

1. Documento	LN-3.0-02 LINEAMIENTOS PARA ATENCIÓN DE SOLICITUDES VOLUNTARIAS, DEL OEC PARA SUSPENSIONES, REDUCCIONES Y RETIROS DE SU ACREDITACIÓN
2. Nombre del proponente	Consolidado
3. Fecha límite entrega	

4. Ordinal, literal, numeral y/o Párrafo, anexo, tabla o figura, objeto de la observación	5. Propósito del cambio / Justificación por parte del proponente	6. Propuesta, modificación o ajuste	Campos para uso exclusivo ONAC		
			Se acoge propuesta del participante (SI/NO)	Propuesta de atención y/o respuesta	Página del cambio
Numeral 6.2 Revisión y análisis de la solicitud	Aclarar los tiempos intermedios del análisis y solicitud de información adicional	Incluir subpárrafos que detallen los plazos máximos para cada etapa del análisis interno por parte de ONAC Caso que posiblemente suceda: Si el análisis interno de una solicitud toma más de 10 días hábiles porque se está a la espera de información de una entidad externa, debe indicarse en qué momento ONAC informará al OEC sobre dicha pausa. Esto evita incertidumbre en el solicitante.	NO	No se considera necesario, toda vez que en el 6.3 se establece el término máximo de ONAC para responder, independiente de las etapas intermedias.	NA
Numeral 6.3.2 Evaluación extraordinaria	Establecer criterios objetivos para confirmar condiciones de competencia	Incorporar un anexo con los criterios técnicos mínimos para evaluar competencia del OEC Caso que posiblemente suceda: Por ejemplo, podría exigirse que el OEC haya mantenido un mínimo de tres registros de ensayos trazables, con evidencias de competencia técnica (informes firmados, resultados verificables), para confirmar que sigue cumpliendo el esquema de acreditación.	NO	En función de cada solicitud, estado de la acreditación respecto al ciclo, última evaluación y demás aspectos, es que se definen los aspectos a ser evaluados para confirmar que se han mantenido las condiciones de competencias e imparcialidad.	NA
Numeral 6.3.1 Solicitud del levantamiento de suspensión	Evitar ambigüedades en solicitudes recibidas en fechas críticas o de cierre	Incluir nota aclaratoria sobre tratamiento de solicitudes durante periodos de cierre fiscal, vacaciones o ferias Caso que posiblemente suceda: Un OEC presenta una solicitud el 20 de diciembre, y ONAC entra en receso desde el 22. El documento debería explicar cómo se manejarán los tiempos en estos casos y si se congelan los términos o se traslada la fecha de respuesta.	NO	En casos de receso temporal por ONAC se emiten las respectivas comunicaciones informando los términos aplicables	NA
Numeral 6.2 literal d	Clarificar ambigüedad entre evaluaciones regulares y extraordinarias	Incluir definición de prioridad entre evaluaciones cuando coincidan en el tiempo Caso que posiblemente suceda: Si un OEC tiene una evaluación regular programada en enero y solicita una reducción en diciembre, ONAC debería indicar si se prioriza la evaluación extraordinaria o si esta se incluye en la regular, y cómo se documenta.	NO	No existe ninguna ambigüedad, el estado actual de la acreditación es un elemento de entrada para establecer como proceder. Siendo claro que si es necesaria una evaluación extraordinaria es porque no existe otro servicio que pueda cumplir con el objetivo.	NA
Numeral 6.3.2 literal d	Fortalecer seguimiento a la comunicación del OEC con sus clientes	Exigir evidencia documental del OEC que demuestre que notificó a sus clientes y que gestionó certificados Caso que posiblemente suceda: Por ejemplo, si un laboratorio pide suspensión de una prueba específica, debe presentar evidencia de haber notificado a sus clientes que esos servicios ya no se prestarán, como una circular enviada o un aviso en su sitio web.	NO	Esto se encuentra definido en el RAC-3.0-01.	NA
Generalidades / Numeral 6.1	Facilitar la correcta presentación de las solicitudes por parte del OEC	Incluir un anexo con un formato modelo de solicitud (estructura sugerida, datos mínimos requeridos) Caso que posiblemente suceda: El OEC podría omitir información clave si no existe una guía clara. Un modelo tipo: 'Lugar y fecha, nombre del esquema, código de acreditación, tipo de solicitud, razón detallada y fecha estimada de cese' facilitaría el trámite.	SI	ONAC revisará la posibilidad de establecer un formato o sistematizar un flujo de información para tal fin, para la presente versión, se amplía la información establecida en el numeral 6.1	3
General (todo el documento)	Evitar uso ambiguo de términos como "de forma inmediata"	Sustituir por expresiones como "una vez cumplidos los requisitos del numeral X" para mayor precisión Caso que posiblemente suceda: En lugar de decir 'será atendida de forma inmediata', se puede especificar: 'la solicitud será atendida una vez verificados los numerales 6.2 a 6.3'. Así se evita que el OEC asuma que no habrá validación previa.	SI	Se revisará y ajustará la redacción en el documento.	4 y 7
Anexo 1, Tabla - Casilla 31 y 34	Aclarar impacto entre esquemas múltiples del mismo OEC	Incluir nota explicativa sobre el tratamiento de solicitudes de un esquema cuando el OEC tiene otros activos Caso que posiblemente suceda: Si un OEC tiene acreditaciones en ensayos clínicos y calibraciones, y pide suspensión de solo una, el documento debe decir si ONAC evalúa el riesgo cruzado (p. ej., si comparten personal, equipos o instalaciones).	NO	Los procesos de acreditación se desarrollan de forma independiente para cada acreditación del OEC, aunque puedan tener ejercicios de evaluación conjuntos. Considerando que existe una relación contractual separada por cada esquema.	NA

INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO:

- Documento: escribir aquí el nombre del documento al cual se le van a realizar comentarios.
- Nombre del proponente: persona natural o jurídica que realiza los comentarios del documento.
- Fecha límite de entrega: fecha máxima en la que se debe remitir la propuesta de modificación.
- Ordinal, literal, numeral y/o Párrafo, anexo, tabla o figura, objeto de la observación: mencionar de manera puntual la ubicación o sección del documento de la cual se desea realizar el comentario.
- Propósito del cambio / Justificación por parte del proponente: indicar porque que cree que la sección del documento requiere cambios o modificaciones.
- Propuesta modificación o ajuste: describir o redactar la manera como debería quedar la sección que se propone modificar.