



**ANEXO 7 CREACION DE SOLICITUD
LABORATORIOS CLINICOS**

**INSTRUCTIVO PARA LA CREACIÓN Y
ADMINISTRACIÓN DE SOLICITUD EN EL SISTEMA
SIPSO**

CÓDIGO: ANEXO 7
INS-3.2-02
VERSIÓN: 06
PÁGINA: 1 de 1
FECHA: 2023-11-07

SECCIÓN	REQUERIMIENTO EN SIPSO																																									
1	<p><u>SECCIÓN INFORMACIÓN DEL OEC SOLICITANTE</u></p> <p>Diligenciar según lo descrito en el INS-3.2-02 INSTRUCTIVO PARA LA CREACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE SOLICITUD EN EL SISTEMA SIPSO.</p>																																									
2	<p><u>SECCIÓN ALCANCE DE ACREDITACIÓN SOLICITADO</u></p> <p>Diligenciar según lo descrito en el INS-3.2-02 INSTRUCTIVO PARA LA CREACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE SOLICITUD EN EL SISTEMA SIPSO.</p> <p>Relacione con exactitud y sin ambigüedades los análisis/exámenes para los cuales solicita la acreditación inicial o ampliación de acuerdo con la clasificación de sectores, técnicas y familia de técnicas que se encuentran a continuación</p> <p>CODIFICACIÓN DE ALCANCES ESQUEMA LABORATORIOS CLÍNICOS Para determinar la codificación del análisis/examen (sector específico, familia de técnicas y técnicas) utilice los códigos y nombres que encuentra a continuación:</p> <p align="center">CÓDIGOS DE SECTORES GENERALES Y ESPECÍFICOS (DISCIPLINAS CLÍNICAS)</p> <table border="1"><thead><tr><th>CÓDIGO DE SECTOR GENERAL</th><th>CÓDIGO DE SECTOR ESPECÍFICO</th><th>NOMBRE DEL SECTOR ESPECÍFICO</th></tr></thead><tbody><tr><td>L22</td><td>CL1</td><td>Microbiología clínica</td></tr><tr><td>L22</td><td>CL2</td><td>Bioquímica clínica</td></tr><tr><td>L22</td><td>CL3</td><td>Hemostasiología clínica</td></tr><tr><td>L22</td><td>CL4</td><td>Inmunología clínica</td></tr><tr><td>L22</td><td>CL5</td><td>Genética clínica</td></tr><tr><td>L22</td><td>CL6</td><td>Hematología e inmunohematología clínica</td></tr><tr><td>L22</td><td>CL7</td><td>Anatomía patológica humana</td></tr><tr><td>L22</td><td>CL8</td><td>Toxicología clínica</td></tr><tr><td>L22</td><td>CL9</td><td>Biología molecular clínica</td></tr></tbody></table> <p align="center"><u>CLASIFICACIÓN DE FAMILIAS DE TÉCNICAS Y TÉCNICAS</u></p> <table border="1"><thead><tr><th>Familia de técnicas (FT)</th><th>Técnicas (T)</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="8">1. Ópticas</td><td>1.1. Fotometría</td></tr><tr><td>1.2. Espectrofotometría</td></tr><tr><td>1.3. Refractometría</td></tr><tr><td>1.4. Nefelometría y turbidimetría</td></tr><tr><td>1.5. Colorimetría</td></tr><tr><td>1.6. Espectrofotometría cinética</td></tr><tr><td>1.7. Fotometría de reflectancia</td></tr><tr><td>1.8. Fluorometría</td></tr></tbody></table>	CÓDIGO DE SECTOR GENERAL	CÓDIGO DE SECTOR ESPECÍFICO	NOMBRE DEL SECTOR ESPECÍFICO	L22	CL1	Microbiología clínica	L22	CL2	Bioquímica clínica	L22	CL3	Hemostasiología clínica	L22	CL4	Inmunología clínica	L22	CL5	Genética clínica	L22	CL6	Hematología e inmunohematología clínica	L22	CL7	Anatomía patológica humana	L22	CL8	Toxicología clínica	L22	CL9	Biología molecular clínica	Familia de técnicas (FT)	Técnicas (T)	1. Ópticas	1.1. Fotometría	1.2. Espectrofotometría	1.3. Refractometría	1.4. Nefelometría y turbidimetría	1.5. Colorimetría	1.6. Espectrofotometría cinética	1.7. Fotometría de reflectancia	1.8. Fluorometría
CÓDIGO DE SECTOR GENERAL	CÓDIGO DE SECTOR ESPECÍFICO	NOMBRE DEL SECTOR ESPECÍFICO																																								
L22	CL1	Microbiología clínica																																								
L22	CL2	Bioquímica clínica																																								
L22	CL3	Hemostasiología clínica																																								
L22	CL4	Inmunología clínica																																								
L22	CL5	Genética clínica																																								
L22	CL6	Hematología e inmunohematología clínica																																								
L22	CL7	Anatomía patológica humana																																								
L22	CL8	Toxicología clínica																																								
L22	CL9	Biología molecular clínica																																								
Familia de técnicas (FT)	Técnicas (T)																																									
1. Ópticas	1.1. Fotometría																																									
	1.2. Espectrofotometría																																									
	1.3. Refractometría																																									
	1.4. Nefelometría y turbidimetría																																									
	1.5. Colorimetría																																									
	1.6. Espectrofotometría cinética																																									
	1.7. Fotometría de reflectancia																																									
	1.8. Fluorometría																																									



**ANEXO 7 CREACION DE SOLICITUD
LABORATORIOS CLINICOS**

**INSTRUCTIVO PARA LA CREACIÓN Y
ADMINISTRACIÓN DE SOLICITUD EN EL SISTEMA
SIPSO**

CÓDIGO: ANEXO 7
INS-3.2-02
VERSIÓN: 06
PÁGINA: 1 de 1
FECHA: 2023-11-07

SECCIÓN	REQUERIMIENTO EN SIPSO	
	1.9. Fosforescencia	
	1.10. Quimioluminiscencia, Bioluminiscencia y Electroquimioluminiscencia	
	1.11. Espectrometría de masas	
	1.12. Espectrometría de Emisión de Llama y Plasma de Acoplamiento Inductivo -ICP	
	1.13. Espectrofotometría de Absorción Atómica	
	2. Electroquímica	2.1. Potenciometría
		2.2. Voltamperometría y/o amperometría
		2.3. Conductancia
		2.4. Coulometría
		2.5. Conductividad
		2.6. Impedancia
	3. Cromatográficas	3.1. Inmuncromatografía de flujo lateral
		3.2. Inmuncromatografía de flujo vertical
		3.3. Cromatografía líquida (UV, DAD, FLR)
		3.4. Cromatografía líquida (UV, DAD, FLR) MS, MSMS
3.5. Cromatografía de gases (UV, DAD, FLR)		
3.6. Cromatografía de gases (UV, DAD, FLR) MS, MSMS		
3.7. Cromatografía de fluidos supercríticos		
4. Inmunoquímicas	4.1. Western Blotting	
	4.2. Inmunoensayo enzimático	
	4.3. Inmunoensayo de bioluminiscencia	
	4.4. Inmunoensayo de quimioluminiscencia	
	4.5. Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia	
	4.6. Ensayos de aglutinación	
	4.7. Inmunolectroforesis	
	4.8. Electro inmunoensayo	
	4.9. Inmunoensayo basado en resonancia de plasmones de superficie (inmunosensor)	
	4.10. Dot Blotting	
	4.11. Difusión pasiva de gel	
	4.12. Inmunodifusión Radial	
	4.13. Inmunoensayo de Partículas Magnéticas	
	4.14. Inmunoensayos multiplexados y microarrays de proteínas	
	4.15. Técnicas Inmunoquímicas Basadas en Células y Tejidos	
5. Citometría	5.1. Citometría de flujo	
	5.2. Citometría de masas	
6. Diagnóstico Molecular	6.1. PCR	



**ANEXO 7 CREACION DE SOLICITUD
LABORATORIOS CLINICOS**

**INSTRUCTIVO PARA LA CREACIÓN Y
ADMINISTRACIÓN DE SOLICITUD EN EL SISTEMA
SIPSO**

CÓDIGO: ANEXO 7
INS-3.2-02
VERSIÓN: 06
PÁGINA: 1 de 1
FECHA: 2023-11-07

SECCIÓN	REQUERIMIENTO EN SIPSO
	6.2. PCR isotérmica y LAMP (Loop-mediated isothermal amplification)
	6.3. RTPCR
	6.4. Citogenética
	6.5. Hibridación in situ fluorescente
	6.6. Secuenciación genómica
	6.7. Hibridación de ácidos nucleicos
	6.8. Microarreglos de DNA
	7. Electroforesis
7.2. Electroforesis capilar	
8. Imagen diagnóstica	8.1. Bioimpedancia
	8.2. Densitometría
	8.3. Dilución de isótopos
	8.4. Activación de neutrones
	8.5. Tomografía computarizada
	8.6. Imagen de resonancia magnética
	8.7. Absorciometría dual de rayos X
	8.8. Ultrasonografía
	8.9. Gammagrafía
9. Cultivo microbiológico	9.1. Cultivo de microorganismos
	9.2. Identificación bioquímica
	9.3. Cultivo de parásitos
	9.4. Inoculación in vitro
	9.5. Cultivos celulares
10. Microscopía	10.1. Microscopía Óptica
	10.2. Microscopía de Fluorescencia
	10.3. Electrónica de trasmisión
	10.4. Electrónica de barrido
11.Ómicas	11.1 Genómica
	11.2 Transcriptómica
	11.3. Proteómica
	11.4 Metabolómica
12. Ingeniería de tejidos	12.1. Cultivos de células y tejidos

SECTOR ESPECÍFICO

Corresponde a la clasificación del alcance de acuerdo con la disciplina médica dentro de la cual se puede catalogar y que se define, entre otros por el objeto de estudio y su aplicación.

FAMILIA DE TÉCNICAS

Cada actividad de evaluación de la conformidad se deberá asociar a la familia de técnicas que le corresponda según el *Anexo 1 del CEA-3.0-04 Agrupaciones por Sector Especifico, Sector General y Familias de Técnicas*



**ANEXO 7 CREACION DE SOLICITUD
LABORATORIOS CLINICOS**

**INSTRUCTIVO PARA LA CREACIÓN Y
ADMINISTRACIÓN DE SOLICITUD EN EL SISTEMA
SIPSO**

CÓDIGO: ANEXO 7
INS-3.2-02
VERSIÓN: 06
PÁGINA: 1 de 1
FECHA: 2023-11-07

SECCIÓN	REQUERIMIENTO EN SIPSO
	<p><i>aplicables a los Laboratorios de Ensayos y Clínicos.</i> La anterior es una guía que permite categorizar los análisis o exámenes para los diferentes sectores específicos y sectores generales. Si algún análisis o examen no se encuentra en el anterior anexo, el OEC debe solicitar la inclusión a la coordinación sectorial mediante correo electrónico, indicando la técnica que considere más adecuada, la cual será revisada por la coordinación y confirmada, si es necesario por el equipo evaluador en la evaluación correspondiente.</p> <p>ANÁLISIS/EXAMEN</p> <p>Se debe indicar la denominación del análisis en términos de la característica o parámetro a determinar, por ejemplo: Tiroxina - T4 libre o Genotipificación Virus del Papiloma Humano</p> <p>TÉCNICA</p> <p>Registrar la técnica analítica aplicada en el análisis/examen (microscopia, citometría de flujo, coagulometría, etc.).</p> <p>MUESTRA/MATRIZ</p> <p>Registrar la muestra o matriz que va a ser analizado. En la misma fila, registre todas las muestras o matrices a los que aplica la misma técnica del análisis/examen, por ejemplo: Plasma, suero, sangre, orina, entre otros.</p> <p>LUGAR DE EJECUCIÓN DEL ANÁLISIS/PRUEBA</p> <p>Elegir de la lista desplegable la opción SEDE cuando la actividad se realice en las instalaciones permanentes del organismo. La opción SITIO se refiere a cuando las actividades de ensayo se realizan fuera de las instalaciones del laboratorio, puede ser en las instalaciones del cliente o en otro sitio. El OEC debe revisar muy bien que esta información sea coherente con su alcance, toda vez que esto hará parte del cálculo de tiempos de evaluación.</p> <p>INTERVALO DE MEDICIÓN/PUNTO FIJO/ATRIBUTO</p> <p>Para análisis/exámenes cuantitativos, se debe indicar el intervalo comprendido entre el límite de cuantificación y el valor máximo medido en las actividades de verificación (métodos normalizados) o de validación (, métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla el OEC, métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, modificaciones de los métodos normalizados o métodos especificados por el fabricante del equipo).</p> <p>Seleccionar el tipo de análisis/prueba:</p> <ul style="list-style-type: none">• Cualitativo: Seleccionar el resultado de las opciones de la lista desplegable e ingresar la nota y los registros necesarios.• Cuantitativo: cuando se selecciona intervalo de medición <u>cuantitativo</u>, ingresar la siguiente información:<ul style="list-style-type: none">✓ Si por la naturaleza del análisis o examen se requiere especificar el analito, seleccionarlo de la lista desplegable (la necesidad de especificar el analito depende de la naturaleza del análisis o examen). Este campo es opcional, por tanto, si no se requiere el analito, puede ser dejado en blanco.✓ Valor límite inferior (el sistema permite ingresar notación científica)✓ Valor límite superior (el sistema permite ingresar notación científica)✓ Si es requerido, seleccionar el múltiplo o submúltiplo de la unidad de medida en la casilla de lista desplegable (por ejemplo: n=nano, f=femto, m=mili, μ=micro, k=kilo, etc), Campo opcional,✓ Escribir la unidad de medida (g/μL, cel/μL, etc) y seleccionar del texto predictivo (no tener en cuenta los múltiplos o submúltiplos de la unidad de medida del numerador, que debe ser seleccionado como se indica en el ítem anterior).✓ Finalmente, seleccionar si requiere equivalencia a otra unidad de medida (opcional).



**ANEXO 7 CREACION DE SOLICITUD
LABORATORIOS CLINICOS**

**INSTRUCTIVO PARA LA CREACIÓN Y
ADMINISTRACIÓN DE SOLICITUD EN EL SISTEMA
SIPSO**

CÓDIGO: ANEXO 7
INS-3.2-02
VERSIÓN: o6
PÁGINA: 1 de 1
FECHA: 2023-11-07

SECCIÓN	REQUERIMIENTO EN SIPSO				
	<p>Intervalo de medición / Punto Fijo / Atributo</p> <p>* Tipo de análisis/prueba: <input type="text" value="Cuantitativo"/></p> <p>Análito: <input type="text" value="Proteína"/> * Valor límite inferior: <input type="text" value="0.1"/> * Valor límite superior: <input type="text" value="0.5"/> Prefijo: <input type="text" value="m"/> * Unidad medida: <input type="text" value="g/mL"/></p> <p>* ¿Requiere presentar equivalencia a otra unidad de medida?: <input type="text" value="No"/></p> <p>Ejemplo ingreso de información del intervalo de medición</p> <p>Para la expresión de estos intervalos, por favor tener en cuenta las siguientes indicaciones:</p> <ol style="list-style-type: none">No utilizar paréntesis ni guiones.Utilizar unidades del Sistema Internacional de Unidades, a menos que no se cuente con unidades especificadas en dicho sistema.Usar el punto como separador decimal.No expresar valores en porcentaje (%). Solo cuando sea necesario o adecuado expresarlos, es necesario especificar las unidades que se están relacionado.Separar miles por un espacio cuando el número contenga más de 5 cifras. No separar con punto o comas. <p>Ejemplo correcto: 15 mg Ca/L a 1000 mg Ca/L Ejemplo Incorrecto: (15 - 1000) mg Ca/L</p> <p>NOTA: el intervalo de medición corresponde a la capacidad de medición del laboratorio y no debe confundirse con el intervalo biológico de referencia.</p> <p>Para mayor facilidad en el diligenciamiento de esta sección se recomienda hacer uso de la tecla TAB para pasar de una casilla a otra sin tener que usar el mouse y el cursor para hacerlo.</p> <p>Luego de ingresar el intervalo de medición, podrá previsualizar como quedó registrado en SIPSO haciendo uso del botón "Previsualizar intervalo" y ajustarlo si es necesario. También es posible agregar más de un registro de intervalo de medición asociado a un análisis.</p> <p>Previsualización intervalo de medición</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px;"><p style="text-align: center;">Intervalo medición cuantitativo</p><p>Mostrar <input type="text" value="10"/> entradas Buscar: <input type="text"/></p><table border="1" style="width: 100%;"><thead><tr><th>Expresión Intervalo medición cuantitativo</th><th>Expresión Incertidumbre Expandida de Medida</th></tr></thead><tbody><tr><td>0.1 mg proteina/mL a 0.5 mg proteina/mL</td><td></td></tr></tbody></table><p>Mostrando 1 de 1 de 1 entradas Anterior <input type="button" value="1"/> Siguiente</p><p style="text-align: right;"><input type="button" value="Cerrar"/></p></div> <p>Ejemplo de previsualización de alcance ingresado</p> <p>DOCUMENTO NORMATIVO</p> <p>Se debe indicar el documento que describa principalmente la metodología para la ejecución del análisis/examen. Puede ser un procedimiento interno o una norma nacional o internacional emitida por una institución</p>	Expresión Intervalo medición cuantitativo	Expresión Incertidumbre Expandida de Medida	0.1 mg proteina/mL a 0.5 mg proteina/mL	
Expresión Intervalo medición cuantitativo	Expresión Incertidumbre Expandida de Medida				
0.1 mg proteina/mL a 0.5 mg proteina/mL					



**ANEXO 7 CREACION DE SOLICITUD
LABORATORIOS CLINICOS**

**INSTRUCTIVO PARA LA CREACIÓN Y
ADMINISTRACIÓN DE SOLICITUD EN EL SISTEMA
SIPSO**

CÓDIGO: ANEXO 7
INS-3.2-02
VERSIÓN: 06
PÁGINA: 1 de 1
FECHA: 2023-11-07

SECCIÓN	REQUERIMIENTO EN SIPSO
	<p>normalizadora o sociedad científica reconocida en el sector. En cualquier caso, se debe especificar claramente la denominación (código interno o externo), número, versión y año del documento según sea aplicable, conforme con lo establecido en el numeral 5.5.1 "Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos" de la ISO 15189.</p> <p>Ejemplo para la expresión de un procedimiento interno: PR-BA-03 versión 4 2021-03-29 Ejemplo para la expresión de una norma nacional o internacional: PSANPT 003 V8 de 2020-08-12</p> <p>Cuando el documento involucre en su contenido distintas metodologías para la ejecución de diferentes análisis/exámenes, se deberá además indicar el numeral o sección de dicho documento que corresponda puntualmente a la fila del análisis/examen que se esté diligenciando.</p> <p>Cuando para preservar derechos de autor sea necesario aportar una norma técnica en medio físico, indique tal circunstancia y proceda en consecuencia, a remitirla a ONAC. Esta será retornada al OEC una vez finalice la etapa 2 de la evaluación.</p> <p>Cuando la norma técnica se tenga solo en medio virtual, es necesario que se aporten directrices y claves de acceso para que el equipo evaluador y la administración de ONAC puedan ingresar y revisarlas.</p> <p>INFORME DE ENSAYOS DE APTITUD</p> <p>Ingresar la información sobre los informes de ensayos de aptitud asociados a cada alcance. Indicar, si el laboratorio cuenta con participación en ensayos de aptitud para el alcance en cuestión, el nombre y número del informe.</p> <p>SITIOS DE TOMA DE MUESTRA</p> <p>Registrar las ubicaciones (dirección completa, incluyendo la ciudad/municipio, departamento, país) en donde el laboratorio realiza la actividad de toma de muestra e indicando, incluso, los sitios que coinciden con las sedes donde se realizan los análisis (si aplica).</p> <p>Observaciones:</p> <ol style="list-style-type: none">1. El alcance debe contener los términos del Diccionario de la Real Academia de la lengua española - DRAE y se debe evitar la inclusión de marcas registradas.2. Indicar la denominación del ensayo o muestreo en términos de característica o parámetro a determinar.3. Si se requiere la traducción del alcance, esta debe estar respaldada por una traducción oficial.4. Especificar el alcance por cada establecimiento de comercio que pertenezca al laboratorio (cuando aplique).5. En el campo "Dirección Establecimiento" relacionar la dirección del laboratorio donde se ejecutan las actividades de evaluación de la conformidad (que no necesariamente coincide con la dirección principal del OEC), incluyendo la ciudad/municipio, departamento y país donde se encuentra el laboratorio. Si el laboratorio tiene algún nombre específico, relacionarlo en este campo. Por ejemplo: "Laboratorio de hematología: Calle 33 G # 52 – 96, Piso 2, Cota, Cundinamarca, Colombia"6. Luego de ingresados y almacenados los datos de alcance no es posible editarlos. Si se requiere modificarlos, se debe registrar la información nuevamente. Cuando la solicitud se encuentra en un estado "EN AJUSTE", es posible editar los campos de análisis, técnica, muestra, lugar de ejecución del ensayo, intervalo de medición, documento normativo.
3	<p><u>SECCIÓN RECURSOS - PERSONAS QUE PARTICIPAN EN LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</u></p> <p>Para realizar el cargue de información en la sección 3 el usuario debe haber ingresado la información en la sección 2 Alcance de acreditación solicitado previamente.</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", diligenciar los campos y seleccionar un alcance de acreditación de los registrados previamente en la sección 2. En esta sección,</p>



**ANEXO 7 CREACION DE SOLICITUD
LABORATORIOS CLINICOS**

**INSTRUCTIVO PARA LA CREACIÓN Y
ADMINISTRACIÓN DE SOLICITUD EN EL SISTEMA
SIPSO**

CÓDIGO: ANEXO 7
INS-3.2-02
VERSIÓN: o6
PÁGINA: 1 de 1
FECHA: 2023-11-07

SECCIÓN	REQUERIMIENTO EN SIPSO
	<p>adjunte la hoja de vida del responsable técnico y del personal que participa en las actividades de evaluación de la conformidad.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">• Nombres y apellidos• N° de documento de identidad• Cargo / área de profesión• Tipo de vinculación• Hoja de vida personal del laboratorio <p>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. 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.</p> <p>Finalmente guardar el archivo, y comprimir la carpeta que contiene el archivo en Excel y las hojas de vida o soportes a cargar, 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", 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>En el caso de solicitud de ampliación es necesario diligenciar la información del personal involucrado sólo en los alcances objeto de ampliación.</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 PARA LAB, LAC, LCL, PEA, OCP, CDA, ECD Y OIN, dispuesto en el micrositio de SIPSO en la página web de ONAC.</i></p> <p>Observaciones:</p> <ol style="list-style-type: none">1. El alcance debe contener los términos del Diccionario de la Real Academia de la lengua española - DRAE y se debe evitar la inclusión de marcas registradas.2. Indicar la denominación del ensayo o muestreo en términos de característica o parámetro a determinar.3. Si se requiere la traducción del alcance, esta debe estar respaldada por una traducción oficial.4. Especificar el alcance por cada establecimiento de comercio que pertenezca al laboratorio (cuando aplique).5. En el campo "Dirección Establecimiento" relacionar la dirección del laboratorio donde se ejecutan las actividades de evaluación de la conformidad (que no necesariamente coincide con la dirección principal del OEC), incluyendo la ciudad/municipio, departamento y país donde se encuentra el laboratorio. Si el laboratorio tiene algún nombre específico, relacionarlo en este campo. Por ejemplo: "Laboratorio de hematología: Calle 33 G # 52 – 96, Piso 2, Cota, Cundinamarca, Colombia" <p>Luego de ingresados y almacenados los datos de alcance no es posible editarlos. Si se requiere modificarlos, se debe registrar la información nuevamente. Cuando la solicitud se encuentra en un estado "EN AJUSTE", es posible editar los campos de análisis, técnica, muestra, lugar de ejecución del ensayo, intervalo de medición, documento normativo.</p>
4	<p><u>SECCIÓN RECURSOS - EQUIPOS UTILIZADOS EN LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</u></p> <p>Diligenciar según lo descrito en el INS-3.2-02 INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE USUARIO, CREACIÓN DE</p>



**ANEXO 7 CREACION DE SOLICITUD
LABORATORIOS CLINICOS**

**INSTRUCTIVO PARA LA CREACIÓN Y
ADMINISTRACIÓN DE SOLICITUD EN EL SISTEMA
SIPSO**

CÓDIGO: ANEXO 7
INS-3.2-02
VERSIÓN: 06
PÁGINA: 1 de 1
FECHA: 2023-11-07

SECCIÓN	REQUERIMIENTO EN SIPSO
	<p>SOLICITUD Y ADMINISTRACIÓN DE PAGOS EN EL SISTEMA SIPSO.</p> <p>Por favor relacionar el equipamiento (material de referencia, instrumento de medición, patrón, software o elemento) utilizado para realizar las actividades de ensayo objeto de otorgamiento o ampliación.</p> <p>Para realizar el cargue de información en la sección 4 el usuario debe haber ingresado la información en la sección 2 "Alcance de acreditación"</p> <p>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 de los seleccionados previamente en la sección 2.</p> <p>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)</p> <p>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.</p> <p>En la plantilla equipo se deben diligenciar para cada alcance seleccionado, los siguientes campos:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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• Marca/Modelo• Serie• Código Interno• Número de informe o certificado de calibración y calificación (si esta última aplica)• Fecha última calibración (en formato internacional (Año, mes y día) y en formato texto)• Fecha próxima calibración (en formato internacional (Año, mes y día) y en formato texto)• Laboratorio que realizó la calibración• Certificado de calibración <p>Diligenciar la información para cada alcance seleccionado, para diligenciar el campo certificado se recomienda tener previamente en una sola carpeta los certificados y guardar allí el archivo en Excel que se está diligenciando, en el campo "certificado de calibración" se debe ingresar el nombre del archivo del certificado 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.</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, hacer 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



**ANEXO 7 CREACION DE SOLICITUD
LABORATORIOS CLINICOS**

**INSTRUCTIVO PARA LA CREACIÓN Y
ADMINISTRACIÓN DE SOLICITUD EN EL SISTEMA
SIPSO**

CÓDIGO: ANEXO 7
INS-3.2-02
VERSIÓN: 06
PÁGINA: 1 de 1
FECHA: 2023-11-07

SECCIÓN	REQUERIMIENTO EN SIPSO
	<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><i>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)</i></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 micrositio de SIPSO en la página web de ONAC.</i></p>
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. El laboratorio debe indicar la cantidad de resultados que se han emitido en el último año (últimos 12 meses a partir del momento de la solicitud), independientemente que la actividad de evaluación de la conformidad no esté acreditada aún.</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, debe asociarla a mínimo un alcance seleccionado.</p> <p>Ingresar la información del resultado de las actividades de evaluación de la conformidad y asociarla a mínimo un alcance seleccionado, posteriormente hacer clic en el botón "guardar".</p> <p>Para cada ensayo o análisis objeto de ampliación u otorgamiento, solicitado para acreditación, se debe relacionar el número resultados o informes de resultados de evaluación de la conformidad, emitidos durante el último año por el laboratorio y adjuntar una copia (ejemplo) del último informe de resultados emitido por el laboratorio a sus clientes, en donde se pueda identificar el nombre de cada ensayo, documento normativo y versión.</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 "diligenciar 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 campos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Lista total de análisis que realiza el laboratorio• No. De análisis realizados en el último año• Informes de resultados - laboratorios clínicos <p>Si hay más de un registro asociado a un mismo alcance, se debe copiar la fila de la información del alcance y diligenciar los campos según corresponda para ensayo realizado o no realizado.</p>



**ANEXO 7 CREACION DE SOLICITUD
LABORATORIOS CLINICOS**

**INSTRUCTIVO PARA LA CREACIÓN Y
ADMINISTRACIÓN DE SOLICITUD EN EL SISTEMA
SIPSO**

CÓDIGO: ANEXO 7
INS-3.2-02
VERSIÓN: 06
PÁGINA: 1 de 1
FECHA: 2023-11-07

SECCIÓN	REQUERIMIENTO EN SIPSO
	<p>En el campo "informe de resultados" se debe relacionar el nombre exacto del archivo que se va 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 de la plantilla que se está diligenciando. Finalmente guardar el archivo, y comprimir la carpeta, 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", 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>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.</p>
6	<p><u>SECCIÓN ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS</u></p> <p>En el evento en que el laboratorio requiera subcontratar alguna actividad clave de muestreo, prueba o ensayo, objeto de otorgamiento o ampliación especificar el nombre y la dirección de los subcontratistas seleccionados.</p> <p>Si el solicitante utilizó o utiliza consultores externos para la implementación o mantenimiento del sistema de gestión o de los requisitos de acreditación, indique el nombre del (los) consultor (es) y la organización a la que pertenece(n).</p>
7	<p><u>SECCIÓN ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL</u></p> <p>Adjuntar el organigrama general de la organización solicitante y, cuando sea aplicable, los organigramas parciales del organismo o unidades que desarrollan las actividades de análisis para las que se solicita la acreditación o ampliación ante ONAC; indicando las líneas de dependencia entre el OEC y la organización de la cual hace parte.</p> <p>Los campos de "Certificado de matrícula del establecimiento de comercio" y "Acto administrativo de habilitación, son opcionales, en el evento en que al laboratorio no le apliquen l estos documentos.</p>
8	<p><u>SECCIÓN IMPARCIALIDAD E INDEPENDENCIA</u></p> <p>Para ampliaciones de alcance de acreditación no se requiere aportar información en esta sección, Toda vez que el aplicativo pide que se cargue algún documento, se recomienda al laboratorio adjuntar un documento en blanco Para otorgamientos, adjuntar documentos con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none">- Análisis del cumplimiento de los requisitos de independencia, imparcialidad e integridad, como documento controlado del Sistema de Gestión del OEC.- Declaración que incluya todas las actividades diferentes a aquellas para las que solicitó la acreditación o ampliación ante ONAC, que realiza el laboratorio o la organización a la que pertenece, poniendo de manifiesto que dichas actividades no comprometen la independencia, imparcialidad e integridad del laboratorio en el desarrollo de la actividad para la cual solicitó la acreditación o ampliación ante ONAC.- Lista de todos los organismos relacionados¹ cuyas actividades puedan comprometer la confidencialidad e imparcialidad de los resultados de los ensayos para las cuales se solicita la acreditación o ampliación ante ONAC y las medidas adoptadas para mantener la debida imparcialidad e integridad, si aplica.- Descripción de los medios por los cuales el laboratorio obtiene los recursos para su operación. <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 las calibraciones.</p>



**ANEXO 7 CREACION DE SOLICITUD
LABORATORIOS CLINICOS**

**INSTRUCTIVO PARA LA CREACIÓN Y
ADMINISTRACIÓN DE SOLICITUD EN EL SISTEMA
SIPSO**

CÓDIGO: ANEXO 7
INS-3.2-02
VERSIÓN: 06
PÁGINA: 1 de 1
FECHA: 2023-11-07

SECCIÓN	REQUERIMIENTO EN SIPSO
9	<p><u>SECCIÓN SISTEMA DE GESTIÓN</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Adjuntar el Manual del Sistema de Gestión.- Adjuntar los documentos (técnicos y de gestión), manual de funciones o perfiles de cargo y los formatos incluidos en la lista. (En caso de ampliaciones solo lo relacionado con el personal involucrado con el alcance de ampliación)- Adjuntar la lista maestra actualizada, en el formato utilizado por el sistema de gestión del laboratorio, de todos los documentos establecidos para el cumplimiento de los requisitos aplicables de la ISO 15189:2012 que incluya: código, edición y fecha de aprobación de la versión vigente de cada documento. En el caso de ampliaciones, en el listado deben estar claramente identificados los documentos relacionados con el nuevo alcance o los que se modificaron para incluirlo, Así mismo, adjuntar el formato diligenciado FR-3.0-04 Alcance de acreditación laboratorio clínico LCL- Adjuntar el informe de la última auditoría interna que incluya las actividades de análisis a acreditar o a ampliar (en caso de contar con más de un archivo para el periodo a evaluar, por favor unificarlos y cargar un solo archivo).- Información de ensayos de aptitud:<ul style="list-style-type: none">✓ Diligenciar el formato FR-3.3.1-52 "Seguimiento a la implementación del plan de participación en ensayos de aptitud por parte del OEC", de acuerdo a las instrucciones de diligenciamiento, de tal forma que cubra para el alcance solicitado durante el periodo de vigencia de la acreditación de acuerdo con lo establecido en el CEA-3.0-04.✓ Adjunte el informe(s) final(es) de resultados de ensayos de aptitud emitido por el proveedor seleccionado de acuerdo con el Decreto 1595 de 2015, y obtenido(s) dentro de los últimos dieciocho meses, así como la evidencia del código de participante.✓ Adjuntar el certificado o la evidencia de que el Proveedor de ensayos de aptitud está acreditado con ISO/IEC 17043 para el ensayo específico con el que se participó o se desea participar para dar cumplimiento a la Política de participación en ensayos de aptitud CEA-3.0-04. <p>Excepcionalmente, para los casos en que no exista un proveedor de ensayos de aptitud a nivel nacional o internacional, que cumpla con lo establecido en el Decreto 1595 de 2015 ni que oferte programa(s) de ensayos de aptitud que satisfagan las necesidades y el alcance de acreditación del laboratorio, de acuerdo a lo establecido en el CEA 3.0-04, se debe cargar en esta sección la aprobación por parte de ONAC de dicha solicitud de justificación para no participar en ensayos de aptitud.</p> <p>NOTA: La solicitud de justificación para no participar en ensayos de aptitud, deberá ser radicada en onac@onac.org.co, por lo menos con 30 días hábiles de anticipación a la fecha de inicio de la revisión de la solicitud de ampliación y otorgamiento, 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 trámite en la plataforma SIPSO.</p> <ul style="list-style-type: none">- Adjuntar evidencia del OEC acerca del procedimiento utilizado para dar cumplimiento al numeral 5.6 "Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis" de la norma ISO 15189:2012.- Para los métodos de ensayo o muestreo 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 ensayo o muestreo basados en documentos no normalizados, cargar un archivo del informe con los resultados de los parámetros de validación de cada método y los registros que la soportan.- Adjuntar un archivo electrónico, no protegido, con un ejemplo numérico de la estimación de la incertidumbre para cada uno de las pruebas/análisis incluidos dentro del alcance que solicita acreditar o ampliar. Se solicita que este archivo no se encuentre protegido para poder verificar la información numérica registrada. Cuando



**ANEXO 7 CREACION DE SOLICITUD
LABORATORIOS CLINICOS**

**INSTRUCTIVO PARA LA CREACIÓN Y
ADMINISTRACIÓN DE SOLICITUD EN EL SISTEMA
SIPSO**

CÓDIGO: ANEXO 7
INS-3.2-02
VERSIÓN: o6
PÁGINA: 1 de 1
FECHA: 2023-11-07

SECCIÓN	REQUERIMIENTO EN SIPSO
	no sea posible una estimación numérica de la incertidumbre de medición, anexar la justificación correspondiente. - Adjuntar el registro de la última revisión por la dirección (en caso de contar con más de un archivo para el periodo a evaluar, por favor unificarlos y cargar un solo archivo).
10	<u>SECCIÓN INFORMACIÓN REQUERIDA POR ONAC</u> Para otorgamientos y ampliaciones de alcance de acreditación no aplica esta sección.
11	<u>SECCIÓN LISTA CRUZADA</u> Diligenciar según lo descrito en el INS-3.2-02 INSTRUCTIVO PARA LA CREACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE SOLICITUD EN EL SISTEMA SIPSO.

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	2020-12-14	Sección 2: Se incluye la aclaración respecto a cómo ingresar los intervalos de medición en el sistema SIPSO. Sección 2: Se modifica la tabla de Códigos de ámbitos de pruebas / análisis
3	2021-05-10	Sección 3: Se incluye la instrucción para el cargue de información de recursos - personas que participan en las actividades de evaluación de la conformidad, por las opciones individual y masivo. Sección 4: Se incluye la instrucción para el cargue de información de sección recursos - equipos utilizados en las actividades de evaluación de la conformidad, por las opciones individual y masivo. Se aclara que la fecha de vencimiento para materiales de referencia es un campo opcional. Sección 5: Se incluye la instrucción para el cargue de información de registros - resultado de las actividades de evaluación de la conformidad, por las opciones individual y masivo. Sección 7: Se incluye el texto: Los campos de "Certificado de matrícula del establecimiento de comercio" y "Acto administrativo de habilitación, son opcionales, en el evento en que al laboratorio no le apliquen los documentos. Sección 8: se incluye el texto: "Para ampliaciones del alcance de acreditación no se requiere aportar información en esta sección". Sección 9: Se incluye la aclaración del listado maestro de documentos para ampliaciones Se incluye que el OEC debe adjuntar el certificado o la evidencia de que el PEA esta acreditados con ISO/IEC 17043. Sección 10: Se aclara que para ampliaciones no se requiere aportar información en esta sección.
4	2021-12-20	Sección 10: Se cambia el texto "Para ampliaciones no se requiere aportar información en esta sección" por: "Para otorgamientos y ampliaciones de alcance de acreditación no se requiere aportar información en esta sección", según el plan de desmonte del requisito de pólizas RCE (Circular 33 de 2021). Se elimina todo el texto restante de esta sección.
5	2022-12-22	Sección 2: Se incluye el diligenciamiento de los siguientes campos: Familia de Técnicas, Lugar de ejecución del análisis/ prueba, Intervalo de medición/ punto fijo/ atributo, Documento normativo, informe de ensayos de aptitud, sitios de toma de muestra. Sección 3: Se incluyen las observaciones. Sección 5: Se incluye la importancia sobre la información que el OEC brinda en esta sección. Sección 9: Se ajusta el listado de documentos a cargar en esta sección.
6	2023-11-07	Se incluye la definición de Sector específico Se ajusta la tabla de clasificación de sectores generales y específicos y se incluye tabla de Familia de técnicas y técnicas.