PEA).</p> <p>En la columna "método de medición, identificación o ensayo" por favor indicar el estadístico (s) utilizado en el Ensayo de aptitud, ejemplo: ej.: Diferencia D, Z_{score}, Z', entre otros.</p>
6	<p><u>SECCIÓN ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS</u></p> <p>En el evento en que el PEA requiera subcontratar a una organización externa, o utilizar a una organización propia e independiente, para llevar a cabo alguna actividad clave del servicio de ensayos de aptitud, por favor incluir la siguiente información: el nombre o razón social del subcontratista, actividades de ensayos de aptitud según aplique tales como preparación del ítem de ensayo, estudio de homogeneidad y estabilidad, asignación del valor de referencia, transporte del ítem u otra aplicable.</p> <p>Si el subcontratista se encuentra acreditado para la actividad subcontratada, indicar el número del certificado de acreditación y el organismo de acreditación.</p>
7	<p><u>SECCIÓN ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL</u></p> <p>Diligenciar según el INS-3.2-02 INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE USUARIO, CREACIÓN DE SOLICITUD Y ADMINISTRACIÓN DE PAGOS EN EL SISTEMA SIPSO.</p>
8	<p><u>SECCIÓN IMPARCIALIDAD E INDEPENDENCIA</u></p> <p>Adjuntar los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adjuntar el análisis y declaración de las actividades del PEA solicitante, así como la política de imparcialidad, confidencialidad e integridad. Incluir la Lista de todos los organismos relacionados cuyas actividades puedan comprometer la confidencialidad e imparcialidad de los resultados de ensayos de aptitud para las cuales se solicita la acreditación o ampliación ante ONAC y las medidas adoptadas para mantener la debida imparcialidad e integridad, si aplica.
9	<p><u>SECCIÓN SISTEMA DE GESTIÓN</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Documentos del Sistema de Gestión del PEA tales como manual de calidad (manual del sistema de gestión) que describa la metodología de cómo se le da cumplimiento a cada uno de los requisitos (DEBE) de la norma ISO/IEC 17043 (NTC-ISO/IEC 17043), procedimientos y formatos. Adicionalmente, Lista maestra actualizada de todos los documentos del Sistema, incluyendo código o identificación, título del documento, Número de versión o edición, fecha de aprobación de la última versión vigente. - Lista maestra actualizada de todos los documentos del Sistema de gestión, incluyendo código o identificación, título del documento y fecha de aprobación de la última versión vigente. - En la sección "Documentos técnicos para realizar el ensayo de aptitud". Aportar los formatos relacionados en el listado maestro.



**INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE USUARIO,
CREACIÓN DE SOLICITUD Y ADMINISTRACIÓN DE
PAGOS EN EL SISTEMA SIPSO**

CÓDIGO: ANEXO 8
INS-3.2-02
VERSIÓN: 02
PÁGINA: 1 de 1
FECHA: 2020-12-04

**ANEXO 8 CREACION DE SOLICITUD PROVEEDORES DE
ENSAYOS DE APTITUD-PEA**

SECCIÓN	REQUERIMIENTO EN SIPSO
	<ul style="list-style-type: none"> - En la sección "Archivos modelo de informe final" por favor el modelo del informe final utilizado por el Proveedor del Ensayo de Aptitud. - En la sección "Metodología seleccionada para obtener el valor asignado", Por favor incluir los registros de la autorización del personal que realiza actividades de ensayos de aptitud, de acuerdo con lo establecido en el numeral 4.2.4 de la norma ISO/IEC 17043:2010
10	<p><u>SECCIÓN INFORMACIÓN REQUERIDA POR ONAC</u></p> <p>El PEA debe constituir a su costa una póliza de seguro de Responsabilidad Civil Extracontractual expedida por una compañía autorizada por la Superintendencia Financiera de Colombia para operar en el país, que se soporta en el marco del Contrato de uso y Otorgamiento del Certificado de Acreditación que suscriben los Organismos Evaluadores de la Conformidad y ONAC.</p> <p>La cobertura debe ser por un monto no inferior a quinientos (500) salarios mínimos legales mensuales vigentes al momento de su expedición o de su renovación. La póliza deberá coincidir con el periodo de acreditación del PEA. En todo caso, la póliza debe ser expedida con período de vigencia mínimo de un año, con nota de ser renovada, de tal forma que permanezca vigente durante el tiempo de permanencia de la acreditación concedida y debe tener adjunto el clausulado general, los amparos y exclusiones, así como la constancia de pago de la prima.</p> <p>El PEA debe remitir a ONAC una copia de la póliza y de su renovación periódica, previo a su vencimiento aun cuando dicha fecha no coincida con la de la evaluación de seguimiento.</p> <p>Si al momento de presentar este formulario de solicitud de acreditación el PEA solicitante no cuenta con la mencionada póliza de seguro de Responsabilidad Civil Extracontractual vigente, deberá adjuntar una carta de compromiso expedida por una compañía de seguros autorizada por la Superintendencia Financiera de Colombia para operar en el país y suscrita por el representante legal de ésta, en la que declare que en caso que ONAC otorgue la acreditación al organismo solicitante, la compañía que representa se compromete a expedir la póliza de seguro.</p> <p>En todo caso el organismo solicitante (PEA) deberá contar con la mencionada póliza de seguro de Responsabilidad Civil Extracontractual vigente, con anticipación a la expedición del certificado de acreditación, es decir, ONAC no podrá firmar el contrato de uso de otorgamiento del certificado de acreditación y/o sus respectivos anexos hasta tanto el Organismo Evaluador de la Conformidad entregue a ONAC copia de la póliza expedida, en caso de ser otorgada la acreditación.</p> <p>En el evento en que las entidades reguladoras establezcan como parte de los reglamentos técnicos la constitución de pólizas de responsabilidad civil profesional, dicha póliza deberá ser presentada con la solicitud, en las condiciones de los artículos 2.2.1.7.8.5 y 2.2.1.7.8.6 del Decreto 1595 de 2015.</p>
11	<p><u>SECCIÓN LISTA CRUZADA</u></p> <p>Diligenciar según el INS-3.2-02 INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE USUARIO, CREACIÓN DE SOLICITUD Y ADMINISTRACIÓN DE PAGOS EN EL SISTEMA SIPSO.</p>

Para más información comuníquese con nosotros al PBX 7 42 7592 o al correo onac@onac.org.co.

CONTROL DE CAMBIOS		
Versión	Fecha de Aprobación	Resumen de Cambios
1	2020-09-08	Emisión original del documento.
2	2020-12-04	Sección 2: Se incluye la aclaración respecto a cómo ingresar los intervalos de medición en el sistema SIPSO y nota sobre la modificación de la información de alcances.