



¡HABLEMOS
CONACTUALIDAD!
de los temas que nos interesan



Bienvenidos

2^{da} Edición
**ESQUEMA DE
ACREDITACIÓN
ORGANISMOS DE
INSPECCIÓN**
2022

AGENDA

1 Bienvenida

2 Hablemos sobre el SICAL

3 Definición de alcances de acreditación

4 Top No conformidades

5 Evaluación basada en riesgos

6 Lineamiento solicitudes voluntarias

1

BIENVENIDA

Equipo interno Esquema Inspección



Diego Rodríguez Joleanes
Director Técnico Nacional



Jennifer Caballero
Profesional de Apoyo



Elizabeth Bulla
Analista de Apoyo



Jinneth Hernández
Coordinadora Sectorial



Julieth Moreno
Profesional Experto



Andryw Cadena
Asistente de Apoyo

10 Evaluadores líderes calificados

Equipo externo esquema Inspección



Carlos Fernández



Yosi Barrios



Francisco Vergara



Héctor Carrillo



Jhon Díaz



Juan Carlos
González



Luis Olmedo
Jiménez



Nelson Becerra



Julio Flórez



Francisco López

105 Expertos calificados para cubrir la totalidad de los ámbitos acreditados

2

Hablemos sobre el

SICAL

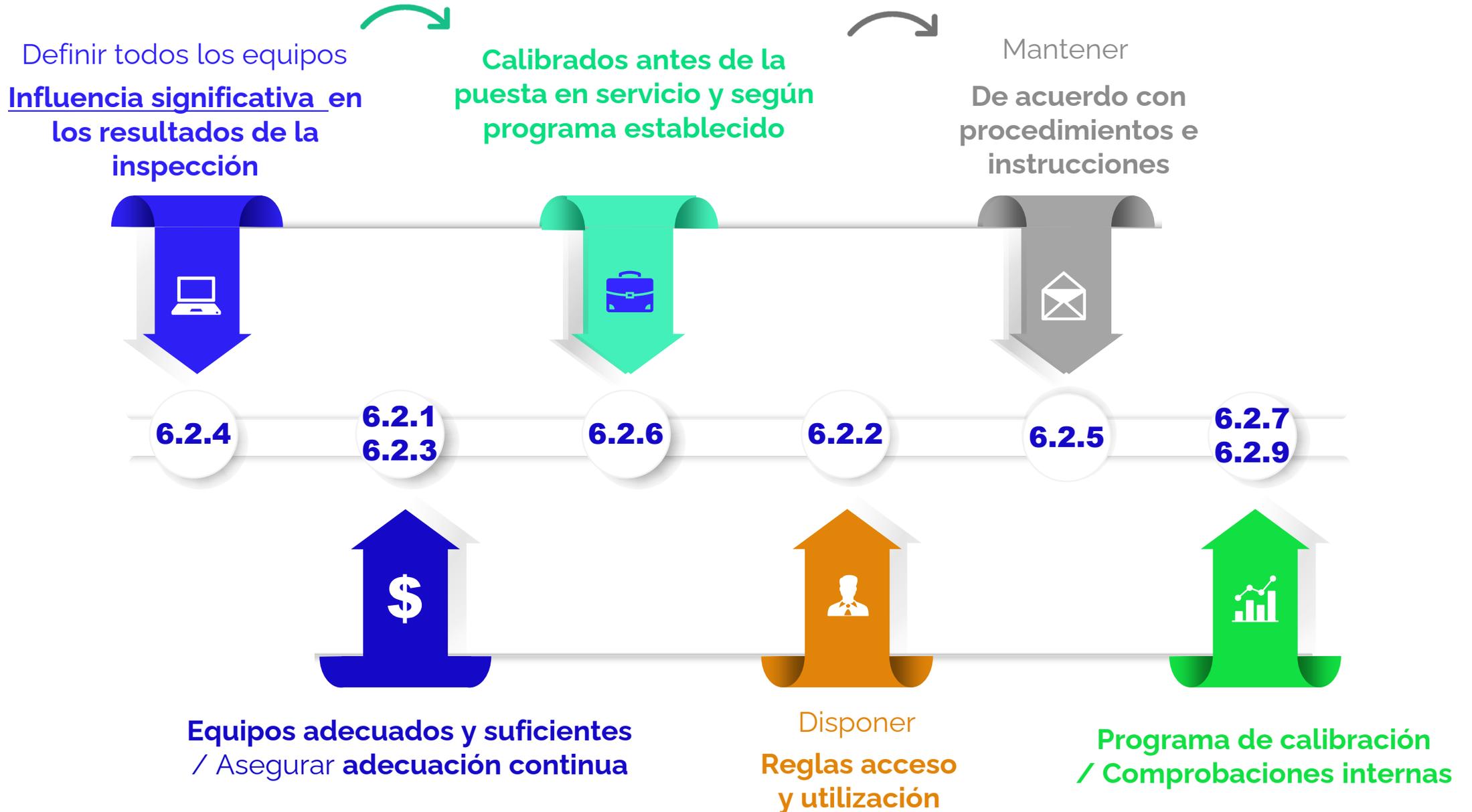
SUBSISTEMA NACIONAL DE LA CALIDAD



EQUIPOS
Metrología y calibración

ISO/IEC 17020:2012

6.2 Instalaciones y equipos



6.2.1

Los equipos para realizar las inspecciones en el esquema, deben ser los requeridos en las **normas técnicas y/o voluntarias** aplicables, los definidos en los **procedimientos** establecidos por el OIN y los **necesarios** para realizar las actividades de inspección de manera competente.

6.2.3

La adecuación de los equipos de medición se debe demostrar Basados en las actividades de inspección reglamentaria y/o voluntarias en las que se encuentre acreditado.

6.2.3

Analizar los registros de calibración para determinar que se **mantienen las características metroológicas** del equipo y declarar el cumplimiento, en cuanto a los **errores máximos permisibles**, incluyendo su **incertidumbre** asociada.

6.2.6

Los equipos cuyos resultados tengan una influencia significativa en los resultados de la inspección, cuando corresponda, deben **calibrarse**.

Programa de calibración
(Ver ILAC: G24)

6.2.6

Los equipos de medición que tienen una influencia significativa en los resultados de la inspección deben ser calibrados antes de su puesta en servicio, y a partir de entonces según el programa establecido.

Documentos relacionados con actividades metrológicas



- **ISO/IEC 17020:2012** Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.
- **ILAC-P15:05/2020** Documento obligatorio de ILAC para la aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para la acreditación de organismos de inspección.
- **CEA-3.0-02 versión 06** Criterios específicos de acreditación – Trazabilidad metrológica.
- **ILAC-P10:07/2020** Política de trazabilidad de ILAC en la medición de resultados.

Documentos relacionados con actividades metrológicas



- **ILAC-G24:2007** Lineamientos para la determinación de los intervalos de calibración de instrumentos de medición.
- **ILAC-G27:2019** Guía sobre las mediciones desarrolladas como parte del proceso de inspección
- **GTC ISO/IEC 99** Vocabulario internacional de metrología. Conceptos fundamentales, generales y términos asociados (VIM)

Certificado de acreditación – Laboratorio acreditado



Directorio de acreditados ONAC





Grupo de trabajo IBSC

La **Cooperación InterAmericana de Acreditación** es una asociación regional de **organismos de acreditación** y de otras organizaciones interesadas en la evaluación de la conformidad en América.

ONAC es Presidente del subcomité de inspección IBSC y se encuentra coordinando el trabajo realizado por el grupo de trabajo de aspectos metrológicos.



Preguntas frecuentes ILAC/IAF

ilacfaq.org/inspection-faqs-2/



PREGUNTAS FRECUENTES DE LOS COMITÉS DE ILAC/IAF



HOGAR

PREGUNTAS FRECUENTES SOBRE LA INSPECCIÓN

PREGUNTAS FRECUENTES SOBRE LA SERIE A DE JWG

CONTACTO

Preguntas frecuentes sobre la inspección

Descargo de responsabilidad

BUSCAR (TAMBIÉN PUEDE BUSCAR
NÚMEROS DE CLÁUSULA)

Búsqueda ...

Independencia Tipo C

Preguntas frecuentes 49

En la viñeta a) del Anexo A.3 se establece que el organismo de inspección debe

TEMAS

En la página web:
<https://ilacfaq.org/inspection-faqs-2/>
encontrarán las Preguntas frecuentes de los Comités de ILAC/IAF, en la que se incluyen aclaraciones relacionadas con el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17020 y que apoyan la gestión del OEC en el cumplimiento de los requisitos para la acreditación.

ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation, cooperación internacional de acreditación de laboratorios y de organismos de inspección.

IAF: International Accreditation Forum, asociación mundial de organismos de acreditación de evaluación de la conformidad y otros organismos interesados en la evaluación de la conformidad en los ámbitos de los sistemas de gestión, productos, servicios, personal y otros programas similares de evaluación de la conformidad.

3

Definición alcances de acreditación

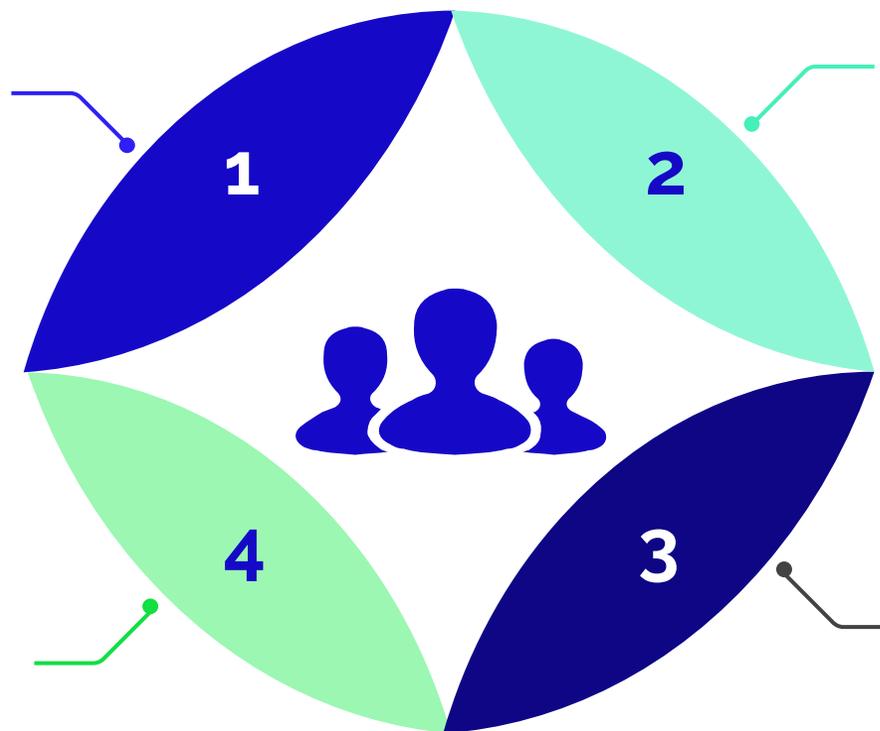


Actores en la definición de alcance de acreditación para Inspección



ENTES REGULADORES

Dueño del Esquema



ICONTEC

Emite los documentos normativos que contienen los requisitos de evaluación de la conformidad.

ONAC

Acredita competencia de los OIN con base en la aplicación de la ISO/IEC 17011 y la norma ISO/17020:2012

OEC - ÁMBITO VOLUNTARIO

Documento normativo nacional y/o internacional aplicables de acuerdo con la actividad de inspección.
Procedimientos internos

Referencias para definir el alcance de la acreditación

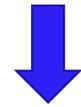


ISO/IEC 17011

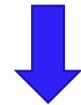
ILAC-G28



Evaluación de la conformidad: requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad



Alcance de la acreditación: actividades específicas de evaluación de la conformidad para las que se pretende o se ha otorgado la acreditación



7.8.3 El alcance de la acreditación debe identificar, al menos, lo siguiente:

...b) Para los organismos de inspección:

- el tipo de organismo de inspección (como se define en la Norma ISO/IEC 17020);
- los esquemas de certificación, cuando sea pertinente;
- el sector y la extensión de la inspección para los que se ha otorgado la acreditación;
- los reglamentos, métodos de inspección, normas y/o especificaciones que contienen los requisitos con los que se ha de desempeñar la inspección, según aplique.



Guía para la formulación de los ámbitos de acreditación de los organismos de inspección



Ayuda a los organismos de acreditación a cumplir de manera consistente con los requisitos de ISO/IEC 17011:2017 asociados con los alcances de acreditación para la acreditación de organismos de inspección y para fomentar un enfoque eficaz y armonizado de los alcances entre los organismos de acreditación en relación con ISO/IEC

17020:2012

Accreditación o ampliación del alcance

Solicitud voluntaria de acreditación o ampliación de alcance

- La solicitud debe realizarse a través de SIPSO por cada actividad de inspección en que desea acreditarse.

Demostración de competencia para la inspección del alcance solicitado

- Cumplir los requisitos de la NTC 17020, haciendo uso de los documentos normativos correspondientes a las actividades de inspección solicitadas

Alcance acreditado

- Uso de la condición de acreditado solo en las actividades de inspección acreditadas.

Regulación por actividad de Inspección



4

TOP 5
NO CONFORMIDADES
OIN



TOP 5 NC_OIN Primer semestre 2022

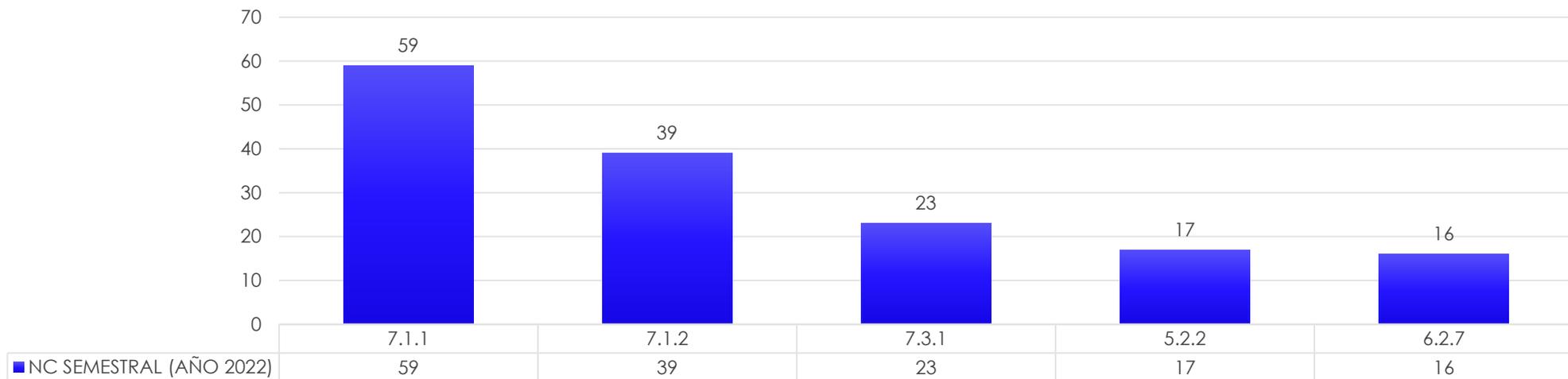


Gráfico No. 1: Top 5 de NC

Requisito	Descripción	Tipo de Evaluaciones Ejecutadas	Total servicios prestados Semestre 2022
7.1.1	Requisitos - Métodos Y Procedimientos De Inspección	Seguimiento, renovaciones, extraordinarias, Extraordinarias no avisadas, ampliaciones y otorgamientos.	87
7.1.2	Requisitos - Métodos Y Procedimientos De Inspección		
7.3.1	Registros De Inspección		
5.2.2	Organización Y Gestión		
6.2.7	Instalaciones Y Equipos		

Tomado de: Análisis de NC_OIN

7.1.1

Durante las testificaciones y evaluación de registros que soportan las actividades inspección, se identifica fallas en la aplicación de los métodos y procedimientos, que el mismo OEC ha definido para evaluar la conformidad de los ítems de inspección. También se identifica omisión aún cuando el mismo OEC los ha definido.

7.1.2

Las Técnicas de inspección empleadas por los OEC no son las adecuadas para evaluar la conformidad de los requisitos establecidos por el ente regulador o la normativa técnica internacional.

7.3.1

El OEC no demuestra a través de su sistema de registros, el cumplimiento de sus procedimientos de inspección de manera eficaz

5.2.2

El OEC no está organizado y gestionado de manera que le permita mantener la capacidad de realizar sus actividades de inspección con la competencia, particularmente en aquellas actividades que se realizan con poca frecuencia

Evidencias generales asociadas al incumplimiento

6.2.7

Las mediciones efectuadas por los OEC no demuestran que se hayan realizado con equipos de medición que cumplan los requisitos de trazabilidad

4 Evaluación basada en riesgos



CONCEPTOS

Probabilidad de que ocurra una amenaza (evento no deseado) que impacte los objetivos de la organización

Riesgo

Ausencia o insuficiencia de elementos de protección que garanticen la seguridad

Vulnerabilidad

Toda causa previsible de daños a los bienes (incluyendo por supuesto a las personas) y a los activos

Amenaza

Proceso estructurado y secuencial, de identificación, análisis y cuantificación de las probabilidades de ocurrencia de una determinada amenaza

Gestión del riesgo

Proceso utilizado para determinar las prioridades de la administración del riesgo comparando el nivel de un determinado riesgo con respecto a un estándar determinado de referencia

Evaluación basada en riesgos

RIESGO:

Desde el punto de vista organizacional, se puede percibir el riesgo de tres maneras distintas.

Como amenaza – Actitud defensiva

Como oportunidad – Actitud ofensiva



Como incertidumbre – Supervivencia / Reorientación



PENSAMIENTO BASADO EN RIESGOS

Se requiere la planeación e implementación de acciones para abordar riesgos y oportunidades y así lograr:



incrementar la eficacia del sistema de gestión



lograr resultados esperados

prevenir efectos negativos



Confianza



EVALUACIÓN BASADA EN RIESGOS

ISO/IEC 17011:

7.4.6 Al seleccionar las actividades a evaluar, el organismo de acreditación debe considerar el riesgo asociado a las actividades, lugares y personal cubiertos por el ámbito de la acreditación.

7.9.3 El programa de evaluación debe garantizar que los requisitos de las normas internacionales y otros documentos normativos que contengan requisitos para los organismos de evaluación de la conformidad y el ámbito de la acreditación se evalúen tomando en consideración el riesgo.

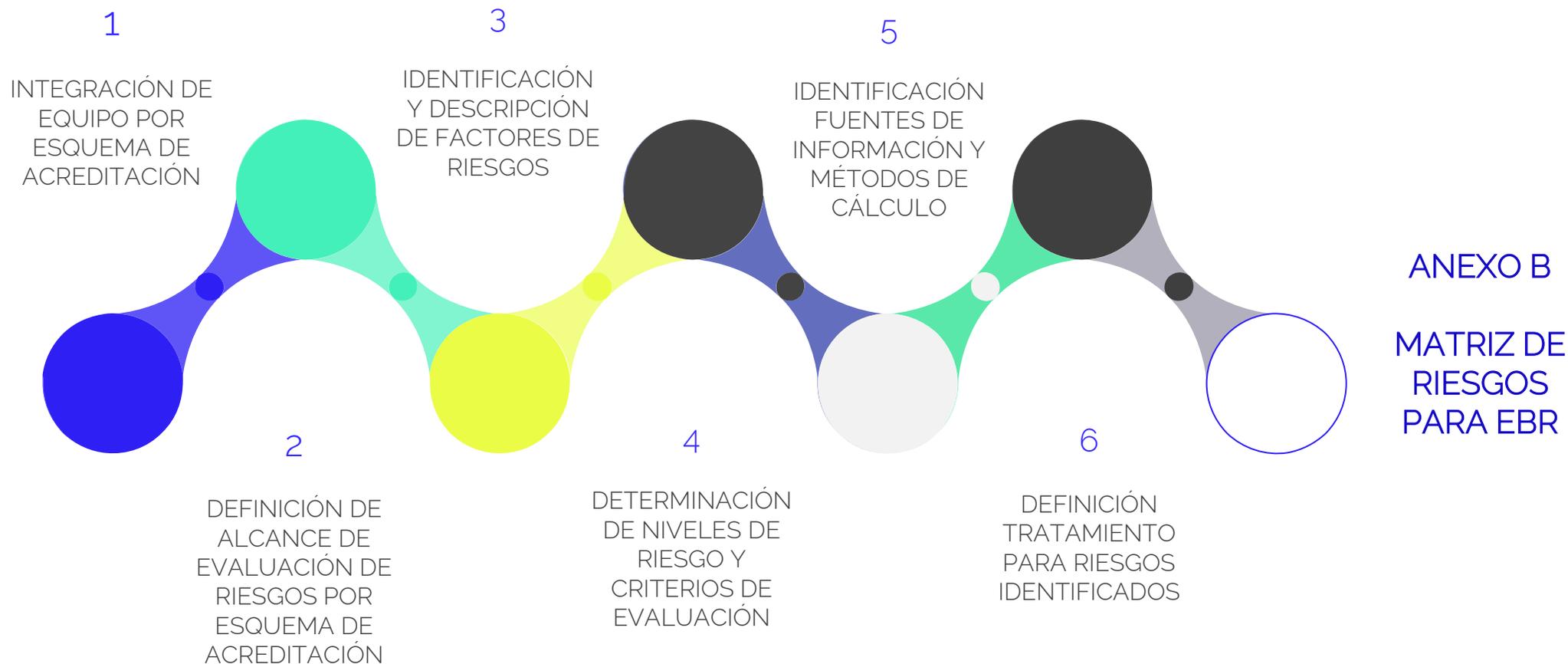


ONAC IMPLEMENTARÁ LA EVALUACIÓN BASADA EN RIESGOS PARA:

Determinar el nivel de riesgo del OEC por acreditarse o acreditado, como base en la determinación de las competencias requeridas para evaluación y toma de decisión, así como para la definición de los mecanismos de control generales y específicos, como son: tiempo de evaluación, técnica de evaluación, frecuencia de evaluación y muestreo en sitio.



Desarrollo metodología



EVALUACIÓN BASADA EN RIESGOS



FACTORES DE RIESGO GENERALES

Desempeño histórico

Confiabilidad en los mecanismos de seguimiento y control interno

Eficacia del sistema de gestión del OEC

Suspensiones o retiros

Porcentaje de personal certificado, conforme lo requieran las resoluciones aplicables

Índice de rotación de personal

Tipo de sistema de gestión de datos y de información

Equipos de medición y su control metrológico

6

LINEAMIENTOS SOLICITUDES VOLUNTARIAS LN-3.0-02

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.

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 pertinente 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 SOLICITUD O ETAPAS DENTRO DEL</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>



**¡HABLEMOS
C·ONAC·TUALIDAD!**



SIPSO
TU ACREDITACIÓN A UN CLICK



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):

1600

SOLICITUDES RECIBIDAS

764

SOLICITUDES APROBADAS

230

SOLICITUDES EN CURSO

606

SOLICITUDES DESISTIDAS



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

228

SOLICITUDES RECIBIDAS

108

SOLICITUDES DE OTO

120

SOLICITUDES DE AMP

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 el
esquemas de (OIN):

883

**Notificaciones de programación
Regulares, OTO, AMP**

29

OIN

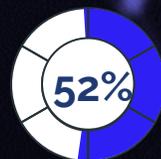
Además, hemos **gestionado**:

1372

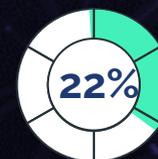
SOLICITUDES DE SOPORTE

84

**SOLICITUDES DE SOPORTE DEL
ESQUEMA DE OIN**



**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).



¿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

¿No recibo el token para el registro en ampliación?:

- Enviar correo electrónico solicitando la actualización del correo de las notificaciones.

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

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

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

- Cuando el estado **En Ajuste** para la sección 1 no se encuentre como **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 realizar la solicitud de objeciones y reprogramaciones de evaluaciones?

- Estas se realizan cuando la evaluación está 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 **Etapas 1 en Contrucción** se habilita el botón **Novedades** en el cual también se encuentran las opciones de objeción y reprogramación.

¿Qué debo tener en cuenta para que mi evaluación no pase a etapa 1 no ejecutada?

- El OEC debe ingresar en las 12 secciones la información correspondiente a cada una de ellas en los estados **Creada, Notificada y Etapas 1 en Contrucción**, el pago debe estar confirmado **5 días** antes de la fecha **inicio de etapas 1**. En los casos de extraordinarias solo las secciones que sean objeto de evaluación.





SIPSO

TU ACREDITACIÓN A UN CLICK

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



¡GRACIAS!