



¡HABLEMOS
CONACTUALIDAD!
de los temas que nos interesan



Bienvenidos

2^{da} Edición Laboratorios

2022



LCL



LAB



LAC



PEA

AGENDA

1 Hablemos sobre el SICAL

2 Intervención INM

3 Alcances flexibles

4 Top No Conformidades

5 Acuerdos de Reconocimiento y marca combinada

6 LN suspensiones y retiros voluntarios y NTE cambio de instalaciones

7 SIPSO

1

Hablemos sobre el

SICAL

SUBSISTEMA NACIONAL DE LA CALIDAD





Estructura y funcionamiento



Infraestructura de la calidad en Colombia

Esquema

Comisión Intersectorial de la Calidad

Reglamentación
técnica

Ministerios

ICA

Comisiones
de
Regulación

Vigilancia:

Super
Intendencias

INVIMA

ICA

Organismo
Nacional de
Normalización

ICONTEC

Unidades
Sectoriales de
Normalización

Organismo
Nacional de
Metrología

INM

Red Nacional
de
Metrología

Organismo
Nacional de
Acreditación

ONAC

OEC



QICA



Infraestructura de la calidad en Colombia

Funcionamiento



Infraestructura de la calidad en Colombia

Funcionamiento



Foros internacionales de Acreditación

Organismos de Acreditación

Organismos Evaluadores de la Conformidad

Empresarios Industriales Productores

CADENA DE CONFIANZA





LCL



LAB



PEA

3

Alcances Flexibles
LAB-LCL-PEA

Alcance de acreditación expresado para permitir que los Organismos de Evaluación de la Conformidad realicen cambios en metodologías y otros parámetros que caen dentro de la competencia del Organismo de Evaluación de la Conformidad según lo confirme el Organismo de Acreditación.

Característica principal

✓ Forma en que se describen los elementos agrupados



Las modificaciones a la metodología u otros parámetros del alcance no deben cubrir nuevas competencias que no hayan sido evaluadas previamente por el OA y, por lo tanto, no estén cubiertas por el alcance de la acreditación

Esquemas y Áreas donde se aplica Alcances Flexibles-ONAC



LAB
Laboratorios de
Ensayo
ISO/IEC 17025



LCL
Laboratorios Médicos
o Clínicos
ISO 15189



PEA
Proveedores de
Ensayo de Aptitud
ISO/IEC 17043

Se accede a los alcances flexibles por actualización o ampliación de alcance

ONAC - Alcance mediante el cual se permite, sobre la base de grados de libertad predefinidos:

LAB-LCL

- ✓ Modificar los métodos desarrollados o utilizar versiones actualizadas de los métodos normalizados y las normas para los que ellos están acreditados
- ✓ Introducir nuevos métodos similares sin tener que ser evaluados por ONAC antes de llevar a cabo dichas actividades

No incluye la introducción de nuevos principios de medición para el ensayo, que no hayan estado incluidos en el alcance acreditado ni la flexibilización por sedes



Guía para la administración e implementación de alcances flexibles en los laboratorios de ensayo y clínicos

GU-3.0-01 v03

ONAC - Alcance mediante el cual se permite, sobre la base de grados de flexibilidad predefinidos:

PEA

- ✓ Modificar esquemas EA ofrecidos por el PEA, el tipo de ítems del EA y los mensurandos o características que se identificarán, medirán o ensayarán.

No incluye la introducción de parámetros que no estén cubiertos por las competencias demostradas



Guía para la implementación y administración de alcances flexibles PEA GU-3.0-02 v1

VENTAJAS

- Permite incluir cambios en los alcances
- Reducir costos por evaluaciones extraordinarias y de ampliación
- Reducir tiempos para implementación de alcances
- Responder oportunamente a necesidades del mercado, de nuevos productos, fabricantes, adopción de nuevas tecnologías



RIESGOS

- Cualquier novedad sobre el alcance flexible compromete a todo el alcance
- Si no se tienen claros los límites de la flexibilidad - mal uso de la condición de acreditado

NOTAS:

- ❖ Contar con un alcance flexible no implica que un OEC es más competente que otro que tiene un alcance fijo.
- ❖ Tampoco implica una disminución en los tiempos de evaluación de cara al mantenimiento de la acreditación.

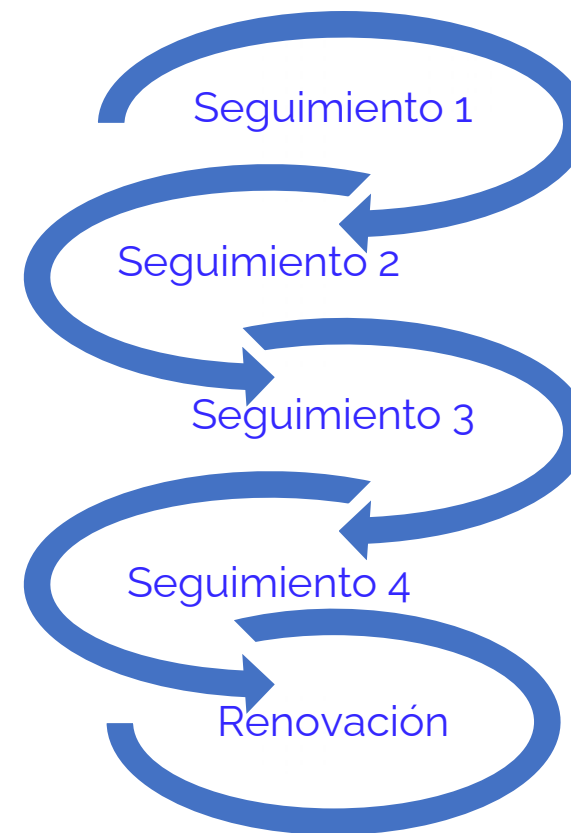
Particularidades alcances flexibles

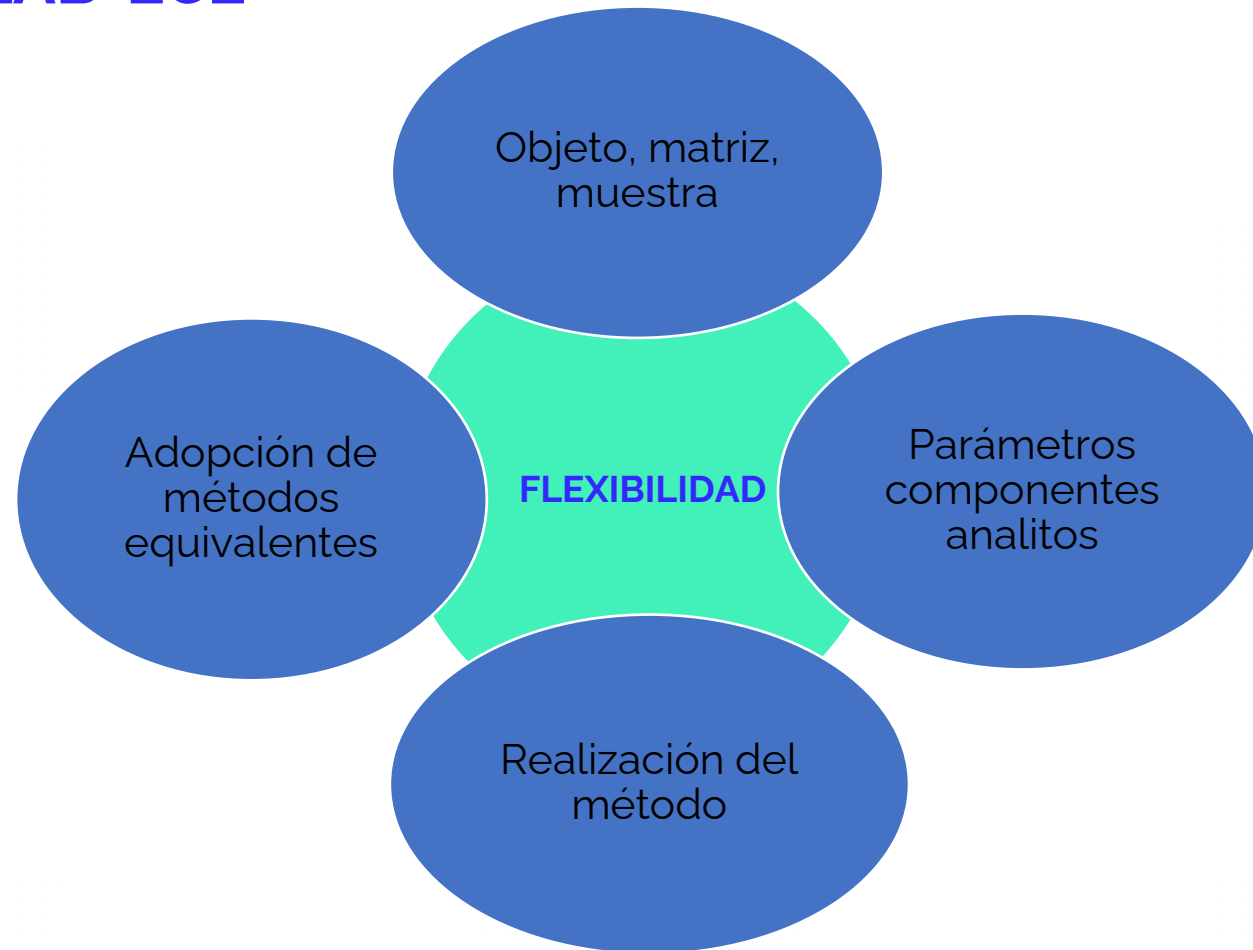
- A un alcance flexible le aplican las mismas reglas que a los fijos: p. ej. para suspensiones y reducciones de alcance
- **Evaluación anual de seguimiento o renovación (cuando aplique)**
- Se priorizan las nuevas actividades incluidas dentro de la flexibilidad
- Muestreo, si es necesario
- En cualquier momento del ciclo se puede hacer una evaluación extraordinaria, si se considera necesario, p. ej. por quejas
- Se debe llevar un control de lo que está dentro del **alcance-no es una caja negra**



Qué cambios implica en el ciclo?






- El ciclo no se altera con el alcance flexible
- OEC notifica a ONAC lo que ha incluido o cambiado en el alcance flexible: se da prioridad en seguimiento
- Evaluación del cumplimiento de participación en ensayos de aptitud (seguimiento \neq renovación)*
- Programa de evaluación:
 - si no hay cambios – si hay cambios
 - Evaluación del 100% de expresión mínima de competencia de actividades acreditadas
- Reducción –suspensión de alcances





Guía para la administración e implementación de alcances flexibles en los laboratorios de ensayo y clínicos
GU-3.0-01 v03

Crterios para aplicar a alcances flexibles LAB-LCL

-  Primera evaluaci3n de seguimiento de la acreditaci3n
-  Solicitud- Propuesta de alcance
-  Compromiso de la alta direcci3n
-  Incluir en Auditoria interna alcance flexible
-  Adaptar el sistema de gesti3n

Ejemplo Alcances Flexibles



ALCANCE FLEXIBLE						
SEDE	Grupo del Laboratorio XXXX Bogotá D.C. Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L03	C7	Detección cualitativa y cuantitativa de organismos genéticamente modificados por el método de PCR en tiempo real. *	PCR en tiempo real con sondas de hibridación	Alimentos, Materia Prima y Granos *	Cualitativo: Detectado / No detectado * Cuantitativo: Rango dinámico del método *	Procedimiento para Reacción en Cadena de la Polimerasa, PCR, en tiempo real en placa PO04-DS-OGM-P007
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L16	C7	Determinación de Metales *	Espectrometría de absorción atómica de llama	Alimentos para consumo humano *	De acuerdo con el informe de validación *	AOAC Ed 21st: 2019 985.35
L16	C7	Determinación de Vitaminas hidrosolubles	Cromatografía HPLC /DAD	Productos de Fruta, Harinas	De acuerdo con el informe de validación	P-LF-111 Método de análisis para vitaminas hidrosolubles en alimentos por cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC).

* Corresponde a las secciones del alcance que son flexibles

LAB-LCL

- Ítem de ensayo
- Mensurando o Característica

LAC

- Grupo de equipos o instrumentos
- Mensurando o Característica

Flexibilidad PEA- Ejemplos

- Alimentos, Bebidas, Aguas, Gases, Suelos, Agregados, Rocas, Metales, Plásticos, Sangre, Orina
- Coliformes totales, Componentes no Orgánicos, Componentes Orgánicos, Humedad, Dureza, Absorción, Vitaminas, Hormonas, Anticuerpos

LAB-LCL



- Instrumentos para la medición de presión, Instrumentos para la medición de longitud
- Presión, Longitud, Volumen

LAC



Criterios para aplicar a alcances flexibles en PEA

- ✓ Ejecución completa de un EA a incluir en el alcance (evidencias).
- ✓ EA representativo del grupo, situación que debe ser documentada.
- ✓ Compromiso de la alta dirección
- ✓ Incluir en Auditoría interna alcance flexible
- ✓ Adaptar el sistema de gestión
- ✓ Enviar a ONAC el informe final y lista de participantes

Ejemplo Alcances Flexibles de PEA para LAB



Alcance **fijo** de acreditación del PEA

SECTOR ESPECÍFICO	SECTOR GENERAL	FAMILIA DE TÉCNICAS	TIPO DE PRODUCTO O ITEM DE ENSAYO DE APTITUD	MENSURANDO O CARACTERÍSTICA
Aguas y Sedimentos (C4)	Fisicoquímicos (L16)	Colorimetría (comparación, fotometría y espectrofotometría)	Agua cruda	Cromo hexavalente

Alcance **flexible final** de acreditación del PEA (a ser ampliado o actualizado)

SECTOR ESPECÍFICO	SECTOR GENERAL	FAMILIA DE TÉCNICAS	TIPO DE PRODUCTO O ITEM DE ENSAYO DE APTITUD	MENSURANDO O CARACTERÍSTICA
Aguas y Sedimentos (C4)	Fisicoquímicos (L16)	Colorimetría (comparación, fotometría y espectrofotometría)	Aguas (Alcance flexible)	Componentes orgánicos (Alcance flexible)

Ejemplo Alcances Flexibles de PEA para LCL



Alcance **fijo** de acreditación del PEA

SECTOR GENERAL	SECTOR ESPECÍFICO (DISCIPLINA)	FAMILIA DE TÉCNICAS	TIPO DE PRODUCTO (MUESTRA /MATRIZ) O ITEM DE ENSAYO DE APTITUD	MENSURANDO O CARACTERÍSTICA
Clínicos L22	Bioquímica clínica CL02	Inmunoquímica	Suero	Aspartato Aminotransferasa

Alcance **flexible final** de acreditación del PEA (a ser ampliado o actualizado)

SECTOR GENERAL	SECTOR ESPECÍFICO (DISCIPLINA)	FAMILIA DE TÉCNICAS	TIPO DE PRODUCTO (MUESTRA /MATRIZ) O ITEM DE ENSAYO DE APTITUD	MENSURANDO O CARACTERÍSTICA
Clínicos L22	Bioquímica clínica CL02	Inmunoquímica	Suero	Ensayos de aptitud para determinación de enzimas (Alcance flexible)
Clínicos L22	Biología molecular clínica CL12	Secuenciación de adn	Muestras de origen biológico (Alcance flexible)	Ensayos de filiación genética (Alcance flexible)

Ejemplo Alcances Flexibles de PEA para LAC



Alcance **fijo** de acreditación de PEA

CÓDIGO	MAGNITUD	GRUPO DE EQUIPOS / INSTRUMENTOS	MENSURANDO O CARACTERÍSTICA
DG8	Presión	Manómetro, vacuómetro para vacío y ultra vacío, barómetro	Presión de vacío Presión absoluta

Alcance **flexible final** de acreditación del PEA (a ser ampliado o actualizado)

CÓDIGO	MAGNITUD	GRUPO DE EQUIPOS / INSTRUMENTOS	MENSURANDO O CARACTERÍSTICA
DG8	Presión	Instrumentos para medición de presión (Alcance flexible)	Presión relativa (Alcance flexible)

4

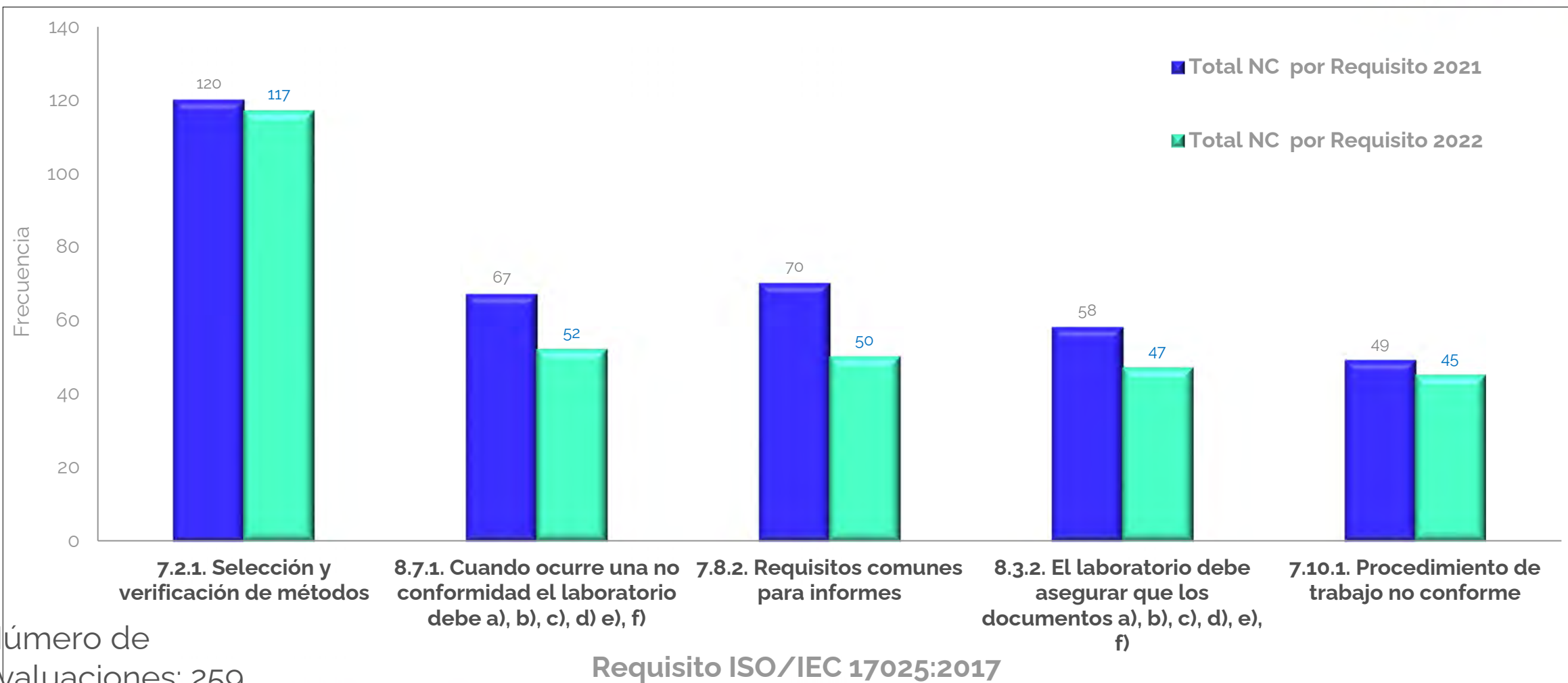
TOP 5 NO CONFORMIDADES



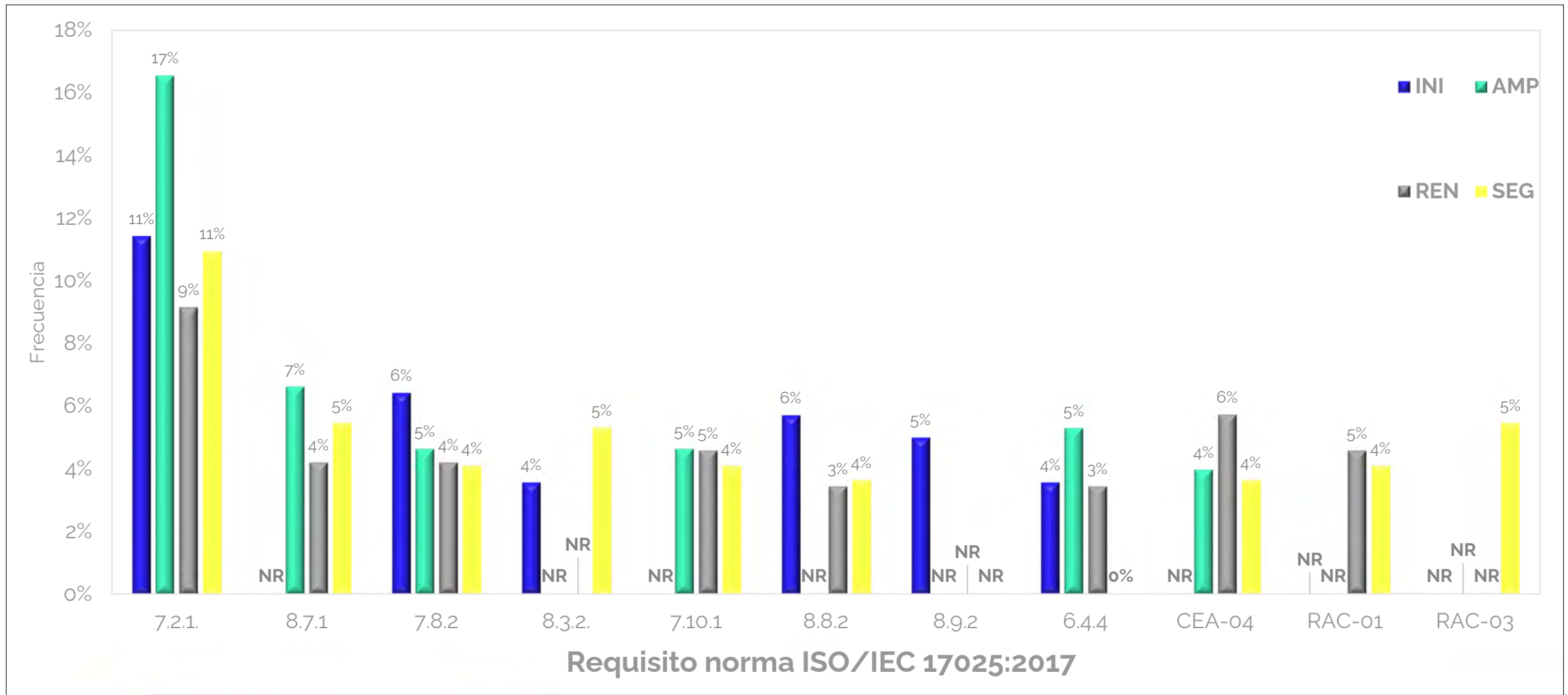
LAB



Top 5 Requisitos con mayor Incumplimiento



Top Requisitos con mayor Incumplimiento por tipo de evaluación



7.2.1. Selección y verificación de métodos

- **Informe de verificación/validación:**
 - No se siguen los lineamientos del documento de referencia
 - No se realiza bajo la versión vigente del documento
 - No se actualiza la verificación del método cuando se actualiza el documento normativo
 - No se ha realizado la verificación/validación en la extensión necesaria
 - No se conservan registros
 - Se realiza por personal no autorizado
- **Testificaciones**
 - No se llevan a cabo tal como indica el documento normativo
- No se evidencia aceptación del cliente a la desviación de los métodos

8.7.1. Cuando ocurre una no conformidad el laboratorio debe a), b), c), d) e), f)

- Recurrencia en no conformidades presentadas en evaluaciones previas de ONAC
- No se encuentra evidencia de acciones derivadas de quejas, trabajos no conformes
- No hay seguimiento a las acciones correctivas generadas
- No se actualizan los riesgos



7.8.2. Requisitos comunes para informes

En los informes de ensayo generados:

- No se declara que los resultados se aplican a la muestra como se recibió
- No se incluye el descargo de responsabilidad
- No tiene identificación única
- No se incluye información mínima, sin justificación.

8.3.2. El laboratorio debe asegurar que los documentos a), b), c), d) e), f)

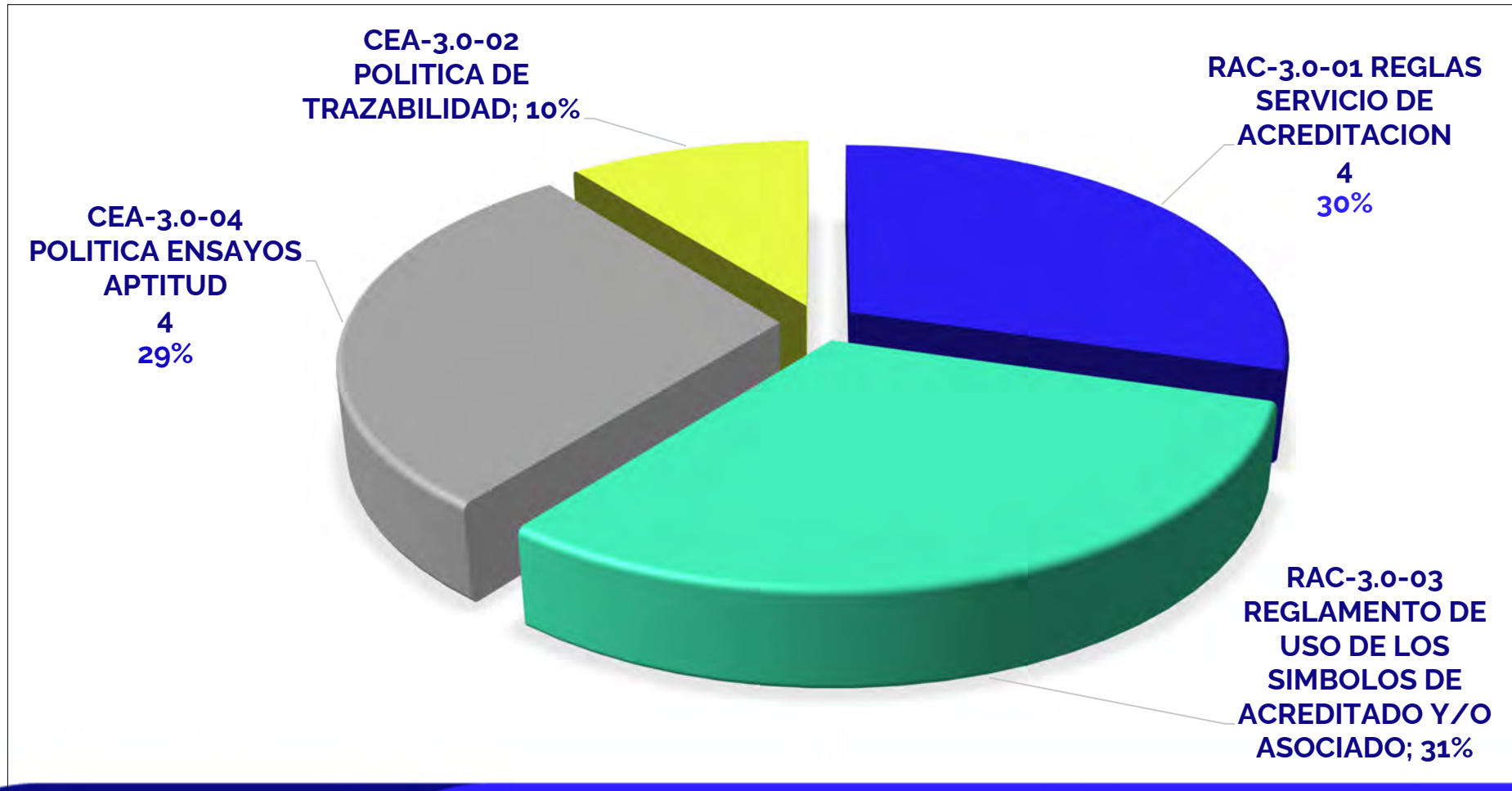
- No se revisan periódicamente
- No se emplean versiones vigentes de documentos internos
- No coinciden fechas de aprobación con el listado maestro
- No están identificados inequívocamente



7.10.1. Trabajo no conforme - TNC

- No se evidencia análisis de impacto del TNC
- No se toman acciones para los TNC basados en los niveles de riesgo
- No se sigue el procedimiento de TNC establecido por el laboratorio

5.4. Requisitos del documento, clientes, autoridades reglamentarias y organizaciones que otorgan reconocimiento



4

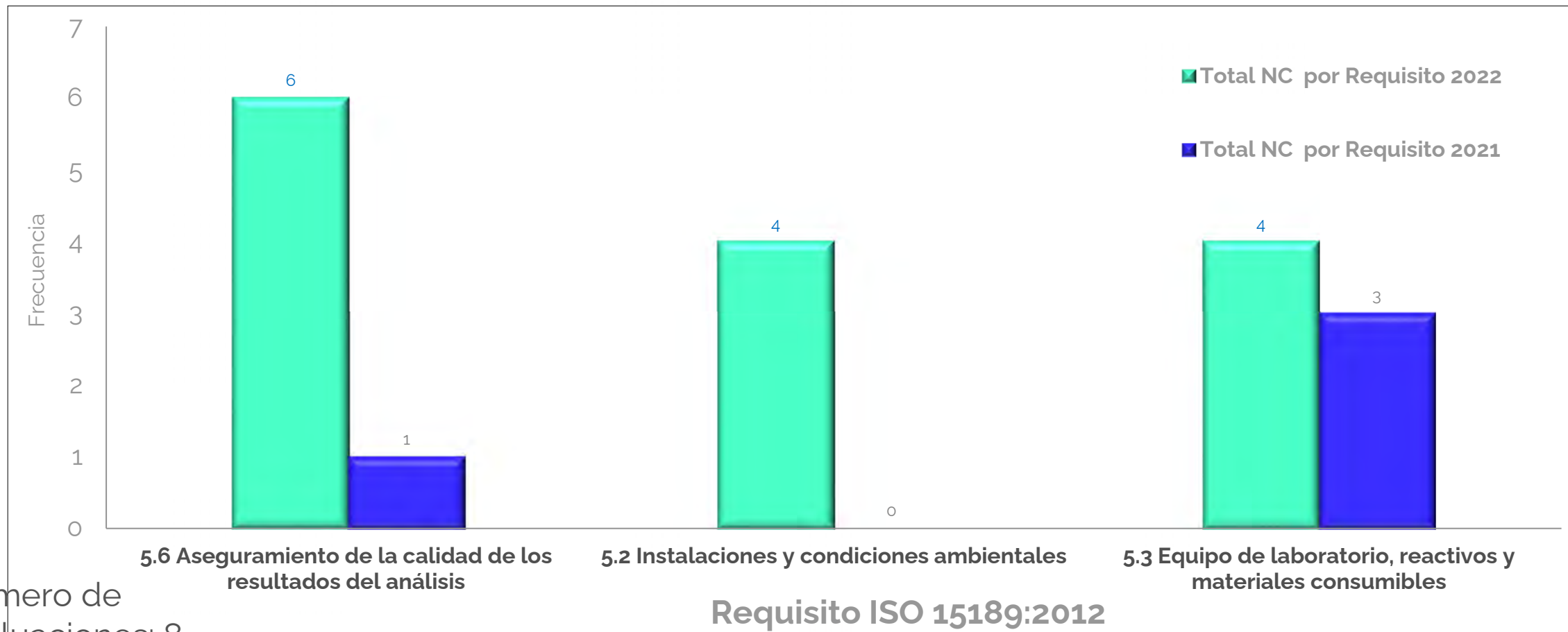
TOP 5 NO CONFORMIDADES



LCL



Top 3 Requisitos con mayor Incumplimiento



Número de evaluaciones: 8

5.6. Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis



No se analizan los datos de las cartas control y de las participaciones de ensayos de aptitud

No se toman acciones cuando hay alarmas, ya sea en seguimiento a cartas control o en resultados de ensayos de aptitud.

No se toman decisiones en tiempo real

No se notifican a ONAC cuando hay resultados NS o C en Ensayos de aptitud

Verificación de métodos: no se aplican todas las reglas para los mismos, no se comparan el desempeño de métodos equivalentes

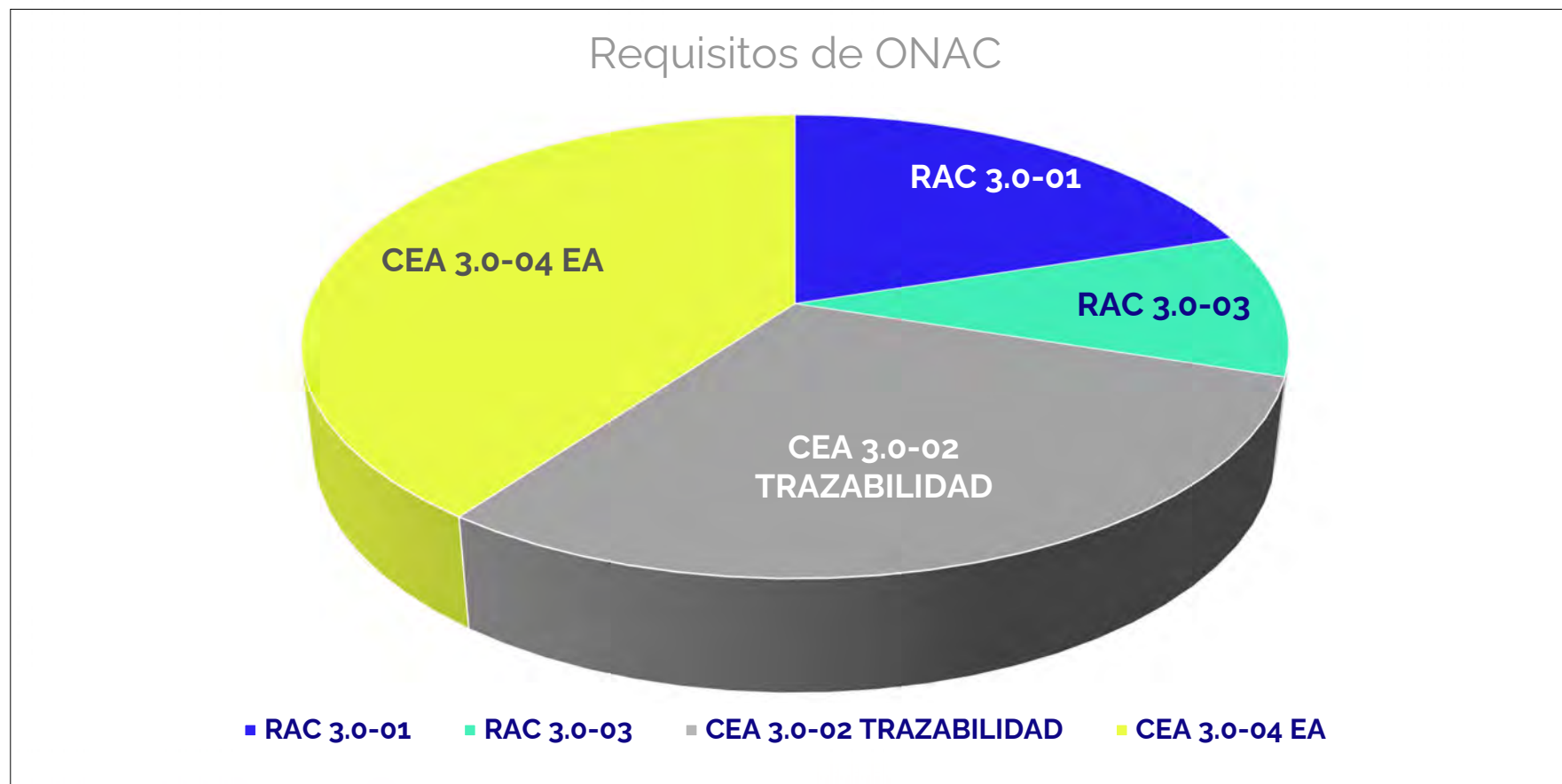
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales

- Almacenamiento de reactivos, riesgo de contaminación cruzada
- Control y registro de condiciones ambientales y del análisis (cartas control sin responsable, identificación de equipos de medición, límites de control, entre otros)

5.3 Equipo

- Calibración de equipos y su control, identificación
- Control y registro de los datos obtenidos con los equipos de medición
- No se aplican correcciones y factores de corrección, cuando aplica, especialmente para equipos isoterms (termohigrómetros, termómetros)

5.4. Requisitos organizaciones que otorgan reconocimiento



4

TOP 5 NO CONFORMIDADES



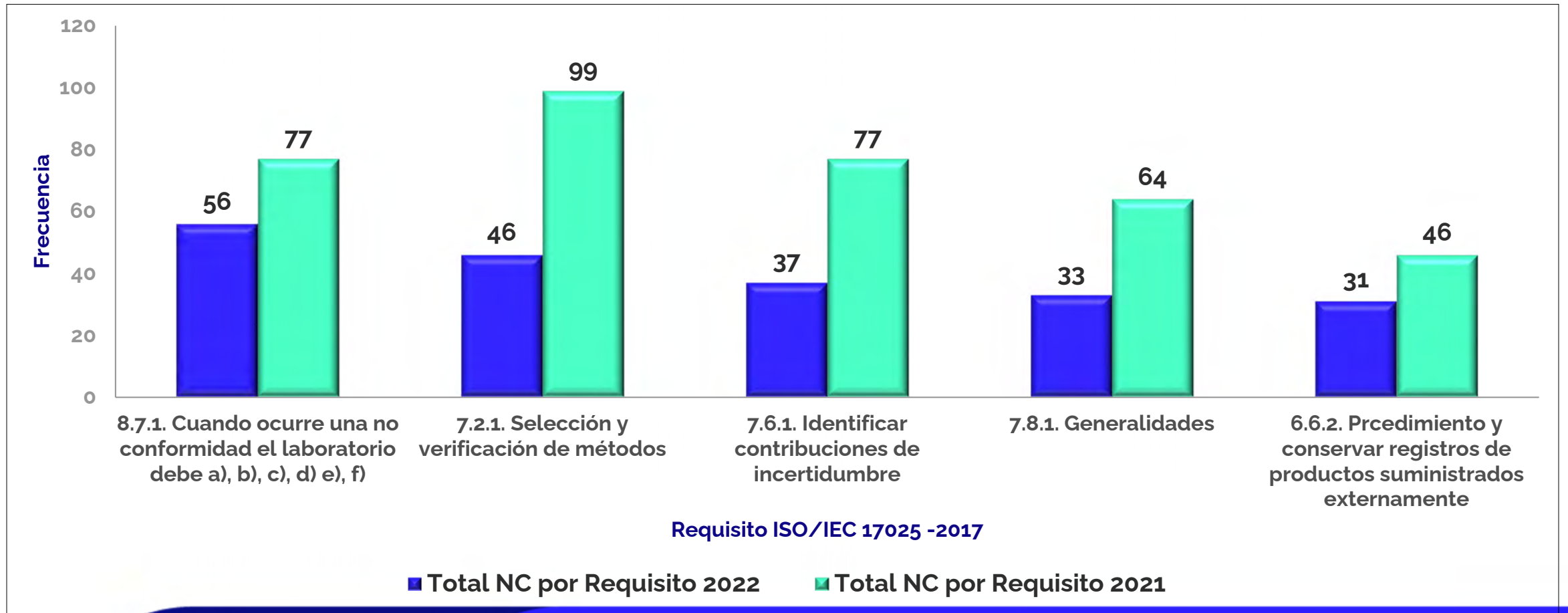
LAC



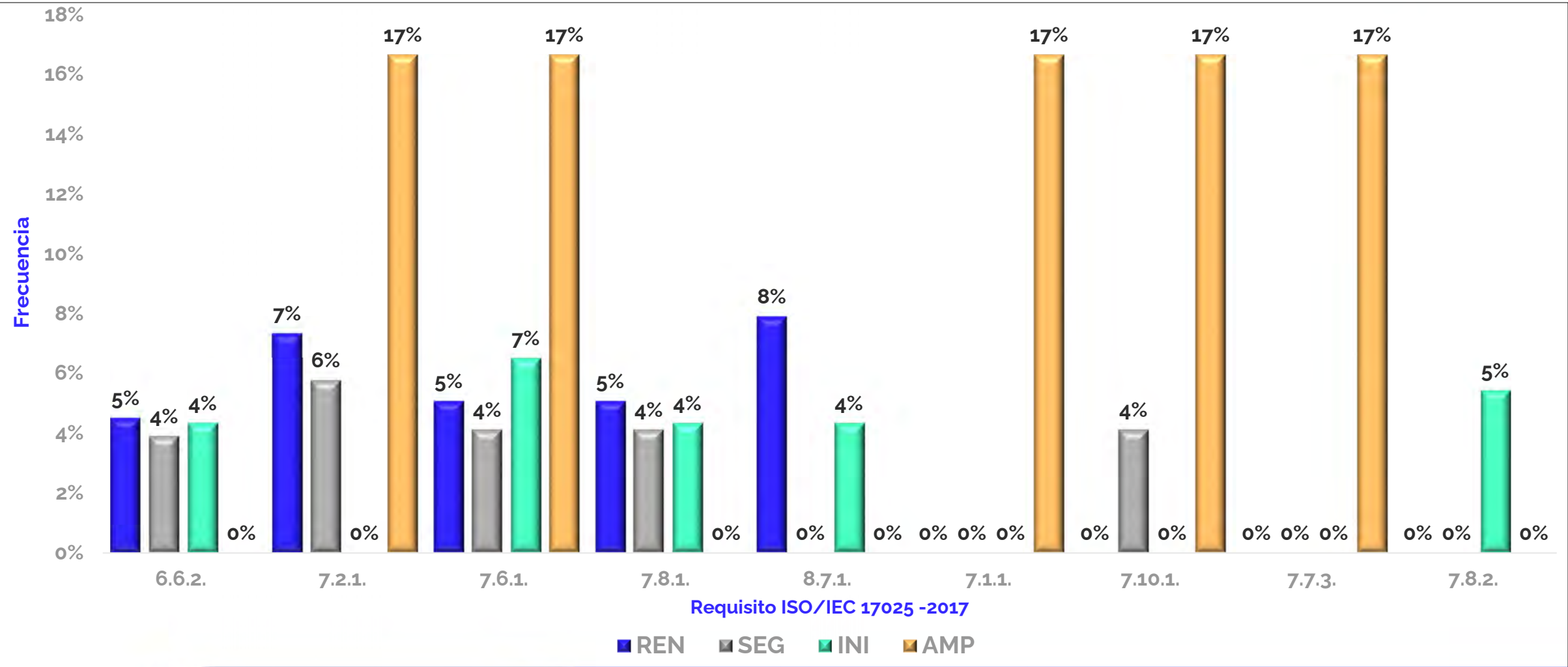
Top 5 Requisitos con mayor Incumplimiento Laboratorios de Calibración (LAC)



TOTAL NC 2022 = 769
TOTAL NC 2021 = 1386



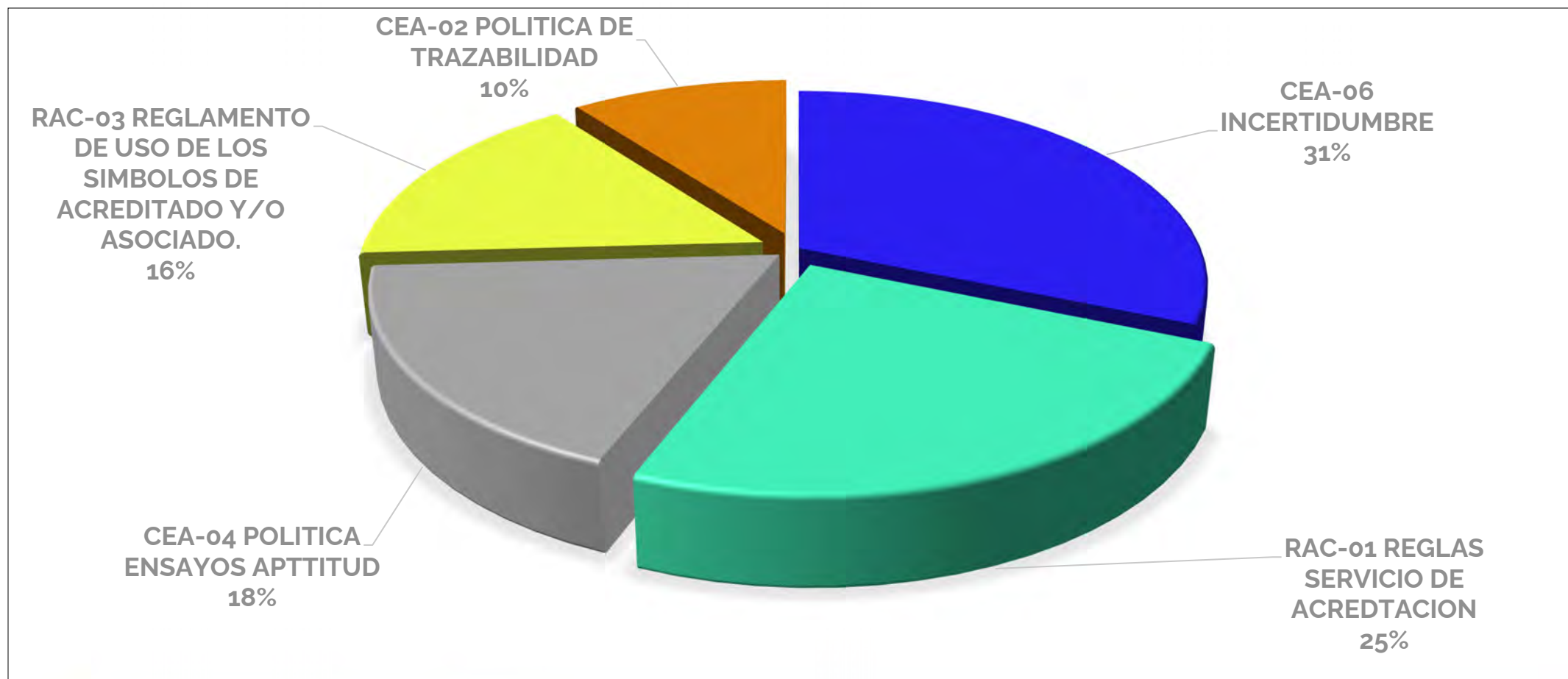
Top 5 Requisitos con mayor Incumplimiento según el tipo de evaluación



Año 2022

5.4. Cumplimiento de requisitos del documento

TOTAL NC 2022 = 84



8.7.1. Acciones correctivas

1. Falta de coherencia frente al tratamiento de la no conformidad con respecto a la causa raíz documentada
2. Falta de análisis de la no conformidad.
3. La acciones implementadas no aseguran la eficacia en el tiempo.

7.2.1. Selección y verificación de métodos



1. Falta de verificación apropiada de los métodos antes de utilizarlos para asegurar el desempeño requerido.
2. Asegurar que las desviaciones a los métodos sucedan solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.
3. Verificar el método en la extensión necesaria cuando, éste es modificado por el organismo que lo publicó.
4. Usar técnicas estadísticas apropiadas para el análisis de datos de la verificación del método para la calibración.

7.6.1. Identificar contribuciones de incertidumbre

1. Utilizar el método apropiado de análisis de las contribuciones.
2. Contemplar todas las fuentes de incertidumbre que aplican al método de calibración que se está utilizando.
3. Los modelos matemáticos utilizados no siguen lo establecido en la GUM.



7.8.1. Generalidades

1. Los resultados no se suministran de manera exacta, clara, inequívoca en el certificado de calibración.
2. El reporte de resultados no registra toda la información acordada con el cliente.
3. Los informes no incluyen un descargo de responsabilidad cuando la información es proporcionada por el cliente y esta puede afectar a la validez de los resultados.

6.6.2. Procedimiento y conservar registros de productos suministrados externamente

1. Los laboratorios no conservan registros para asegurar que el servicio contratado con un proveedor de ensayo de aptitud, cumple con las especificaciones establecidas por el laboratorio según su alcance acreditado.
2. Para la adquisición de los servicios de auditorías internas, no se encuentran registros para asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio.
3. Falta de evidencia de comunicaciones al proveedor externo de los requisitos para el servicio que se va a suministrar.



4

TOP 5 NO CONFORMIDADES



PEA

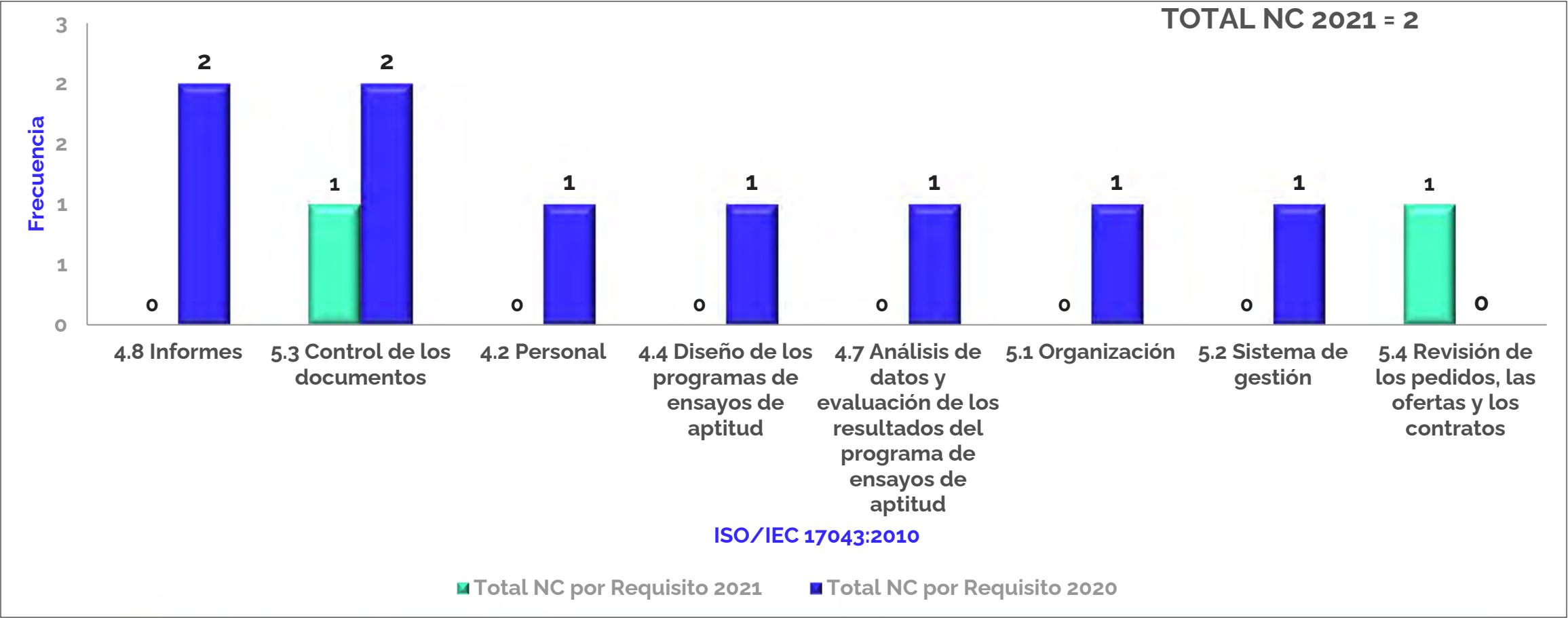


Requisitos con mayor Incumplimiento Proveedores de Ensayos de Aptitud PEA



TOTAL NC 2020 = 9

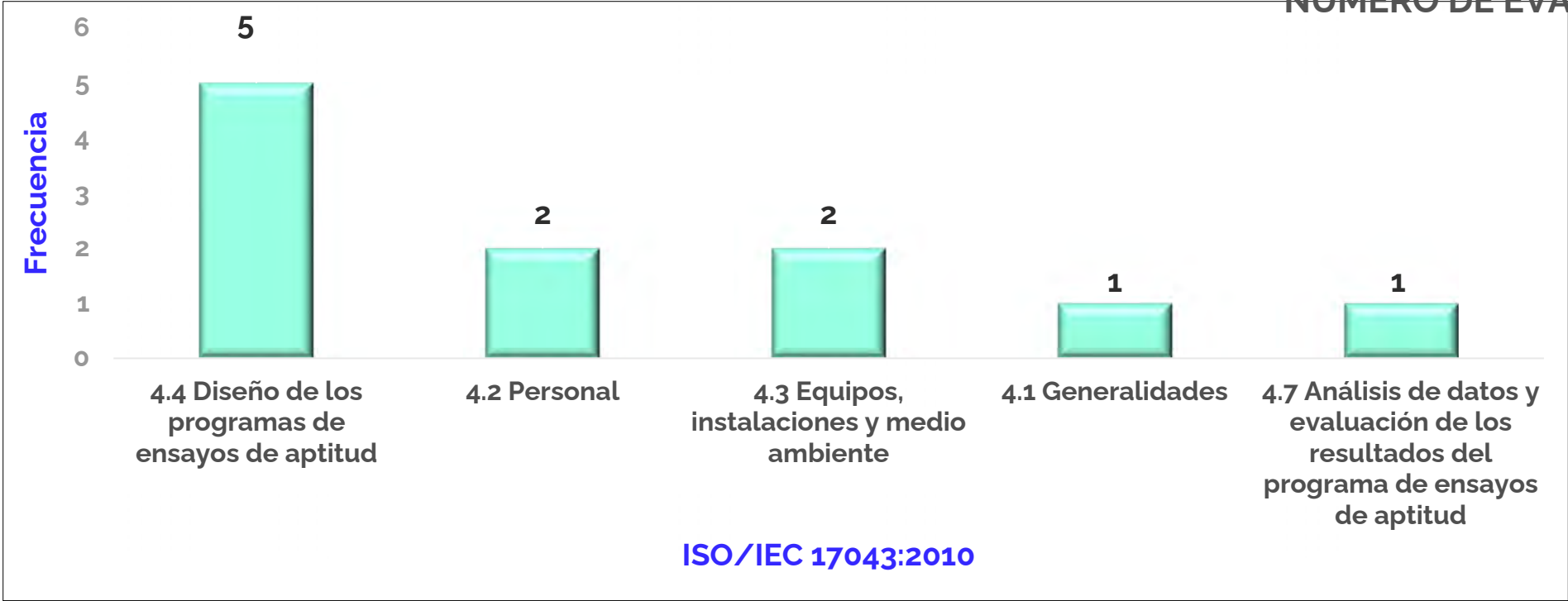
TOTAL NC 2021 = 2



Requisitos con mayor Incumplimiento Proveedores de Ensayos de Aptitud PEA

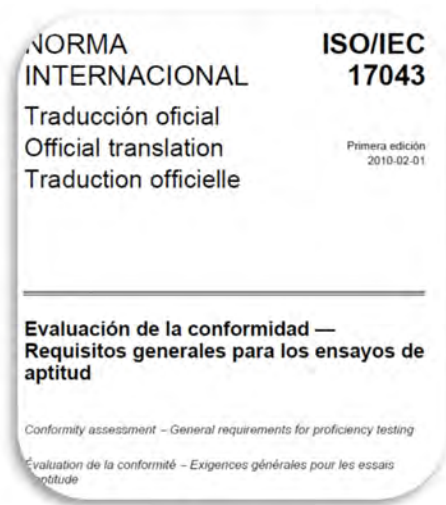


TOTAL NC 2022 = 12
NÚMERO DE EVALUACIONES= 1



4.2 Personal

1. El proveedor de ensayos de aptitud no cuenta con personal con la competencia técnica requerida para desempeñar sus funciones.
2. No se tiene una política para identificar las necesidades de formación y proporcionar la formación del personal

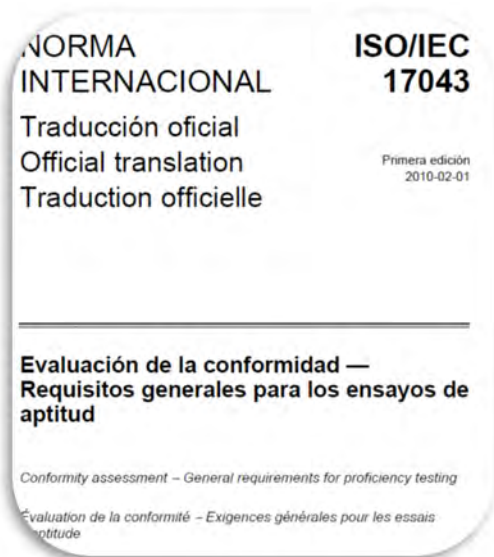


4.4 Diseño de los programas de ensayos de aptitud

1. No se plantea el cronograma en la etapa de planificación.
2. No se describe de forma detallada el análisis estadístico para la cuantificación del valor asignado y de la incertidumbre y el origen de la trazabilidad metrológica.
3. Para el indicador de desempeño para ensayos de aptitud bilaterales no se presentan los criterios para la evaluación del desempeño.
4. Para cumplir los objetivos del programa no se desarrollan diseños estadísticos basados en la naturaleza de los datos (cuantitativos o cualitativos, incluyendo ordinales y categóricos), las hipótesis estadísticas, la naturaleza de los errores y el número esperado de resultados.

4.7 Análisis de datos y evaluación de los resultados del programa de ensayos de aptitud

1. Los equipo de procesamiento de datos, hojas de cálculo y el software utilizados por el proveedor no son validados de acuerdo con los procedimientos, antes de ser utilizados en los servicios.



5.3 Control de los documentos

1. No asegura que los documentos sean examinados y actualizados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento de manera continua con los requisitos aplicables.
2. En las lista maestras establecidas para el control de documentos no se identifica el estado de revisión vigente y la distribución para la totalidad de los documentos del sistema de gestión, para evitar el uso de documentos inválidos, obsoletos, o ambos.

5

Acuerdos de Reconocimiento Internacional de la Acreditación





INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION - ILAC

Es una cooperación internacional de acreditación de laboratorios y de organismos de inspección, que se formó hace más de 30 años para ayudar a reducir la barreras técnicas al comercio.

Los organismos de acreditación alrededor del mundo, quienes han sido evaluados por sus pares como competentes, han firmado un acuerdo que fortalece la aceptación de productos y servicios a través de las fronteras nacionales.

PROPÓSITO ILAC

- ✓ Desarrollar y armonizar las prácticas de acreditación de los laboratorios y organismos de inspección.
- ✓ Promover la acreditación de laboratorios y organismos de inspección en la industria, gobiernos, reguladores y consumidores.
- ✓ Ayudar y apoyar a los sistemas de acreditación en desarrollo.
- ✓ Promover el reconocimiento mundial de las instalaciones de laboratorios, que facilitan la aceptación de los datos de pruebas y calibraciones que acompañan a los bienes a través de las fronteras nacionales.





ACUERDO DE RECONOCIMIENTO MUTUO DE ILAC

El Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (ILAC MRA) proporciona una importante base técnica para los organismos de evaluación de la conformidad acreditados que, a su vez, brinda confianza en la aceptación de servicios e informes de resultados.

ILAC MRA amplía la aceptación de productos a través de las fronteras nacionales, al eliminar la necesidad de calibración adicional, pruebas, pruebas médicas y/o inspección de importaciones y exportaciones, reduciendo las barreras técnicas al comercio.

De esta manera, ILAC MRA promueve el comercio internacional y se puede lograr el objetivo de libre comercio de **"acreditado una vez, aceptado en todas partes"**.



ESQUEMAS DE ACREDITACIÓN ONAC RECONOCIDOS POR ILAC MRA

- ✓ LABORATORIOS DE ENSAYO (2014)
- ✓ LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN (2014)
- ✓ LABORATORIOS CLÍNICOS (2019)
- ✓ PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD (2019-2020)
- ✓ PRODUCTORES DE MATERIALES DE REFERENCIA (202X)



ORGANISMOS DE COOPERACIÓN REGIONAL RECONOCIDOS






ONAC hace parte de los acuerdos de reconocimiento internacional a través de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC).

El reconocimiento formal de un organismo de cooperación regional bajo el MRA de ILAC se basa en una evaluación de la competencia del organismo de cooperación regional para operar un MRA por parte de un equipo de ILAC.

Actualmente existen 5 Organismos de Cooperación Regional que son reconocidos bajo el ILAC MRA.



There are currently 5 Regional Cooperation Bodies that are recognised under the ILAC MRA.

Recognised Regional Cooperation Body	Scope of ILAC MRA recognition
 <p>Inter American Accreditation Cooperation (IAAC)</p>	Calibration: ISO/IEC 17025 Testing: ISO/IEC 17025 Medical Testing: ISO 15189 Inspection: ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers: ISO/IEC 17043 Reference Material Producers: ISO 17034
 <p>European co-operation for Accreditation (EA)</p>	Calibration: ISO/IEC 17025 Testing: ISO/IEC 17025 Medical Testing: ISO 15189 Inspection: ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers: ISO/IEC 17043 Reference Material Producers: ISO 17034
 <p>Asia Pacific Accreditation Cooperation Incorporated (APAC)</p>	Calibration: ISO/IEC 17025 Testing: ISO/IEC 17025 Medical Testing: ISO 15189 Inspection: ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers: ISO/IEC 17043 Reference Material Producers: ISO 17034
 <p>Arab Accreditation Cooperation (ARAC)</p>	Calibration: ISO/IEC 17025 Testing: ISO/IEC 17025 Medical Testing: ISO 15189 Inspection: ISO/IEC 17020
 <p>African Accreditation Cooperation (AFRAC)</p>	Calibration: ISO/IEC 17025 Testing: ISO/IEC 17025 Medical Testing: ISO 15189 Inspection: ISO/IEC 17020

ECONOMIAS RECONOCIDAS POR ILAC MRA



» About ILAC » ILAC MRA and Signatories » ILAC Membership » Publications » News and Events » Contact Us » Members Area

» About ILAC
» Role
» Structure
» Organisation Chart
» Facts & Figures
» Case Studies
» Partnerships
» International Partners
» Informal Partners and Liaisons
» Other Partner Contact Details
» Information for Regulators
» Frequently Asked Questions (FAQs)
» ILAC MRA and Signatories
» Benefits
» Evaluation Process
» Recognised Regional Cooperation Bodies
» ILAC MRA Signatory Search
» Accredited Conformity Assessment Bodies

» ILAC MRA SIGNATORY SEARCH

Paste this code to your website to host the ILAC MRA Search facility

SEARCH SIGNATORIES

Accreditation Body: [-Select-] Acronym: [-Select-] Economy: [-Select-] Scope: [-Select-] **Find**



ACCREDITATION BODY:

All A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

Find an Accredited Laboratory or Inspection Body

Use this directory to find an accreditation body in the economy where you require the calibrations, testing or inspections to be carried out. You can also search their online directory via the link provided for some accreditation bodies.

» SEARCH RESULT: SIGNATORIES TO THE ILAC MUTUAL RECOGNITION ARRANGEMENT

Name	Economy	Scope	Original Signing Date	Website & Accredited Facilities
 ACCREDIA	ITALY	Calibration: ISO/IEC 17025 Testing: ISO/IEC 17025	07 Oct 2010 02 Nov 2000	Website Accredited Facilities
 ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento		Medical Testing: ISO 15189 Inspection: ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers: ISO/IEC 17043 Reference Material Producers: ISO 17034	02 Nov 2000 07 Nov 2012 03 Jun 2019 20 Apr 2020	
ATS	SFRBIA	Calibration: ISO/IEC 17025	24 May 2012	Website

92
Economías

108
Organismos
Acreditadores

<https://ilac.org/signatory-search/>

BENEFICIOS DEL USO DE LA MARCA ILAC MRA





**¿Cómo hacer uso de
La marca combinada
ILAC MRA?**

PASOS PARA SOLICITAR EL USO DE LA MARCA ILAC MRA



1

Realizar solicitud formal de su intención de usar la marca de ILAC, al correo onac@onac.org.co. Con ella debe adjuntar detalladamente el uso de la marca y lugares específicos en los cuales se utilizará el logo.



2

Una vez radicada la solicitud, ONAC procede a revisar la viabilidad del uso de la marca ILAC, notificándole correcciones de ser necesario o comunicándole al OEC que ha sido aceptada su solicitud.



3

En conjunto con el comunicado de aceptación, ONAC enviará un acuerdo de uso, con el fin de ser firmado y aceptado por el Representante Legal del OEC.



4

Finalmente una vez el acuerdo sea firmado por las partes, ONAC procederá con el envío de los archivos editables de la marca ILAC MRA.



Políticas para el uso de la marca ILAC-MRA



En atención a lo establecido en el documento **ILAC R7:05/2015 Rules for the Use of the ILAC MRA Mark** el firmante del MRA de ILAC debe supervisar el uso de la marca ILAC MRA por sus OEC acreditados en conjunto con el seguimiento de la utilización de su propio símbolo de acreditación.

Aspectos a tener en cuenta...

- La marca ILAC MRA puede ser reproducida en blanco y negro o en color.
- Los OEC podrán hacer uso de la marca ILAC MRA, pero están obligados a proporcionar información sobre el uso propuesto de la marca con antelación.
- Los derechos derivados de utilizar la marca ILAC MRA no son transferibles bajo ninguna circunstancia.
- Solo podrán hacer uso de la marca cuando sea aprobada por escrito.

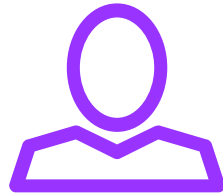


¿En dónde pueden hacer uso los OEC de la marca ILAC MRA?

- Documentos de acreditación (Certificados, informes).
- Herramientas de comunicación y materiales de exhibición (Folletos, anuncios, pancartas, carteles).
- Papelería corporativa (Tarjetas, facturas, cotizaciones).
- Solicitudes en línea (sitios web, boletines, firmas de correo electrónico, etc.)

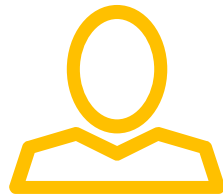
Algunos usos no permitidos

- No ser distorsionada, comprimida o estirada de ninguna manera.
- No aparecer en un tamaño donde las palabras ILAC MRA sean ilegibles.



diana.barreto@onac.org.co

Asistente Cierre del Servicio



rocio.jimenez@onac.org.co

Jefe de Servicio al Cliente

6

**LN-3.0-02 V2.
Lineamientos para
atención de solicitudes
voluntarias del OEC para
suspensiones, reducciones
y retiros de su acreditación**



Solicitudes voluntarias del OEC

Solicitudes de reducción, retiro, suspensión parcial o suspensión total enviadas de forma voluntaria por el OEC

- **REDUCCIÓN:** anulación o cancelación de una parte del alcance cubierto por la acreditación.
- **RETIRO:** anulación o cancelación de la acreditación, para todo su alcance.
- **SUSPENSIÓN PARCIAL:** establecimiento de restricciones temporales en parte del alcance de la acreditación.
- **SUSPENSIÓN TOTAL:** establecimiento de restricciones totales a todo el alcance de la acreditación.

Solicitudes voluntarias del OEC

Principales cambios entre la V1 y la V2 del documento LN-3.0-02

ítem	Versión 2
Participantes y responsabilidades	Se adiciona a los Organismos evaluadores de la conformidad (OEC) como participantes, con la responsabilidad de realizar la solicitud de forma oportuna y con total claridad
6.2 Revisión y análisis de la solicitud	Según el caso, se incluye la opción de que la decisión de la solicitud sea tomada por el Director Técnico, de acuerdo a la recomendación realizada por el Líder de Equipo de evaluación, anteriormente solo se mencionada al Comité de Acreditación
6.2 Revisión y análisis de la solicitud	Se incluye como parte del proceso de evaluación, durante las cuales no se acepta de forma inmediata una solicitud voluntaria, la etapa de implementación de PCAC
6.3.1 Evaluación extraordinaria	Sí el OEC ha emitido resultados de evaluación de la conformidad, será necesario programar una evaluación extraordinaria o incluir la solicitud en una regular solamente para las solicitudes de reducción o retiro
Nota 5.	Se suprime la frase donde él OEC debe manifestar expresamente en estar de acuerdo en incluir la solicitud en una evaluación regular

Conclusiones

- Las solicitudes de suspensiones voluntarias serán aceptadas de forma inmediata, excepto en los casos mencionados en el numeral 6.2 del lineamiento.
- Las solicitudes de suspensiones voluntarias no requieren de la programación de un ejercicio de evaluación para decidir al respecto, sin embargo, sí requieren de un ejercicio de evaluación para el levantamiento de la suspensión voluntaria
- Según el caso, el Director Técnico respectivo podrá decidir sobre la solicitud voluntaria presentada por el OEC,
- Las solicitudes voluntarias que requieran de un ejercicio de evaluación, pueden ser incluidas en una evaluación regular, en caso de esta estar programada, según se considere oportuno.

<p style="text-align: center;">TIPO DE SOLICITUD</p> <p>ESTADO DEL OEC AL MOMENTO DE REALIZAR LA SOLICITUD O ETAPAS DENTRO DEL PROCESO DE ATENCIÓN DE LA SOLICITUD</p>	<p style="text-align: center;">REDUCCIÓN DE ALCANCE</p>	<p style="text-align: center;">RETIRO DE LA ACREDITACIÓN</p>
<p>1. Evaluación en curso</p>	<p>Se revisa dentro del alcance de la evaluación, de acuerdo con los resultados obtenidos se procederá de acuerdo con los numerales 3.2, 3.3 o 3.4 de este Anexo.</p>	<p>Se revisa dentro del alcance de la evaluación, de acuerdo con los resultados obtenidos se procederá de acuerdo con los numerales 3.2, 3.3 o 3.4 de este Anexo.</p>
<p>2. El OEC no ha emitido resultados de evaluación de la conformidad en el alcance de acreditación objeto de la medida solicitada, después de finalizar la etapa 2 de la última evaluación regular realizada.</p>	<p>Solicitud aceptada de forma inmediata, se procede con el ajuste de los documentos contractuales y con la actualización en el Directorio Oficial de Acreditaciones en el sitio web de ONAC.</p>	<p>Solicitud aceptada de forma inmediata y se procede con la actualización en el Directorio Oficial de Acreditaciones en el sitio web de ONAC.</p>
<p>3. El OEC ha emitido resultados de evaluación de la conformidad en el alcance de acreditación objeto de la medida solicitada, después de finalizar la etapa 2 de la última evaluación regular efectuada.</p>	<p>Se informa al OEC que será aceptada de forma inmediata como suspensión parcial voluntaria y se programa evaluación extraordinaria (de acuerdo con el numeral 6.3.1 del documento), en caso de no ser aceptada se procederá según numeral 3.1 de este Anexo. En caso de realizarse, y de acuerdo con los resultados obtenidos, se procederá de acuerdo con los numerales 3.2, 3.3 o y 3.4 de este Anexo.</p>	<p>Se informa al OEC que será aceptada de forma inmediata como suspensión voluntaria y se programa evaluación extraordinaria (de acuerdo con el numeral 6.3.1 del documento), en caso de no ser aceptada se procederá según numeral 3.1 de este Anexo. En caso de realizarse, y de acuerdo con los resultados obtenidos se procederá de acuerdo con los numerales 3.2, 3.3 o y 3.4 de este Anexo.</p>

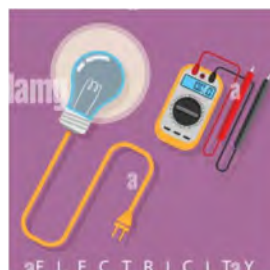
<p style="text-align: center;">TIPO DE SOLICITUD</p> <p>ESTADO DEL OEC AL MOMENTO DE REALIZAR LA</p>	<p style="text-align: center;">REDUCCIÓN DE ALCANCE</p>	<p style="text-align: center;">RETIRO DE LA ACREDITACIÓN</p>
<p>3.1 Se programa evaluación extraordinaria y no es aceptada por el OEC.</p>	<p>Se pone a consideración del Comité de Acreditación la reducción por incumplimiento. (no voluntaria) del alcance sobre el cual se solicitó la reducción por parte del OEC.</p>	<p>Se pone a consideración del Comité de Acreditación el retiro por incumplimiento. (no voluntario) de la acreditación del OEC.</p>
<p>3.2 Como resultado de la evaluación extraordinaria o regular, no se identifican NC.</p>	<p>Se pone a consideración del Comité de Acreditación la aceptación de la solicitud de reducción realizada por el OEC.</p>	<p>Se pone a consideración del Comité de Acreditación la aceptación de la solicitud de retiro realizada por el OEC.</p>
<p>3.3 Como resultado de la evaluación extraordinaria o regular, se identifican NC y son subsanadas.</p>	<p>Se pone a consideración del Comité de Acreditación la aceptación de la solicitud de reducción realizada por el OEC.</p>	<p>Se pone a consideración del Comité de Acreditación la aceptación de la solicitud de retiro realizada por el OEC.</p>
<p>3.4 Como resultado de la evaluación extraordinaria o regular, se identifican NC y no son subsanadas.</p>	<p>Se pone a consideración del Comité de Acreditación la reducción por incumplimiento. (no voluntaria) del alcance sobre el cual se solicitó la reducción por parte del OEC.</p>	<p>Se pone a consideración del Comité de Acreditación el retiro por incumplimiento. (no voluntario) de la acreditación del OEC.</p>

**Nota Técnica-Cambio
sede Laboratorios
NTE-3.3-15**

NOTA TÉCNICA EXTERNA NTE-3.3-15

FECHA: 2022-09-15

- ❖ Apoyar la mejora continua de los OEC acreditados en cuanto a sus instalaciones y capacidad de medida, con base en la confianza que da la acreditación y en forma proporcional a los cambios realizados.
- ❖ Simplificar y facilitar las gestiones para minimizar el impacto de los cambios de sede o adecuaciones en el estado de la acreditación



NOTA TÉCNICA EXTERNA NTE-3.3-15

FECHA: 2022-09-15

¿Cómo gestionar el cambio ante ONAC?



OEC debe informar:

1. Intención de cambio de sede o adecuaciones
2. Alcance acreditado afectado
3. Dirección de nueva sede (cuando aplique)
4. Fecha inicio y fecha fin de cambio programada
5. Fecha programada para iniciar emisión de resultados
6. Si hay cambio en cámara de comercio
7. Impacto de los cambios sobre alcance acreditado.

NOTA TÉCNICA EXTERNA NTE-3.3-15

FECHA: 2022-09-15



Escenario 1 (con cese parcial/total)

Suspensión voluntaria

Fecha fin de cambio (se levanta suspensión voluntaria) puede hacer uso de símbolo

Evaluación extraordinaria (30 días calendario) o regular
Contados desde emisión de resultados en nueva sede

OBJETIVO EV: *Verificar integridad del sistema
* OEC sigue cumpliendo req. de acreditación
* OEC no operó mientras estuvo suspendido

Escenario 2 (sin cese parcial/total)

No hay suspensión voluntaria (emitir resultados de forma continua)

El cambio se realiza en períodos no hábiles de operación (fines de semana, por ejemplo)

OEC informa fecha de inicio de actividades en nueva sede, se programa extraordinaria (30 días calendario)

OBJETIVO EV: *Verificar integridad del sistema
* OEC sigue cumpliendo req. de acreditación
* OEC no emitió resultados durante el cambio ni tampoco de manera simultánea en ambas sedes.

CAMBIOS DE SEDE O ADECUACIONES QUE AFECTEN A LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

Consideraciones

- Para **ajustes**: Coordinación sectorial determinará si procede o no evaluación extraordinaria.
- En el DOA se comunicará a público general el proceso de traslado.
- Se considera **finalizado el traslado** cuando el OEC **asegure la validez de resultados** en la nueva ubicación, de lo contrario se aplica la medida por *incumplimiento y afectación de la confianza en la acreditación*.
- No se aceptan solicitudes de reprogramación para la evaluación extraordinaria.
- Si la regular queda programada fuera de los 30 días, se realiza la extraordinaria de forma independiente.



**¡HABLEMOS
C·ONAC·TUALIDAD!**





Estamos transformando la prestación del servicio

Tu acreditación a un click



- **Agilidad.**
- **Conexión y comunicación permanente.**
- **Información.**
- **Acceso inmediato.**
- **Trazabilidad.**
- **Cumplimiento y “optimización” de los tiempos de nuestro proceso de acreditación.**



Desde el 09 de septiembre de 2020, hemos gestionado en todos los esquemas (OTO, AMP):

1539

SOLICITUDES RECIBIDAS

737

SOLICITUDES APROBADAS

219

SOLICITUDES EN CURSO

583

SOLICITUDES DESISTIDAS



Desde el **09 de septiembre de 2020**, hemos gestionado en todos los esquemas (OTO, AMP):

537

SOLICITUDES RECIBIDAS

303

LAB

207

LAC

16

LCL

11

PEA

PRÓXIMO LANZAMIENTO MÓDULO "MIS EVALUACIONES" PARA EVALUACIONES REGULARES



Migración de alcances acreditados

1

Notificación de programación de evaluaciones regulares.

2

Gestión y confirmación de pagos.

3

Liberación de etapa 1 de forma automática sin intervención de las coordinaciones sectoriales.

4

Ejecución de la etapa 1 - (Revisión documental)

5



PRÓXIMO LANZAMIENTO MÓDULO "MIS EVALUACIONES" PARA EVALUACIONES REGULARES



Aceptación de la programación.

1

Objeción del equipo evaluador.

2

Reprogramación de fechas.

3

Validación de conflicto de interés.

4

Notificación OTO-AMP para todos los esquemas incluidos en SIPSO

5





Desde el **10 de julio de 2022**,
hemos notificado para los
esquemas de laboratorios:

47

**Notificaciones de programación
OTO, AMP**

24

LAB

19

LAC

3

LCL

1

PEA

Además, hemos **gestionado**:

1372

SOLICITUDES DE SOPORTE

175

SOLICITUDES DE SOPORTE DEL ESQUEMA DE LAB

84

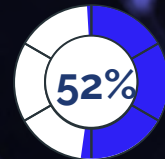
SOLICITUDES DE SOPORTE DEL ESQUEMA DE LAC

8

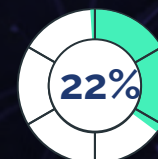
SOLICITUDES DE SOPORTE DEL ESQUEMA DE LCL

4

SOLICITUDES DE SOPORTE DEL ESQUEMA DE PEA



Capacitación y acompañamiento para el diligenciamiento de la solicitud y etapa 1 en contrucción



Contraseña Ingreso SIPSO



Actualización de correos electrónicos



AGILIDAD

- Registro y entrega de información y confirmación del pago a través de SIPSO.
- Reducción de 7 días hábiles en promedio en el proceso de solicitud,
- Generación automática de cuentas de cobro, reducción de tiempo de cotización en promedio 3 días hábiles



DISPONIBILIDAD Y SEGURIDAD

- Acceso 7/24 y disponibilidad del 99,7%, correspondientes a:
 - Día: 4 minutos, Semana: 30 minutos, Mes: 2 horas, Año: 1.5 días.
- Integridad en la información cargada en el sistema
- Interacción OCE – ONAC, evitando la pérdida de comunicación en revisiones y comentarios de la solicitud y evaluación.
- Certificado SSL
- Backup y recuperación de datos en nube.

REDUCCIÓN DE COSTOS

- Responsabilidad ambiental, derivados de la disminución en el uso de papel, tinta, energía de impresión, y manejo de carpetas físicas de archivo,
- Agilidad en el proceso de programación en cuanto a la verificación de conflictos de interés del equipo evaluador



INFORMACIÓN EN TIEMPO REAL


- Interacción del organismo a través de la plataforma, reduciendo aproximadamente en 1 día la entrega de la información requerida en la solicitud y evaluación
- Entrega de información sin intermediarios o plataformas de carga de información como (Dropbox, Google Drive, OneDrive, entre otros).



No recibo el token para aceptar la cotización:

- Enviar correo electrónico para la actualización del correo de representante legal.

¿Cómo debo cargar documentos para responder a observaciones?

- Ingresar a la sección con **Observaciones**, luego en el icono con forma de OJO  en el campo ver información, en la pestaña adjuntar archivos selecciona el archivo deseado, cuando el campo no permita más de un archivo puede unir los documentos y adjuntar un solo documento

¿Cómo debo cargar mi soporte de pago?

- Ingresar al menú **Mis Pagos**, seleccionar el icono con el signo \$, para que se habilite el botón de cargar soporte

¿Cómo puedo actualizar el correo del representante legal para recibir el token para aceptar la cotización?:

- Enviar correo electrónico solicitando la actualización del correo de representante legal y adjuntar la Cámara y Comercio.

No puedo actualizar el nombre del representante legal en la sección 1, para responder a las observaciones

- Cuando el estado **En Revisión** para la sección 1 no se encuentre en estado **No Adecuada**, el OEC deberá enviar un correo con la solicitud de actualización de datos indicando: NIT, código de solicitud, nombres y apellidos que deben ser ajustados y adjuntar la Cámara y Comercio.

¿Cómo puedo informar las notificaciones de Cambio de personal y equipos?

- El OEC solo puede hacerlo en SIPSO en los estados **Notificada** y **Etapa 1 en Construcción** del módulo de evaluación. En caso contrario se deberá notificar a la coordinación sectorial vía correo electrónico.

¿Cómo puedo realizar la solicitud de objeciones y reprogramaciones de evaluaciones?

- Estas se realizan cuando la evaluación esta en estado **Notifica** en el botón **Gestionar**, en este estado se encuentran disponibles las opciones de objeción y reprogramación, luego de aceptada la notificación y en el estado **Etapa 1 en Construcción** se habilita el botón **Novedades** en el cual también se encuentran las opciones de objeción y reprogramación.





SIPSO

TU ACREDITACIÓN A UN CLICK

**Con la participación de todos...
Seguimos conectando y transformando la ruta de la acreditación.**



iGracias!