



**INSTRUCTIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DEL MENÚ
"MIS EVALUACIONES" EN SIPSO
ANEXO 10 DILIGENCIAMIENTO DE INFORMACIÓN DE
EVALUACIONES DE SEGUIMIENTO, EXTRAORDINARIAS Y
REEVALUACIONES
LABORATORIOS CLÍNICOS - LCL**

CÓDIGO: ANEXO 10
INS-3.3-06
VERSIÓN: 02
PÁGINA: 1
FECHA: 2025-04-07

El diligenciamiento y administración de la información de las secciones para evaluaciones de seguimiento, extraordinaria o reevaluaciones, se debe hacer según lo indicado en el INS-3.3-06 Instructivo para la Administración del menú "Mis Evaluaciones" en SIPSO y tener en cuenta la información que se describe a continuación. Tener en cuenta que el sistema permite que el OEC escoja si prefiere hacer el cargue de la información desde ceros o traer la información cargada en evaluaciones anteriores, con el fin de evitar reprocesos a los laboratorios. En este segundo caso, el OEC debe verificar la completitud de la información y que la misma esté actualizada antes de la fecha de aviso de inactivación antes del inicio de la etapa 1 o revisión documental de la evaluación, teniendo en cuenta que la información cargada será la evaluada por el equipo evaluador durante la etapa 1. En caso de traer información de evaluaciones anteriores y si alguna de la información ha sido actualizada desde la última etapa 2 de evaluación, se debe proceder a inactivar el archivo correspondiente y cargar la actualización. Esto para cada documento que haya sufrido cambios.

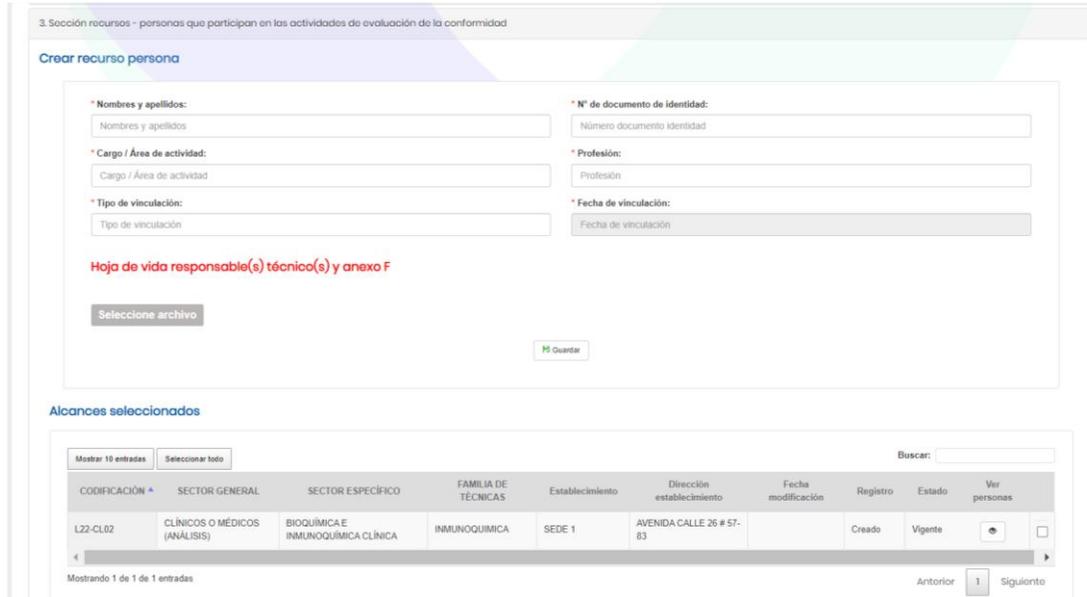
Nota: los nombres de los archivos adjuntos no deben tener caracteres especiales o el sistema generara error en el cargue, puede seleccionar más de un archivo haciendo clic en seleccionar archivo y con Ctrl+ seleccionando los que se requiera cargar. Se sugiere cargar en grupos de documentos. Asegúrese de no realizar modificaciones a las plantillas para el cargue masivo. Ninguna de las secciones permitirá cargar documentos con un peso mayor a 25 MB cada uno. Además, tener en cuenta que, cada vez se cargue un nuevo documento en .pdf, de forma automática se inactivará el anterior. Por lo cual, si se requiere cargar varios documentos, éstos deberían ser seleccionados todos en un mismo cargue.

SECCIÓN	REQUERIMIENTO EN SIPSO
1	<p><u>SECCIÓN INFORMACIÓN DEL OEC</u></p> <p>La información de esta sección estará precargada en el sistema. De ser necesario el OEC puede actualizar la información de esta sección. Tener presente las disposiciones de la Nota Técnica Externa NTE-3.3-15 Cambios en instalaciones de OEC LAB-LAC-LCL-PEA, para los cambios de sede.</p> <p>Seleccionar la opción "Guardar", si se ajusta la información.</p>
2	<p>La información de esta sección estará precargada en el sistema. En caso de que el OEC identifique alguna inconsistencia o diferencia en el alcance o los sitios de toma de muestra, se debe notificar a la Coordinación Sectorial para verificar la información y realizar las correcciones correspondientes, si aplican.</p> <p>En esta sección el OEC debe asegurarse que en la columna "Documento normativo" estén cargados los documento(s) correspondiente(s) para cada examen según el alcance acreditado. En caso de encontrar algo diferente, debe inactivar el archivo que se encuentra en la sección y usando la pestaña "Adjuntar documento" cargar los documentos.</p> <p>Remitir el documento normativo en medio electrónico que contenga copia o permiso de acceso para que sean consultados y los cuales hayan sido referidos en el alcance acreditado (norma nacional o internacional, reglamento, método propio u otro referenciado). Así mismo, cuando sea necesario aportar un documento normativo en medio físico para preservar derechos de autor, se deberá indicar tal circunstancia y, en consecuencia, radicarlo en las instalaciones de ONAC y se debe cargar en esta sección el documento donde conste la radicación de los documentos. Es importante que se envíen los documentos normalizados asociados con el alcance y los documentos normativos asociados a un cambio de versión, para que sea evaluado la pertinencia del cambio.</p> <p>El Laboratorio debe revisar que se encuentre correcta la información relacionada con los sitios de toma de muestras que el laboratorio tiene acreditados en la pestaña correspondiente en caso de encontrar inconsistencias, avisar a la coordinación sectorial por los canales establecidos.</p> <p>Si el organismo desea realizar una actualización al alcance, es necesario que radique la correspondiente solicitud de actualización a través del correo electrónico onac@onac.org.co, según lo establecido en el RAC 3.0-01</p>
3	<p><u>SECCIÓN RECURSOS - PERSONAS QUE PARTICIPAN EN LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</u></p> <p>El sistema muestra dos opciones para el cargue de la información "Individual" o "Masivo". Al seleccionar la opción "Individual", el sistema muestra el formulario "crear recurso persona". El usuario puede</p>

SECCIÓN

REQUERIMIENTO EN SIPSO

diligenciar los campos y seleccionar un alcance de acreditación de los registrados previamente en la sección 2.



3. Sección recursos - personas que participan en las actividades de evaluación de la conformidad

Crear recurso persona

* Nombres y apellidos:
Nombres y apellidos

* N° de documento de identidad:
Número documento identidad

* Cargo / Área de actividad:
Cargo / Área de actividad

* Profesión:
Profesión

* Tipo de vinculación:
Tipo de vinculación

* Fecha de vinculación:
Fecha de vinculación

Hoja de vida responsable(s) técnico(s) y anexo F

Seleccione archivo

Guardar

Alcances seleccionados

Mostrar 10 entradas | Seleccionar todo

CODIFICACIÓN	SECTOR GENERAL	SECTOR ESPECÍFICO	FAMILIA DE TÉCNICAS	Establecimiento	Dirección establecimiento	Fecha modificación	Registro	Estado	Ver personas
L22-CL02	CLÍNICOS O MÉDICOS (ANÁLISIS)	BIOQUÍMICA E INMUNOQUÍMICA CLÍNICA	INMUNOQUÍMICA	SEDE 1	AVENIDA CALLE 26 # 57-83		Creado	Vigente	<input type="checkbox"/>

Mostrando 1 de 1 de 1 entradas

Anterior 1 Siguiente

En esta sección se debe adjuntar la hoja de vida del responsable técnico y del personal que participa en las actividades de evaluación de la conformidad.

Al ingresar por la opción "masivo" para el cargue de la información de recurso – persona, se debe seleccionar la opción "descargar plantilla", el archivo muestra los alcances seleccionados y los mismos campos del formulario de registro de información de recurso-persona individual. Se deben diligenciar los campos:

- Nombres y apellidos
- Documento de identidad
- Cargo /Área actividad
- Tipo y fecha de vinculación (en formato internacional (Año, mes y día:202X-XX-XX) y en formato texto)
- Hoja de vida personal del laboratorio En este campo el OEC debe cargar las evidencias de autorización del personal que lleva a cabo actividades de laboratorio específicas.

Nota: en el campo tipo de vinculación, además de indicar el tipo de contrato y la fecha de vinculación es necesario que se indique la jornada en la cual cada una de las personas ejecuta las actividades para la cuales tiene autorización ej: Contrato indefinido/ Nocturno. Contrato termino fijo/Rotativo diurno-nocturno.

Se recomienda tener previamente en una sola carpeta las hojas de vida del personal y guardar allí el archivo descargado. En el campo "hoja de vida responsable técnico", se debe ingresar el nombre del archivo de la hoja de vida con la extensión .pdf en minúscula, sin espacios, tildes, comas, puntos ni caracteres especiales. Esta información se debe completar para cada alcance seleccionado, si hay más de un recurso asociado a un mismo alcance, se debe copiar la fila de la información del alcance y diligenciar desde la columna de nombre y apellido.

Finalmente guardar el archivo, y comprimir la carpeta que contiene el archivo en Excel y las hojas de vida o soportes a cargar. Anexar el archivo comprimido en el sistema y hacer clic en "Validar plantilla". Si existe un error en la información diligenciada el sistema muestra una ventana de resultado "Validación plantilla", revisar la observación de la columna "Descripción error" con el fin de saber la causa.

La corrección se debe hacer en el archivo de la plantilla descargada inicialmente, no en el archivo descargado de la validación. Una vez se hace la corrección, se debe realizar el cargue del archivo nuevamente y validar la plantilla, si la información fue diligenciada correctamente, el sistema muestra la opción "Procesar plantilla". Al descargar el archivo



**INSTRUCTIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DEL MENÚ
"MIS EVALUACIONES" EN SIPSO
ANEXO 10 DILIGENCIAMIENTO DE INFORMACIÓN DE
EVALUACIONES DE SEGUIMIENTO, EXTRAORDINARIAS Y
REEVALUACIONES
LABORATORIOS CLÍNICOS - LCL**

CÓDIGO: ANEXO 10
INS-3.3-06
VERSIÓN: 02
PÁGINA: 3
FECHA: 2025-04-07

SECCIÓN REQUERIMIENTO EN SIPSO

en la columna "Resultado registro" se encuentra la confirmación de la creación del recurso. Seleccionar la opción "Guardar" una vez diligenciada toda la información.

Para ampliar la información y ver el paso a paso del cargue de información de esta sección, puede consultar el VIDEO INSTRUCTIVO DE CARGUE MASIVO PARA LAB, LAC, LCL, PEA, OCP, CDA, ECD Y OIN, dispuesto en el micrositio de SIPSO en la página web de ONAC.

SECCIÓN RECURSOS - EQUIPOS UTILIZADOS EN LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Relacionar el equipamiento (material de referencia, instrumento de medición, patrón, software o elemento) que se requiera para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados de las actividades de análisis objeto de evaluación. La información de cada columna debe estar diligenciada incluyendo la del certificado de calibración adjuntando el archivo correspondiente como se describe más adelante en esta sección.

En la sección 4 el sistema muestra dos opciones para el cargue de la información (Individual o Masivo), al seleccionar la opción Individual, el sistema muestra el formulario "Crear recurso equipo". Diligenciar los campos y seleccionar un alcance de acreditación.

CODIFICACIÓN	SECTOR GENERAL	SECTOR ESPECÍFICO	FAMILIA DE TÉCNICAS	Establecimiento	Dirección establecimiento	Fecha modificación	Registro	Estado	Ver información
L22-CL02	CLÍNICOS O MÉDICOS (ANÁLISIS)	BIOQUÍMICA E INMUNOQUÍMICA CLÍNICA	INMUNOQUÍMICA	SEDE 1	AVENIDA CALLE 26 # 57-83		Creado	Vigente Falta diligenciar	

4

En el evento en que el laboratorio incluya Materiales de Referencia y los mismos no tengan una fecha de vencimiento por favor seleccionar la fecha 2014-12-31 (este campo es opcional).

Al ingresar por la opción masivo para el cargue de la información de recurso – equipo, el sistema muestra las opciones plantilla equipo y plantilla material de referencia, se deben descargar las plantillas y diligenciar los datos para cada una.

En la plantilla "Equipo" se deben diligenciar para cada alcance seleccionado, los siguientes campos:

- Tipo recurso (tener en cuenta el identificador en la pestaña valor tipo recurso)
- Tipo de equipo (tener en cuenta el identificador en la pestaña valor tipo equipo)
- Nombre de equipo/ plataforma analítica o del software
- Marca
- Modelo
- Serie
- Código Interno
- Identificación única del equipo/plataforma analítica o del software
- Rango de medición
- Número de informe o certificado de calibración, caracterización, y calificación o servicio que aplique Fecha última



**INSTRUCTIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DEL MENÚ
"MIS EVALUACIONES" EN SIPSO
ANEXO 10 DILIGENCIAMIENTO DE INFORMACIÓN DE
EVALUACIONES DE SEGUIMIENTO, EXTRAORDINARIAS Y
REEVALUACIONES
LABORATORIOS CLÍNICOS - LCL**

CÓDIGO: ANEXO 10
INS-3.3-06
VERSIÓN: 02
PÁGINA: 4
FECHA: 2025-04-07

SECCIÓN	REQUERIMIENTO EN SIPSO
	<p>calibración, caracterización o calificación o servicio que aplique (en formato internacional (Año, mes y día) y en formato texto)</p> <ul style="list-style-type: none">● Fecha próxima calibración, caracterización o calificación o servicio que aplique (en formato internacional (Año, mes y día) y en formato texto)● Laboratorio que realizó la calibración o entidad que realizó la caracterización, calificación o servicio que aplique● Certificado de calibración o informe de caracterización, calificación o servicio que aplique. <p>Diligenciar la información para cada alcance seleccionado. Para diligenciar el campo "Certificado" se recomienda tener previamente en una sola carpeta los certificados o informes y guardar allí el archivo en Excel que se está diligenciando. En el campo "Certificado" se debe ingresar el nombre del archivo del certificado o del informe con la extensión .pdf en minúscula, sin espacios. Si se requiere adjuntar más archivos para el mismo recurso se deben separar los nombres con comas, siempre poniendo la extensión .pdf. Para asegurar los requisitos de trazabilidad metrológica establecidos en el CEA-3.0-02, para cada equipo adjuntar los soportes que sustenten la manera en la que el OEC garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones.</p> <p>Si hay más de un equipo asociado a un mismo alcance, se debe copiar la fila de la información del alcance y diligenciar desde la columna "Tipo recurso".</p> <p>Finalmente guardar el archivo, y comprimir la carpeta que contiene el archivo en Excel y los certificados o soportes a cargar y dar clic en "seleccionar archivo".</p> <p>En la plantilla "Material de referencia" se deben diligenciar para cada alcance seleccionado, los siguientes campos:</p> <ul style="list-style-type: none">● Tipo recursos (tener en cuenta el identificador en la pestaña valor tipo recurso)● Tipo de material (tener en cuenta el identificador en la pestaña valor tipo material)● Nombre material referencia● Código del producto● Lote● Número del certificado● Fecha del certificado (en formato internacional (Año, mes y día) y en formato texto)● Fecha de vencimiento del material (en formato internacional (Año, mes y día) y en formato texto)● Entidad que emite el certificado <p>Si hay más de un material de referencia asociado a un mismo alcance, se debe copiar la fila de la información del alcance y diligenciar desde la columna "Tipo recurso".</p> <p>Finalmente guardar el archivo y comprimirlo, ya que para el cargue masivo el sistema solo admite archivos en formato .zip.</p> <p>Luego hacer clic en "Validar plantilla", si la información fue diligenciada correctamente el sistema muestra la opción "Procesar plantilla"; hacer clic en esta opción y descargar el archivo del resultado. En la columna "Resultado registro" se encuentra la confirmación de la creación del recurso.</p> <p>Si existe un error en la información diligenciada el sistema muestra una ventana de "Resultado validación plantilla", en ese caso se deberá descargar el archivo y validar los errores. La corrección se debe hacer en el archivo de la plantilla descargada inicialmente no en el de la validación. Una vez se hace la corrección, se debe realizar el cargue de la carpeta nuevamente.</p> <p>Seleccionar la opción "Guardar" una vez diligenciada toda la información.</p> <p><i>Para ampliar la información y ver el paso a paso del cargue de información de esta sección puede consultar el VIDEO INSTRUCTIVO DE CARGUE MASIVO SECCIÓN 4 PARA LAB, LAC, LCL Y PEA, dispuesto en el microsítio de SIPSO en la página web de ONAC.</i></p>



**INSTRUCTIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DEL MENÚ
"MIS EVALUACIONES" EN SIPSO
ANEXO 10 DILIGENCIAMIENTO DE INFORMACIÓN DE
EVALUACIONES DE SEGUIMIENTO, EXTRAORDINARIAS Y
REEVALUACIONES
LABORATORIOS CLÍNICOS - LCL**

CÓDIGO: ANEXO 10
INS-3.3-06
VERSIÓN: 02
PÁGINA: 5
FECHA: 2025-04-07

SECCIÓN	REQUERIMIENTO EN SIPSO
5	<p><u>SECCIÓN REGISTROS - RESULTADO DE LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</u></p> <p>La información cargada en esta sección permite a ONAC tener una idea de la capacidad del laboratorio y confirmar el cumplimiento de los requisitos del RAC-3.0-03.. El laboratorio debe indicar la cantidad de resultados que se han emitido desde la última etapa 2 realizada.</p> <p>Al seleccionar la sección 5, el sistema permite ingresar la información por medio de dos opciones "Individual" o "Masivo".</p> <p>Al seleccionar la opción "Individual", el sistema muestra un aviso que indica que, al ingresar la información de resultados de las actividades de evaluación de la conformidad, se debe asociar a mínimo un alcance seleccionado. Una vez se asocie, dar clic en el botón "Guardar".</p> <p>Para cada análisis objeto de evaluación, se debe relacionar el número de resultados o informes de resultados de evaluación de la conformidad emitidos por el OEC después de la última etapa 2 realizada por ONAC y adjuntar una copia del último informe de resultados emitido por el laboratorio al cliente. Esta información debe estar en idioma español.</p> <p>Al ingresar por la opción "masivo" para el cargue de la información de registros – resultados de las actividades de evaluación de la conformidad, el sistema muestra las opciones "Descargar plantilla" y "seleccionar archivo".</p> <p>Seleccionar la opción "Descargar plantilla". El archivo muestra los alcances seleccionados y los mismos campos del formulario de registro de información de resultados de las actividades de evaluación de la conformidad. Se deben diligenciar los siguientes campos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Nombre del análisis que realiza el laboratorio• Muestra/matriz a analizar• Número de muestras analizadas realizados desde la última etapa 2 realizada para el análisis que se está registrando.• Último Informe de resultados para el análisis que se está registrando. <p>En el campo "Informe de resultados" se debe relacionar el nombre exacto del archivo que se va a adjuntar siempre incluyendo la extensión .pdf al final. Si se requiere relacionar más de un archivo se debe separar por una coma.</p> <p>Se recomienda tener previamente en una sola carpeta los soportes que se van a adjuntar y guardar allí el archivo en Excel. Cargar el archivo comprimido en el sistema y hacer clic en "validar plantilla"; si existe un error en la información diligenciada el sistema muestra una ventana de "resultado validación plantilla" y revisar la observación de la columna "descripción error".</p> <p>La corrección se debe hacer en el archivo de la plantilla descargada inicialmente, no en el archivo descargado de la validación. Una vez se hace la corrección, se debe realizar el cargue del archivo nuevamente y validar la plantilla. Si la información fue diligenciada correctamente el sistema muestra la opción "procesar plantilla". Al descargar el archivo en la columna "Resultado registro" se encuentra la confirmación de la creación del recurso.</p> <p>Seleccionar la opción "Guardar" una vez diligenciada toda la información.</p> <p><i>Para ampliar la información y ver el paso a paso del cargue de información de esta sección puede consultar el VIDEO INSTRUCTIVO DE CARGUE MASIVO SECCIÓN 5 PARA CDA, LAB, LAC, LCL Y PEA, dispuesto en el micrositio de SIPSO en la página web de ONAC.</i></p>
6	<p><u>SECCIÓN ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS</u></p> <p>En el evento en que el laboratorio requiera subcontratar o subcontrate alguna actividad clave del análisis cargar un</p>



**INSTRUCTIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DEL MENÚ
"MIS EVALUACIONES" EN SIPSO
ANEXO 10 DILIGENCIAMIENTO DE INFORMACIÓN DE
EVALUACIONES DE SEGUIMIENTO, EXTRAORDINARIAS Y
REEVALUACIONES
LABORATORIOS CLÍNICOS - LCL**

CÓDIGO: ANEXO 10
INS-3.3-06
VERSIÓN: 02
PÁGINA: 6
FECHA: 2025-04-07

SECCIÓN	REQUERIMIENTO EN SIPSO
	<p>documento que permita identificar el nombre y la dirección de los subcontratistas seleccionados y la o las actividades subcontratadas</p> <p>Si el OEC trabajó o trabaja con consultores externos para la implementación o mantenimiento del sistema de gestión o de los requisitos de acreditación, indicar el nombre del (los) consultor(es) y de la organización a la que pertenece(n).</p> <p>Seleccionar la opción "Guardar" una vez diligenciada toda la información.</p>
7	<p><u>SECCIÓN ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Adjuntar organigrama o el documento donde se evidencie la estructura organizacional de tal manera que se pueda verificar la autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio indicando el nombre y cargo de la persona responsable de la función de calidad en el laboratorio y de la persona responsable de la dirección técnica o quien haga sus veces en el laboratorio. Adjuntar, cuando sea aplicable, los organigramas parciales del organismo, documentos equivalentes, unidades que desarrollan las actividades de análisis acreditadas ante ONAC indicando las líneas de dependencia entre el OEC y la organización de la cual hace parte.• Adjuntar el certificado de existencia y representación legal del OEC, información vigente El objeto social del OEC, especificado en el certificado de cámara de comercio debe incluir la actividad de análisis. Para las entidades que no les aplica el certificado de cámara de comercio, adjuntar el documento que haga sus veces para demostrar la responsabilidad legal, representación o personería jurídica del laboratorio (ley/decreto/resolución/acta de posesión, entre otros).• Si es aplicable, adjuntar el acto administrativo por medio del cual se autoriza o habilita al laboratorio para operar o para emitir resultados de análisis acreditados ante ONAC.• El campo de "Certificado de matrícula del establecimiento de comercio" es opcional y está habilitado para los laboratorios a los que les aplique esta información, este documento deberá incluir los sitios de toma de muestra que hacen parte del alcance de acreditación del OEC. Si el laboratorio tiene acreditadas varias sedes para la ejecución de las actividades de ensayo/muestreo, debe cargar en este campo la matrícula mercantil de cada sede. <p>Seleccionar el o los establecimientos y/o sitios de toma de muestra a los que corresponda la información cargada.</p> <p>Seleccionar la opción "Guardar" una vez diligenciada toda la información.</p>
8	<p><u>SECCIÓN IMPARCIALIDAD E INDEPENDENCIA</u></p> <p><u>Cargar en un solo archivo en .pdf, los siguientes documentos, si se presentan cambios luego de la última etapa 2 (importante recordar que, si el laboratorio lo prefiere, puede escoger traer la información de una evaluación anterior, para evitar tener que cargar toda la información de ceros. En este caso, debe asegurarse de actualizar la información que haya tenido cambios desde la última evaluación y que será objeto de la evaluación actual El laboratorio debe asegurarse de revisar que la información esté actualizada antes de que llegue el aviso de inactivación del sistema, es decir, antes del día 5 hábil antes de la primera fecha de etapa 1 de la evaluación)</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Análisis del cumplimiento de los requisitos de imparcialidad y confidencialidad que incluya la evidencia de que el OEC Identifica los riesgos a la imparcialidad de forma continua y aquellos que surgen de las actividades de evaluación de la conformidad o de sus relaciones o de las relaciones de su personal.• Declaración que incluya todas las actividades diferentes a aquellas acreditadas ante ONAC, que realiza el laboratorio o la organización a la que pertenece, poniendo de manifiesto que dichas actividades no comprometen la imparcialidad y confidencialidad del laboratorio en el desarrollo de la actividad acreditada ante ONAC.• Lista de todos los organismos relacionados¹ cuyas actividades puedan comprometer la imparcialidad y confidencialidad de los resultados de los análisis acreditados ante ONAC y las medidas adoptadas para mantener la debida imparcialidad y confidencialidad, si aplica.• Descripción de los medios por los cuales el laboratorio obtiene los recursos para su operación.



**INSTRUCTIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DEL MENÚ
"MIS EVALUACIONES" EN SIPSO
ANEXO 10 DILIGENCIAMIENTO DE INFORMACIÓN DE
EVALUACIONES DE SEGUIMIENTO, EXTRAORDINARIAS Y
REEVALUACIONES
LABORATORIOS CLÍNICOS - LCL**

CÓDIGO: ANEXO 10
INS-3.3-06
VERSIÓN: 02
PÁGINA: 7
FECHA: 2025-04-07

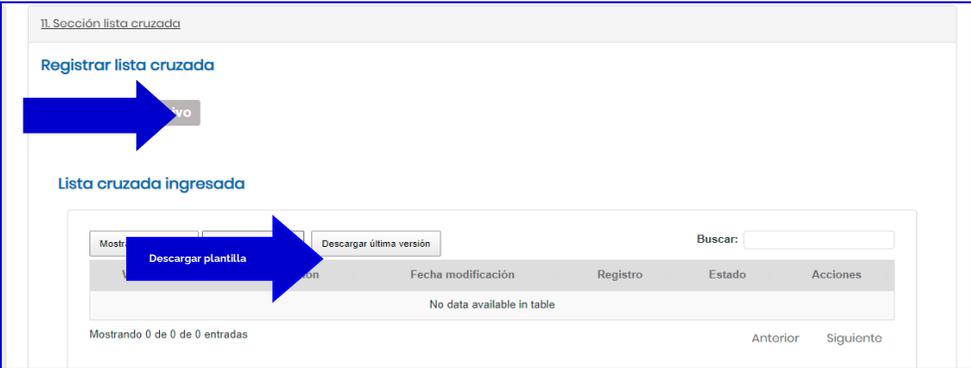
SECCIÓN	REQUERIMIENTO EN SIPSO
	<ul style="list-style-type: none">● La evidencia de que el OEC Identifica los riesgos a la imparcialidad de forma continua, incluyendo aquellos que surgen de las actividades de evaluación de la conformidad o de sus relaciones o de las relaciones de su personal. <p>¹ Las relaciones podrían ser la vinculación del laboratorio, por tener algunos o todos sus propietarios en común, directivos comunes, acuerdos contractuales, un mismo nombre, acuerdos informales u otros medios, por los cuales el organismo relacionado tenga algún interés o tiene capacidad potencial de influir en el resultado de los análisis.</p> <p>Nota: Tener en cuenta que, cada vez se cargue un nuevo documento en .pdf, de forma automática se inactivará el anterior.</p> <p>Seleccionar la opción "Guardar" una vez diligenciada toda la información.</p>
9	<p><u>SECCIÓN SISTEMA DE GESTIÓN</u></p> <ul style="list-style-type: none">● Adjuntar el Manual del Sistema de Gestión, o el documento que haga sus veces e incluya, referencie o vincule toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 15189● Adjuntar los documentos (técnicos y de gestión) referenciados en la lista maestra o las evidencias de implementación cuando aplique, con los que el OEC considera que da cumplimiento a los requisitos de la norma. Estos deberían incluir, entre otros:<ul style="list-style-type: none">○ Requisitos de competencia, descripción de puesto de trabajo, entrenamiento y reentrenamiento, autorizar y realizar el seguimiento de la competencia del personal,○ Calibración del equipamiento que directa o indirectamente afecta los resultados de análisis.○ Acuerdos de servicios○ Productos y servicios suministrados externamente.○ Solicitudes verbales○ Procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos○ Validación y verificación de métodos○ Seguimiento de la validez de los resultados.○ Control interno de la calidad○ Participación en un programa externo de la calidad○ Planificación de la continuidad y preparación ante emergencias○ Control de registros○ Aceptación, manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.○ Control de instalaciones y condiciones ambientales.○ La Evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos.○ Trabajo no conforme.○ Documentos donde se evidencie el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con la norma ISO/IEC 15189○ Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el documento que contenga la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo asociado con la regla de decisión empleada.○ Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el documento base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones.○ Documentos para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas● Documento en el que se evidencien las políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de la norma ISO/EC 17025.



**INSTRUCTIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DEL MENÚ
"MIS EVALUACIONES" EN SIPSO
ANEXO 10 DILIGENCIAMIENTO DE INFORMACIÓN DE
EVALUACIONES DE SEGUIMIENTO, EXTRAORDINARIAS Y
REEVALUACIONES
LABORATORIOS CLÍNICOS - LCL**

CÓDIGO: ANEXO 10
INS-3.3-06
VERSIÓN: 02
PÁGINA: 8
FECHA: 2025-04-07

SECCIÓN	REQUERIMIENTO EN SIPSO
	<ul style="list-style-type: none">● Adjuntar la lista maestra actualizada de todos los documentos internos y externos establecidos para el cumplimiento de los requisitos aplicables de la norma ISO 15189 que incluya: código, edición y fecha de aprobación de la versión vigente de cada documento.● Adjuntar la lista maestra actualizada de documentos y registros, deben estar claramente identificados los documentos relacionados con el alcance acreditado. Independientemente de que la información se consulte a través de un software, se debe cargar el listado maestro.● Adjuntar los siguientes registros:<ul style="list-style-type: none">○ El informe de la última auditoría interna que incluya las actividades de análisis acreditadas y el registro de la última revisión por la dirección (en caso de contar con más de un archivo de auditoría interna o revisión por la dirección para el periodo a evaluar, por favor unificarlos y cargar un solo archivo).○ Listado de Quejas, Trabajos no conformes y Acciones correctivas○ Identificación y tratamiento de riesgos y oportunidades○ Perfiles de cargo y la matriz de autorizaciones o equivalente.● Cargar el manual de funciones del personal o el documento que haga sus veces, donde se pueda confirmar la responsabilidad, autoridad, interrelación, entre otros, para cada cargo que impacte las actividades de análisis/examen, es decir, el del personal técnico, el del sistema de gestión, la dirección, etc.● Adjuntar la Información relacionada con el aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis y la información relacionada con ensayos de aptitud, de tal forma que se pueda evidenciar el cumplimiento de lo estipulado en la Política para participación en ensayos de aptitud (EA) de laboratorios (CEA-3.0-04). Dentro de los soportes que se deben incluir están:<ul style="list-style-type: none">○ Adjuntar la(s) evidencia(s) de la planificación del aseguramiento de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los resultados, con el fin de dar cumplimiento al numeral 5.6 de la Norma ISO 15189:2012 y numeral 7.3.7.2, 7.3.7.3 y 7.3.7.4 de la Norma ISO 15189:2022 para cada análisis objeto de evaluación.○ Nota: La información de justificación para no participar en ensayos de aptitud, será revisada en un período no mayor a treinta (30) días hábiles para procesos de otorgamiento y ampliación y para procesos regulares máximos 5 días hábiles antes del inicio de la Etapa 1 de la evaluación. Y deberá ser radicada en onac@onac.org.co por lo menos con 30 días hábiles de anticipación a la fecha programada para el inicio de la etapa 1 de la evaluación, para garantizar que la respuesta de la Coordinación Sectorial sobre la aceptación o no de la justificación pueda ser entregada al OEC oportunamente antes de iniciar el cargue de la información en la plataforma SIPSO● Para los métodos de análisis basados en documentos normalizados, cargar un archivo del informe con los resultados de los parámetros de verificación de cada método y los registros que la soportan. Para los métodos de análisis basados en documentos no normalizados, métodos desarrollados por el laboratorio o métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma, cargar un archivo del informe con los resultados de los parámetros de validación de cada método y los registros que la soportan. <p>Nota: En caso de que el OEC tenga la información en un software que requiera conexión del equipo evaluador, debe adjuntar un documento especificando la ruta y contraseña, o forma de acceder a él. Si se requiere conexión con el OEC o traslado del equipo evaluador a las instalaciones para el desarrollo de la etapa 1, el OEC debe informarlo a la Coordinación sectorial y al equipo evaluador con, al menos, cinco (5) días hábiles de anticipación, de tal manera que</p>

SECCIÓN	REQUERIMIENTO EN SIPSO
	<p>se realicen las gestiones pertinentes respecto a la logística (por ejemplo, prueba de conectividad, hospedaje, viáticos, entre otros) requerida para realizar la revisión documental</p> <p>Seleccionar la opción "Guardar" una vez diligenciada toda la información. Recordar que la plataforma permite adjuntar en cada sección hasta 20 documentos en un solo cargue, después debe ser cargado uno a uno. Adicionalmente, cada documento no puede pesar más de 25 MB.</p>
11	<p><u>SECCIÓN LISTA CRUZADA</u></p> <p>Descargar la lista de verificación y cargarla completamente diligenciada. Nota: los nombres de los archivos adjuntos no deben tener caracteres especiales, espacios, comas, puntos, ni tildes o el sistema generará error en el cargue. Asegúrese de no realizar modificaciones a las plantillas para el cargue, incluso no incluir filas o columnas para evitar errores en el sistema al subir la información.</p> 
12	<p><u>SECCIÓN INFORMACIÓN ADICIONAL</u></p> <p>El OEC debe cargar en esta sección, el documento donde conste el radicado de la entrega de la información relacionada a continuación</p> <p>Es importante aclarar que solo en los casos en que no sea posible realizar el cargue la información requerida en esta sección debido a la cantidad y peso de los documentos, el OEC deberá radicar los documentos a través de onac@onac.org.co y adjuntar en esta sección el documento donde conste el radicado de la entrega y una imagen de la alerta generada por SIPSO donde se evidencia la restricción al cargue de más documentos. No se aceptará información entregada a través de onac@onac.org.co diferente a la relacionada a continuación y que deba ser cargada en alguna otra de las secciones de SIPSO:</p> <p>El OEC debe tener estos documentos disponibles antes del inicio de la evaluación regular por el mecanismo que le aplique según lo mencionado anteriormente:</p> <p>El OEC debe enviar a onac@onac.org.co los siguientes documentos, antes del inicio de la evaluación regular:</p> <p>Para aquellos laboratorios que cuenten con alcance flexible, incluir la lista actualizada de los alcances flexibles (FR.3.0-30) que incluya todos los cambios realizados en él. Esta lista debe incluir para cada modificación lo solicitado en dicho formato:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Descripción del cambio realizado. ○ Fecha de inicio de la prestación del nuevo servicio. ○ Fecha de notificación a ONAC. ○ En los casos en los que el OEC requirió eliminar algún elemento del alcance, relacionar la fecha de



**INSTRUCTIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DEL MENÚ
"MIS EVALUACIONES" EN SIPSO
ANEXO 10 DILIGENCIAMIENTO DE INFORMACIÓN DE
EVALUACIONES DE SEGUIMIENTO, EXTRAORDINARIAS Y
REEVALUACIONES
LABORATORIOS CLÍNICOS - LCL**

CÓDIGO: ANEXO 10
INS-3.3-06
VERSIÓN: 02
PÁGINA: 10
FECHA: 2025-04-07

SECCIÓN	REQUERIMIENTO EN SIPSO
	<p>eliminación.</p> <ul style="list-style-type: none">• Archivo de texto o de imagen en medio electrónico que contenga copia o permiso de acceso para consultar los documentos normativos que hayan sido referidos en el alcance acreditado (norma nacional o internacional, reglamento, método propio u otro referenciado). Tener en cuenta que los documentos deben cumplir lo establecido en la circular externa No. 008 del 2023 <p>Cuando sea necesario aportar un documento normativo en medio físico para preservar derechos de autor, se deberá indicar tal circunstancia y, en consecuencia, radicarlo en las instalaciones de ONAC. Estas serán retornadas al OEC una vez finalice la etapa 2 de la evaluación. En los casos que aplique adjuntar los insertos de los fabricantes de los equipos, procedimientos de análisis/exámenes a ejecutar y en general instrucciones de fabricantes que se consideren relevantes para el desarrollo de los análisis (equipos, Kits, pruebas rápidas, entre otros).</p> <ul style="list-style-type: none">• Registro del Presupuesto de incertidumbre diligenciado con un ejemplo numérico de la estimación de incertidumbre para cada una de las pruebas incluidas dentro del alcance. Se solicita que este archivo no se encuentre protegido para poder verificar la información numérica que se encuentra registrada. Cuando no sea posible una estimación numérica de la incertidumbre de medición, anexar la justificación correspondiente.• Archivo que incluya información respecto del personal autorizado para ejecutar los análisis/exámenes acreditados, así como el turno en el cual este personal realiza dichas actividades (diurno/nocturno).• Para evaluaciones donde se incluye la evaluación del levantamiento de una suspensión, de una reducción o si el OEC tuvo un período de inactivación o suspensión, debe cargar en esta sección la evidencia de que informó a sus clientes de dicha decisión/medida según los plazos establecidos en el RAC-3.0-03 vigente• Radicado ONAC: copia del correo en PDF con la constancia de radicación de la documentación. Esta constancia llega automáticamente al correo del que se envió la información una vez se radica a través de onac@onac.org.co. <p>Nota: Si se adjunta documentación a través de onac@onac.org.co que deba ser cargada en otra sección de SIPSO, no será considerada durante la evaluación, ni será trasladada al equipo evaluador</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	2023-02-22	Emisión original del documento.
2	2025-04-07	<p>Se ajusta en la sección 3 sección recursos - personas que participan en las actividades de evaluación de la conformidad, en el campo tipo de vinculación, además de indicar el tipo de contrato, es necesario que se indique la jornada en la cual cada una de las personas ejecuta las actividades para la cuales tiene autorización.</p> <p>Se incluye en la sección 12 Nota respecto a cumplimiento de la circular externa No. 008 del 2023</p> <p>Se incluye en la sección 12 la necesidad de adjuntar los insertos de los fabricantes de los equipos, procedimientos de análisis/exámenes a ejecutar y en general instrucciones de fabricantes que se consideren relevantes para el desarrollo de los análisis (equipos, Kits, pruebas rápidas, entre otros)</p> <p>Se incluye la versión 2022 de la norma 15189 y la referencia a los numerales cuando aplica.</p> <p>Ajuste de especificaciones de cargue de información en secciones 2, 4, 7, 8, 9, 11 y 12.</p> <p>Se incluye información para evaluaciones extraordinarias en la sección 11</p> <p>Se ajusta nota del inicio del documento con especificaciones de los tipos de archivos</p>