

## INSTRUCTIVO PARA LA EVALUACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYOS, CALIBRACIÓN Y CLÍNICOS



### Código INS-3.3-03 (Antes INS-4.2-03) Versión 4

NIVEL 1:	NIVEL 2:	NIVEL 3:
3.0 Prestación servicio	3.3 Evaluación	Instructivo para la evaluación de laboratorios de ensayos, calibración y clínicos.
ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:
Fecha: 2018-02-09	Fecha: 2018-05-21	Fecha: 2018-05-28
Profesional Sistema de Gestión	Coordinador Sectorial Laboratorios de Ensayo y Clínicos y Proveedores de Ensayos de Aptitud.  Coordinador Sectorial Laboratorios de Calibración.	Director Técnico Internacional

## 1. OBJETIVO

Definir aspectos específicos de la metodología establecida por ONAC en el documento PR-4.2-01 (PR-3.3-01) "Procedimiento para evaluar Organismos Evaluadores de la Conformidad- OEC", a tener en cuenta durante la evaluación de laboratorios de ensayo, calibración y clínicos, con el fin de establecer lineamientos para los equipos evaluadores, funciones y responsabilidades del equipo evaluador.

## 2. ALCANCE

Aplica al servicio de acreditación de laboratorios de ensayo, calibración con la norma ISO/IEC 17025 y clínicos con la norma ISO15189.

Incluye las actividades específicas de cada una de las etapas previstas en los servicios de evaluación, desde la revisión de la documentación y los registros (etapa 1), hasta la elaboración y entrega del informe de evaluación.

Este documento está dirigido a los profesionales técnicos que conforman los equipos de evaluación.

## 3. DEFINICIONES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

### - Documentos Mandatorios:

- ILAC P8 Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC.
- ILAC P9 Política de ILAC para participar en actividades de ensayos de aptitud.
- ILAC P10 Política de trazabilidad de ILAC en la medición de resultados.
- ILAC P14 Política de ILAC para la incertidumbre en Calibración.

### - Normas Técnicas y documentos de definición:

- Norma ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- Norma ISO 15189 Laboratorios clínicos. Requisitos generales para la calidad y la competencia.

### - Documentos relacionados (Procedimientos, Instructivos)

- PR-4.2-01 (PR-3.3-01) Procedimiento para Evaluar Organismos de Evaluación de la Conformidad.
- CEA-4.1-02 – Criterios Específicos de Acreditación, trazabilidad metrológica.
- CEA 04 - Política para la participación en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios.
- CEA 06 -Criterios específicos para la estimación y declaración de la incertidumbre de medición en la calibración.

## 4. VINCULACIÓN DEL DOCUMENTO CON LOS PROCESOS DE SISTEMA DE GESTIÓN

Ubicación dentro de la gestión por procesos		Responsable
<b>1 Nivel</b>	3.0 Prestación servicio.	Dirección Técnica Internacional.
<b>2 Nivel</b>	3.3 Evaluación.	Coordinador Sectorial Laboratorios de Ensayo y Clínicos y Proveedores de Ensayos de Aptitud. Coordinador Sectorial Laboratorios de Calibración.
<b>3 Nivel</b>	Instructivo para la evaluación de laboratorios de ensayos, calibración y clínicos.	Coordinador Sectorial Laboratorios de Ensayo y Clínicos y Proveedores de Ensayos de Aptitud. Coordinador Sectorial Laboratorios de Calibración.

**Ver Mapa de Procesos en Manual del Sistema de Gestión**

## 5. PARTICIPANTES Y RESPONSABILIDADES.

Participante	Responsabilidad
Coordinación sectorial	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegurar la disponibilidad, competencia e imparcialidad del equipo evaluador en cada una de las etapas de acreditación.</li> <li>• Revisar el informe de evaluación con sus respectivos anexos dentro de los tiempos establecidos por ONAC, para realizar la entrega al Comité de Acreditación de ONAC.</li> <li>• Realizar seguimiento periódico de cada etapa de evaluación asignadas a la coordinación con el fin de garantizar el cierre dentro de los tiempos establecidos.</li> </ul>
Líder de equipo (Antes Evaluador líder)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enviar los informes de evaluación dentro de los tiempos establecidos por ONAC.</li> <li>• Liderar las actividades de ejecución de la evaluación a OEC.</li> <li>• Cumplir cabalmente las responsabilidades asignadas en el procedimiento PR-42-01 (PR-3.3-01) procedimiento para evaluar OEC.</li> <li>• Aplicar la norma ISO/IEC 17025 o la norma ISO15189, según corresponda, para el desarrollo y ejecución de la evaluación y los demás criterios establecidos por ONAC.</li> <li>• Aplicar los formatos establecidos para cada una de las etapas de la evaluación.</li> <li>• Con base en los informes generados por los integrantes del equipo evaluador, emitir y enviar a la coordinación sectorial, todos los soportes al finalizar la etapa 1 y etapa 2, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.1.5 y 7.3.14 respectivamente.</li> <li>• Revisar el plan de correcciones y acciones correctivas, consolidando la información del equipo evaluador, en los tiempos establecidos en el documento R-AC-01 (RAC-3.0-01), dando respuesta al OEC y realizando el seguimiento correspondiente en la evaluación complementaria.</li> </ul>
Experto Técnico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apoyar técnica e integralmente las actividades de ejecución de la evaluación al OEC.</li> <li>• Cumplir cabalmente las responsabilidades asignadas en el procedimiento PR-42-01 (PR-3.3-01) procedimiento para evaluar OEC.</li> <li>• Aplicar el criterio correspondiente ISO/IEC 17025 o ISO15189 para el desarrollo y ejecución de la evaluación y los demás criterios establecidos por ONAC.</li> <li>• Responder a las observaciones del Líder de equipo, apoyando la revisión del plan de correcciones y acciones correctivas en los tiempos establecidos en el documento R-AC-01 (RAC-3.0-01) y revisar las evidencias para el cierre de las acciones correctivas en la evaluación complementaria.</li> <li>• Enviar oportunamente los informes técnicos de evaluación, al evaluador líder.</li> </ul>
Profesional de apoyo sectorial.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enviar oportunamente la información correspondiente al equipo evaluador: Documentos radicados por el OEC de acuerdo con el anexo de la notificación de la programación del servicio, documentos de la última evaluación (informe final, alcance de acreditación, plan de evaluación, reportes de expertos técnicos relacionados con la testificación), comunicados y decisiones de comité de acreditación (comunicados de decisión, reportes de cambios de OEC, quejas y demás).</li> <li>• Garantizar la disponibilidad del equipo evaluador para la prestación del</li> </ul>

## 5. PARTICIPANTES Y RESPONSABILIDADES.

Participante	Responsabilidad
	<p>servicio.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enviar oportunamente la programación de evaluaciones al Profesional Planeación del Servicio.</li> </ul>

## 6. CONSIDERACIONES GENERALES

### Generalidad

El profesional de apoyo sectorial de la coordinación, una vez notificada la programación del servicio, solicita al OEC vía correo electrónico la versión actualizada de documentos y registros establecidos en los anexos de la notificación del servicio y posteriormente, realiza el respectivo envío al Líder de equipo para realizar la Etapa 1, a través del habilitador tecnológico respectivo.

## 7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES / DISPOSICIONES

### 7.1 EVALUACIÓN DOCUMENTAL ETAPA 1

#### 7.1.1 Revisión del alcance.

El alcance de la acreditación definido por el laboratorio de ensayo, calibración o clínico en el formulario de solicitud de acreditación FR-3.2-01, FR-3.2-02 y FR-3.2.1-04 correspondiente, a ser evaluado por ONAC durante la evaluación en sitio, en los formatos: FR-3.0-02 (aplicable para los alcances de acreditación de los laboratorios de calibración), FR-3.0-03 (aplicable para los alcances de acreditación de los laboratorios de ensayo), FR-3.0-04 (aplicable para los alcances de acreditación de los laboratorios clínicos), incluye la siguiente información:

\* Descripción que contiene datos generales de los laboratorios de ensayo, calibración o clínicos, según aplique.

\* Expresión del alcance incluyendo para:

- Los Laboratorios de ensayos:
  - \* Código sector general, código sector específico, ensayo, técnica, lugar, sustancia material elemento o producto a ensayar, intervalo de medición, documento normativo y duración del ensayo. Los cuales se describen en las instrucciones para definir el alcance de acreditación FR-3.0-03.
- Los Laboratorios de calibración:
  - \* Código, magnitud, intervalo de medición, incertidumbre expandida de medida, sitio de calibración, instrumento a calibrar, equipos patrones utilizados, método de calibración, documento normativo, duración de la calibración. Los cuales se describen en las instrucciones para definir el alcance de acreditación FR-3.0-02.
- Los laboratorios clínicos:
  - \* Código del ámbito de los análisis, análisis/prueba, técnica, lugar, muestra/matriz, intervalo de referencia, documento normativo, duración del análisis. Los cuales se describen en las instrucciones para definir el alcance de acreditación FR-3.0-04

Así mismo, los formatos de alcance contienen un espacio para realizar la revisión del alcance en etapa 1 por parte del equipo evaluador, así como la confirmación a realizar en etapa 2, seleccionando si el laboratorio cumple o no cumple los siguientes aspectos:

## 7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES / DISPOSICIONES

- Para los laboratorios de ensayo:

- a) Verificar que el documento normativo corresponda con el ensayo. (Asegurar que el documento normativo corresponda a actividades de ensayo y no de inspección o normas de producto).
- b) Verificar que el alcance del documento normativo sea aplicable al ensayo en cuanto a: intervalo de medición, unidades según el Sistema Internacional y correlación entre el ensayo y la matriz o sustancia a ensayar.
- c) Verificar que los numerales del documento normativo correspondan con el ensayo.
- d) Verificar que el documento normativo se encuentre vigente.

- Para los laboratorios de calibración:

- a) Verificar que el código asignado corresponda a la magnitud según el Listado 1 "Códigos de ámbito de calibración" que se presenta al final del formulario de solicitud para acreditación de laboratorios de calibración FR-3.2-02.
- b) Identificar la validez de los intervalos de medición los cuales deben ser demostrados a través de los patrones que posee el laboratorio, las confirmaciones de los métodos y los alcances de los documentos normativos.
- c) Incertidumbre expandida de medida: Verificar que este valor sea coherente con el Instituto o Laboratorio que ofrece la trazabilidad de las mediciones.
- d) Verificar que los documentos normativos indiquen fecha y versión, que estén actualizados y que apliquen al tipo de instrumento a calibrar.

- Para los laboratorios clínicos:

- a) Verificar que el documento normativo corresponda con el análisis. (Asegurar que el documento normativo corresponda a actividades de laboratorio y no de inspección o normas de producto).
- b) Verificar que el alcance del documento normativo sea aplicable al análisis: intervalo, unidades según el SI, correlación entre el análisis y la matriz (entre otros).
- c) Verificar que los numerales del documento normativo correspondan con el análisis.
- d) Verificar que el documento normativo se encuentre vigente.

### 7.1.2 Revisión documental

Para evaluaciones de otorgamiento y ampliación de la acreditación, la revisión se realiza con los documentos relacionados en los anexos de los formularios de solicitud de laboratorios de ensayo (FR-3.2-01), calibración (FR-3.2-02) y clínicos (FR-3.2.1-04). Para las evaluaciones de seguimiento y renovación, se deben revisar los documentos relacionados en el anexo de la solicitud, dentro de los cuales se contempla:

ANEXOS	RESPONSABLE DE REVISIÓN	
	Líder de Equipo	Experto Técnico
A. Certificado de existencia y representación legal	X	
B. Organigrama	X	
C. Análisis de independencia	X	
D. Documentos sistema de gestión	X	X
E. Lista de verificación Líder de equipo	X	
E. Lista de verificación experto técnico - Etapa 1		X
F. Lista de personal/Representante ante ONAC/HV Responsable técnico		X
G. Auditoría interna	X	X
G. Revisión por la dirección	X	

## 7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES / DISPOSICIONES

H. Lista de equipos			X
H2. Materiales de referencia			X
I. Póliza	X		
J. Relación de documentos normativos			X
K. Autorización para operar	X		
M. Formulario solicitud acreditación Ensayo / Calibración/ Clínico.	X		X
N. Estimación de Incertidumbre			X
O. Confirmación/validación de métodos, según aplique			X
P. Evidencia de planificación de aseguramiento de calidad			X
Q. Seguimiento participación Ensayos de aptitud			X
R. Lista de equipos y patrones para unidades móviles			X
R2. Materiales de referencia para unidades móviles			X
S. Informes de resultados			X
T. Alcance de acreditación – Ensayo / Calibración/Clínicos			X

Para laboratorios de ensayo y calibración: Los hallazgos identificados por el experto técnico / evaluador técnico en la etapa 1 de evaluación son informados al Líder de equipo a través del formato FR-3.3.1-01 "Lista de verificación experto técnico - etapa 1 laboratorios de ensayo o calibración ISO/IEC17025", donde el Líder de equipo registrará su concepto con base en la información presentada por el experto técnico. El formato FR-3.3.1-01 está conformada por 3 secciones:

### Sección 1:

- Requisito: Lista de chequeo conforme a la norma ISO/IEC 17025.

### Sección 2:

- Columna para diligenciar por el laboratorio, con el documento que satisface el requisito: nombre, codificación y versión vigente.

### Sección 3:

- Columna para diligenciar por el experto técnico con los comentarios de la revisión documental, incluyendo los aspectos que fortalecen la competencia del OEC, aspectos a mejorar, evidencias de incumplimiento y conclusiones.

Nota: Los comentarios de la revisión documental deben ser concretos, para establecer si lo indicado por el experto es adecuado para dar respuesta documental al registro. No se debe realizar transcripciones literales de la norma.

De igual forma se encuentra una casilla con el concepto, la cual es diligenciada exclusivamente por el líder del equipo o evaluador de apoyo en donde se selecciona una de las siguientes opciones: Cumple documentalente, no conforme, no aplica, información insuficiente, verificar en etapa 2. (Si existe certeza de la existencia de una no conformidad se reporta, en caso contrario se deja para verificar en la etapa 2.)

Para laboratorios clínicos: Los hallazgos identificados por el experto técnico / evaluador técnico en la etapa 1 de evaluación son informados al Líder de equipo a través del formato FR-3.3.1-06 "Lista de verificación experto técnico - etapa 1 laboratorios o clínicos ISO 15189", conformada por 3 secciones:

## 7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES / DISPOSICIONES

### Sección 1:

- Requisito: Lista de chequeo conforme a la norma ISO 15189.

### Sección 2:

- Columna para diligenciar por el OEC, con el documento que satisface el requisito: nombre, codificación y versión vigente.

### Sección 3:

- Columna para diligenciar por el experto técnico con los comentarios de la revisión documental, incluyendo los aspectos que fortalecen la competencia del OEC, aspectos a mejorar, evidencias de incumplimiento y conclusiones.

Nota: Los comentarios de la revisión documental deben ser concretos, para establecer si lo indicado por el experto es adecuado para dar respuesta documental al registro. No se debe realizar transcripciones literales de la norma.

De igual forma se encuentra una casilla con el concepto, la cual es diligenciada exclusivamente por el líder del equipo o evaluador de apoyo en donde se selecciona una de las siguientes opciones: Cumple documentalmente, no conforme, no aplica, información insuficiente, verificar en etapa 2. (Si existe certeza de la existencia de una no conformidad se reporta, en caso contrario se deja para verificar en la etapa 2.)

Para laboratorios de ensayo y calibración: Cada uno de los hallazgos identificados en la evaluación documental tanto de requisitos de gestión como de requisitos técnicos se informan al Líder de equipo y se registra en el formato FR-3.3.2-05 lista de verificación Líder de equipo de laboratorios de ensayo o calibración ISO/IEC 17025. El formato está conformado por 4 secciones las tres primeras se diligencian en la etapa 1 y la última en la etapa 2 de la siguiente manera:

### Sección 1:

- Requisito: Lista de chequeo conforme a la norma ISO/IEC 17025.

### Sección 2:

- Columna para diligenciar por el OEC, con el documento que satisface el requisito nombre, codificación y versión vigente.

### Sección 3:

- Columna para diligenciar por el Líder de equipo o evaluador de apoyo, con los comentarios de la revisión documental incluyendo los aspectos que fortalecen la competencia del OEC, aspectos a mejorar, no conformidades y conclusiones.

De igual forma se encuentra una casilla con el concepto, en donde se selecciona una de las siguientes opciones: Cumple documentalmente, no conforme, no aplica, información insuficiente, verificar en etapa 2. (Si existe certeza de la existencia de una no conformidad se reporta, en caso contrario se deja para verificar en la etapa 2.)

### Sección 4:

- Columnas para diligenciar en etapa 2 por el Líder de equipo o evaluador de apoyo con la evidencia registros, declaraciones u observaciones en sitio. Los hallazgos deben incluir aspectos que fortalecen la competencia del OEC, aspectos a mejorar, no conformidades y conclusiones de implementación de cada requisito.

De igual forma se encuentra una casilla con el concepto, en donde se selecciona una de las siguientes opciones: Conforme, no conforme, no aplica.

## 7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES / DISPOSICIONES

Para laboratorios clínicos: Cada uno de los hallazgos identificados en la evaluación documental tanto de requisitos de gestión como de requisitos técnicos se informan al Líder de equipo y se registra en el formato FR-3.3.2-23 Lista de verificación Líder de equipo laboratorios clínicos ISO15189. conformada por 4 secciones las tres primeras se diligencian en la etapa 1 y la última en la etapa 2 de la siguiente manera:

### Sección 1:

- Requisitos: Lista de chequeo conforme a la norma ISO 15189.

### Sección 2:

- Columna para diligenciar por el OEC, con el documento que satisface el requisito nombre, codificación y versión vigente.

### Sección 3:

- Columna para diligenciar por el Líder de equipo o evaluador de apoyo, con los comentarios de la revisión documental incluyendo los aspectos que fortalecen la competencia del OEC, aspectos a mejorar, no conformidades y conclusiones.

De igual forma se encuentra una casilla con el concepto, en donde se selecciona una de las siguientes opciones: Cumple documentalmente, no conforme, no aplica, información insuficiente, verificar en etapa 2. (Si existe certeza de la existencia de una no conformidad se reporta, en caso contrario se deja para verificar en la etapa 2.)

### Sección 4:

- Columnas para diligenciar en etapa 2 por el Líder de equipo o evaluador de apoyo con la evidencia registros, declaraciones u observaciones en sitio. Los hallazgos deben incluir aspectos que fortalecen la competencia del OEC, aspectos a mejorar, no conformidades y conclusiones de implementación de cada requisito y el concepto.

De igual forma se encuentra una casilla con el concepto, en donde se selecciona una de las siguientes opciones: Conforme, no conforme, no aplica.

### 7.1.3 Hallazgos de etapa 1.

Si una o varias no conformidades son identificadas en la etapa 1, se procede de acuerdo con lo definido en el procedimiento para evaluar organismos de evaluación de la conformidad PR-4.2-01 (PR-3.3-01).

Cada uno de los hallazgos identificados en la evaluación documental se informa al Líder de equipo. Los hallazgos técnicos quedan registrados en la lista de verificación del experto técnico Etapa 1, formato FR-3.3.1-01 (para laboratorios de ensayo y calibración) o formato FR-3.3.1-06 (para laboratorios clínicos) y los hallazgos de gestión quedan registrados en la lista de verificación del Líder de equipo, formato FR-3.3.2-05 (para laboratorios de ensayo y calibración) o formato FR-3.3.2-23 (para laboratorios clínicos); en donde se consolidan todos los hallazgos y se establece la conformidad con base en la información presentada.

### 7.1.4 Muestreo de registros

Para el muestreo de registros y evidencias de la prestación del servicio se debe considerar un periodo mínimo de 1 año, excepto cuando el tiempo transcurrido desde el inicio de la prestación del servicio en el alcance de la acreditación, por el laboratorio sea menor. En este muestreo es conveniente seleccionar registros y evidencias cuya fecha de generación no sea muy próxima a la fecha de evaluación.

Durante las evaluaciones de otorgamiento y renovación, se debe evaluar el 100% del alcance.

Con respecto al ciclo de vigencia de la acreditación otorgada (3 o 5 años), el equipo evaluador debe



## 7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES / DISPOSICIONES

asegurar que la selección de la muestra en cada evaluación esté en función de alcance de acreditación, haciendo una distribución, en lo posible, de la siguiente manera: en evaluaciones de primer y segundo seguimiento el 50% de los métodos de ensayo, calibración y análisis clínicos; en evaluaciones de seguimiento después de la primera renovación el 25% de los métodos de ensayo, calibración y análisis clínicos. En todo caso, una vez culminado el ciclo de acreditación, se debe dar cobertura al 100% del alcance de la acreditación.

Durante cada visita de seguimiento, se deberán evaluar los métodos modificados, recién introducidos (ampliación) o desarrollados por el laboratorio desde la última evaluación lo cual se evidencia en el formato FR-3.3.2-16 Lista de verificación experto técnico - etapa 2 laboratorios de ensayo; en el formato FR-3.3.2-15 Lista de verificación experto técnico etapa 2 laboratorios de calibración o en el formato FR-3.3.2-17 lista de verificación experto técnico - etapa 2 laboratorios clínicos.

### 7.1.5 Entregables etapa 1

FORMATO	RESPONSABLE DE DILIGENCIAMIENTO	TIEMPO DE ENTREGA	QUIÉN RECIBE
<p>Lista de verificación experto técnico - Etapa 1 laboratorios de ensayo o calibración ISO/IEC 17025:20.</p> <p>Lista de verificación experto técnico - Etapa 1 laboratorios clínicos NTC/ISO15189.</p>	Experto técnico.	<p>Máximo al día hábil siguiente de la fecha de Etapa 1 del Experto técnico.</p> <p>De acuerdo con la revisión realizada por el Líder de equipo, la respuesta de ajustes solicitados debe realizarse y enviarse en el siguiente día hábil en el que el Líder de equipo envía la revisión.</p>	Líder de equipo
Alcance de acreditación – Ensayo / Calibración/ Clínicos.	Líder de equipo y Experto técnico	Máximo al día hábil siguiente de la fecha de Etapa 1 del Experto técnico.	Líder de equipo
<p>Lista de verificación Líder de equipo laboratorios de ensayo o calibración ISO/IEC 17025.</p> <p>Lista de verificación Líder de equipo laboratorios clínicos NTC/ISO15189:2014; ISO 15189.</p>	Líder de equipo	Máximo al día hábil siguiente de la fecha de Etapa 1 del Líder de equipo	Coordinador Sectorial
Plan de evaluación en sitio.	Líder de equipo	Máximo al día hábil siguiente de la fecha de Etapa 1 del Líder de equipo	Coordinador Sectorial

## 7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES / DISPOSICIONES

No conformidades, fortalezas y aspectos por mejorar.	Líder de equipo	Máximo al día hábil siguiente de la fecha de Etapa 1 del Líder de equipo	Coordinador Sectorial.
------------------------------------------------------	-----------------	--------------------------------------------------------------------------	------------------------

### 7.2 ELABORACIÓN DEL PLAN DE EVALUACIÓN.

El Plan de evaluación generado en el formato FR-4.2.2-01, se establece teniendo en cuenta las indicaciones generales del documento: PR-4.2-01 (PR-3.3-01) "Procedimiento para evaluar organismos de evaluación de la conformidad".

En el plan de evaluación debe quedar establecida:

- El experto técnico debe indicar la propuesta de distribución de las actividades de testificación, en el tiempo asignado para la evaluación en sitio.
- La comunicación pertinente con el equipo evaluador como con el OEC para definir la logística necesaria para el normal desarrollo de la etapa 2 y la verificación de los requisitos estipulados por el OEC en relación a seguridad industrial y salud ocupacional.

De manera específica se recomienda tener en cuenta:

- En la distribución del tiempo de evaluación para la etapa 2 asignar el mayor porcentaje de tiempo a las actividades realizadas por el OEC de selección en cuanto a competencia técnica (determinación, revisión y atestación).
- Contemplar, entre otros, el tiempo de recorrido para reconocimiento de las áreas del o los laboratorios para los que el OEC solicita la acreditación. Es adecuado que el reconocimiento de las instalaciones se realice al terminar la reunión de apertura.
- En el plan de evaluación se deben considerar los tiempos de desplazamiento entre sedes, si las áreas que se interrelacionan con el laboratorio, para los procesos de apoyo, se encuentran ubicadas en sitios diferentes a este.
- Programar en la etapa 2 el tiempo de reuniones diarias, entre los integrantes del equipo de evaluación para concertar los hallazgos identificados durante las testificaciones realizadas en el día y con el OEC para informar el balance de resultados y el cumplimiento del plan establecido.
- Programar el tiempo previo a la reunión de cierre, para el análisis de la información y la redacción del informe que será presentado al OEC como resultado del proceso de la evaluación y que corresponde a los resultados de las reuniones de balance diario.
- Todos los integrantes del equipo de evaluación deben entregar al Líder de equipo diariamente los avances en el diligenciamiento de los registros de la evaluación.

### 7.3 EVALUACIÓN EN SITIO (ETAPA 2).

#### 7.3.1 Reunión de apertura

La reunión de apertura se realiza aplicando las indicaciones establecidas en el PR-4.2-01 (PR-3.3-01) Procedimiento para evaluar organismos de evaluación de la conformidad y se diligencia en el formato FR-4.2.3-01.

## 7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES / DISPOSICIONES

### 7.3.2 Evaluación de instalaciones

Una vez finalice la reunión de apertura, el equipo evaluador realiza el reconocimiento de las instalaciones con el propósito de evaluar aspectos de seguridad, control de acceso y la disponibilidad y distribución de áreas de ingreso y almacenamiento de muestras/elementos a calibrar, áreas de ensayos/calibraciones/pruebas, áreas administrativas y demás áreas con las que cuente el OEC para el desarrollo de sus operaciones.

Los requisitos de instalaciones y condiciones ambientales específicos de cada ensayo/calibración/pruebas los revisa el experto técnico y registra el cumplimiento de los mismos en el formato FR-3.3.2-16 Lista de verificación experto técnico - etapa 2 laboratorios de ensayo; en el formato FR-3.3.2-15 Lista de verificación experto técnico etapa 2 laboratorios de calibración o en el formato lista de verificación experto técnico - etapa 2 laboratorios clínicos FR-3.3.2-17

### 7.3.3 Evaluación implementación requisitos de gestión.

El equipo evaluador debe solicitar y examinar las evidencias documentales que constaten objetivamente el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, para laboratorios de ensayo/calibración e ISO 15189 para laboratorio clínico. Todas las evidencias objetivas deben ser registradas en el formato lista de verificación Líder de equipo FR-3.3.2-05 para laboratorios de ensayo o calibración y FR-3.3.2-23 para laboratorios clínicos.

### 7.3.4 Planeación de las actividades de testificación.

De acuerdo con el plan de testificación, el experto técnico realiza la evaluación respectiva dejando evidencia en el formato FR-3.3.2-16 Lista de verificación experto técnico - etapa 2 laboratorios de ensayo; en el formato FR-3.3.2-15 Lista de verificación experto técnico etapa 2 laboratorios de calibración o en el formato FR-3.3.2-17 Lista de verificación experto técnico - etapa 2 laboratorios clínicos.

Para los ensayos / calibraciones testificadas, el OEC debe emitir el respectivo informe de resultados/certificados de calibración, respectivamente.

NOTA: el experto técnico debe entregar al Líder de equipo diariamente, el registro de los formatos: FR-3.3.2-16 Lista de verificación experto técnico - etapa 2 laboratorios de ensayo; en el formato FR-3.3.2-15 Lista de verificación experto técnico etapa 2 laboratorios de calibración o en el formato FR-3.3.2-17 Lista de verificación experto técnico - etapa 2 laboratorios clínicos.

### 7.3.5 Evaluación implementación requisitos técnicos y criterios específicos de acreditación.

Durante el desarrollo de las actividades de testificación, el Líder de equipo con el apoyo del equipo evaluador (experto técnico / evaluador técnico) realiza la evaluación de implementación de los requisitos técnicos y criterios específicos de acreditación por parte del OEC, identificando evidencias de implementación y registrando las mismas en el formato FR-3.3.2-16 Lista de verificación experto técnico - etapa 2 laboratorios de ensayo; en el formato FR-3.3.2-15 Lista de verificación experto técnico etapa 2 laboratorios de calibración o en el formato FR-3.3.2-17 Lista de verificación experto técnico - etapa 2 laboratorios clínicos.

### 7.3.6 Identificación y reconocimiento de hallazgos.

El equipo evaluador debe analizar toda la información y evidencia pertinente durante la revisión de los documentos y registros y la evaluación *in situ*. El análisis debe ser suficiente para permitir al equipo determinar el grado de competencia y conformidad del OEC con los requisitos de la acreditación. Se debe diligenciar el FR-4.2.3-19 Declaración de evidencias en testificación o por sedes del OEC.

Nota: Este formato solo se debe diligenciar por parte del evaluador de apoyo en los casos donde éste se

## 7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES / DISPOSICIONES

encuentre en sitios o instalaciones diferentes a donde se encuentra el Líder de equipo.

### 7.3.7 Reuniones de realimentación.

De acuerdo con el tiempo de duración de la etapa 2, en lo posible, se deben realizar con el OEC reuniones diarias, al finalizar cada jornada de evaluación, en donde el equipo evaluador:

- Comunique cada una de las fortalezas, los aspectos por mejorar y las no conformidades con base en los hallazgos reportados por el equipo evaluador y registre en el formato FR-4.2.3-04 no conformidades fortalezas aspectos por mejorar.
- Efectúe el balance de la identificación de hallazgos durante las testificaciones realizadas en el día y el cumplimiento del plan establecido para el mismo.
- Informe sobre los hallazgos que pueden ser catalogados como no conformidades, basados en evidencia objetiva.
- Defina las no conformidades detectadas frente a los requisitos específicos de incumplimiento con respecto a la norma ISO/IEC 17025 e ISO 15189.
- Coordine las actividades, con el objeto de asegurar el cumplimiento de los objetivos de la evaluación y establezca las necesidades de ajustar la planificación en la próxima jornada de evaluación.

### 7.3.8 Reunión de Cierre.

La reunión de cierre se realiza aplicando las indicaciones establecidas en el Procedimiento para evaluar organismos de evaluación de la conformidad y se diligencia en el formato FR-4.2.3-01.

Se debe informar al OEC que las evidencias requeridas como soporte de la implementación eficaz del Plan de correcciones y acciones correctivas, deberán ser remitidas a ONAC, dentro del plazo establecido en el documento R-AC-01 (RAC-3.0-01).

### 7.3.9 Plan de Corrección y Acción Correctiva.

Para los hallazgos identificados en cada una de las etapas de la evaluación, el OEC debe aplicar el Plan de Corrección y Acción Correctiva ajustándose a los términos y tiempos establecidos en el documento R-AC-01 (RAC-3.0-01).

En la evaluación del Plan de Corrección y Acción Correctiva propuesto por el OEC, el Líder de equipo con la participación del equipo evaluador debe asegurarse que, con respecto al hallazgo evidenciado el organismo:

- Establezca adecuadamente la corrección.
- Presente el análisis de causas a profundidad para establecer si el origen de la no conformidad está relacionado con aspectos de procesos y de estructura organizacional asociado a la competencia de personas.
- Identifique la(s) acción(es) correctiva(s) pertinente(s) a la(s) causa(s) que originaron la no conformidad y establezca las evidencias que permitirán determinar la implementación suficiente y eficaz de la(s) acción(es) para resolver la no conformidad y prevenir su repetición.

El Líder de equipo efectúa, con el apoyo del equipo evaluador, la revisión del Plan de Corrección y Acción Correctiva y deja evidencia de las observaciones y aprobación del formato FR-4.2.3-14 Plan de Correcciones y Acciones Correctivas y Seguimiento en Evaluación Complementaria.

## 7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES / DISPOSICIONES

### 7.3.10 Informe Preliminar

Con base en los resultados de Etapa 1 y Etapa 2, el Líder de equipo consolida dicha información en el formato FR-3.3.4-01 Informe de evaluación para laboratorios de ensayo y calibración o en el formato FR-3.3.4-13 Informe de evaluación laboratorios clínicos.

### 7.3.11 Evaluación complementaria

De acuerdo con las fechas de implementación establecidas en el Plan de Corrección y Acción Correctiva, el Líder de equipo aplica lo establecido en el PR-4.2-01 (PR-3.3-01) Procedimiento para evaluar organismos de evaluación de la conformidad. La solicitud de la evaluación complementaria la realiza el Líder de equipo utilizando el formato FR-4.2.4-01 y una vez la solicitud es aprobada por la coordinación sectorial se envía al profesional de planeación del servicio para su notificación.

El profesional de apoyo sectorial informa al equipo evaluador sobre la disponibilidad de evidencias en el habilitador tecnológico respectivo, para el desarrollo de la evaluación complementaria en la fecha notificada. (Aplica para evaluaciones complementarias documentales).

Al finalizar la evaluación complementaria el Líder de equipo informa al representante del OEC por medio de correo electrónico, sobre el resultado final del cierre de las no conformidades identificadas en la evaluación y procede a emitir el informe final.

### 7.3.12 Informe final y registros

El Líder de equipo / Líder de equipo técnico consolida el informe de evaluación aplicando el formato FR-3.3.4-01 informe de evaluación para laboratorios de ensayo y calibración o en el formato FR-3.3.4-13 informe de evaluación laboratorios clínicos.

El Líder de equipo envía al coordinador sectorial el informe con los siguientes anexos:

1. FR-3.0-02, FR-3.0-03, FR-3.0-04, Alcance de acreditación, laboratorio de ensayo, calibración y clínico.
2. FR-4.2.1-03 Seguimiento a la implementación del plan de participación en ensayos de aptitud / comparación inter laboratorio por parte del OEC.
3. FR-4.2.2-01 Plan de evaluación en sitio
4. FR-3.3.2-05 Lista de verificación Líder de equipo laboratorios de ensayo o calibración NTC-ISO/IEC 17025/ FR-3.3.2-23 Lista de verificación Líder de equipo laboratorios clínicos NTC/ISO 15189:2014; ISO 15189
5. FR-3.3.1-01 Lista de verificación experto técnico - etapa 1 laboratorios de ensayo o calibración NTC-ISO/IEC 17025/ FR-3.3.1-06 Lista de verificación experto técnico - etapa 1 laboratorios clínicos NTC/ISO 15189:2014; ISO 15189
6. FR-4.2.3-04 No conformidades firmadas, fortalezas y aspectos por mejorar.
7. FR-4.2.3-01 Registro de asistencia reunión de apertura y de cierre de evaluación.
8. FR-3.3.2-16 Lista de verificación experto técnico etapa 2 laboratorios de ensayo NTC-ISO/IEC 17025/ FR-3.3.2-15 lista de verificación experto técnico etapa 2 laboratorios de calibración NTC-ISO/IEC 17025/ FR-3.3.2-17 Lista de verificación experto técnico etapa 2 laboratorios clínicos NTC/ISO 15189:2014; ISO 15189
9. FR-4.2.3-14 Plan de correcciones y acciones correctivas y seguimiento en evaluación complementaria.
10. FR-4.2.3-19 Declaración de evidencias identificadas en testificación o por sedes del OEC.
11. Evidencias de testificaciones en ensayos /calibraciones - informes de ensayos / certificados de calibración.

## 7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES / DISPOSICIONES

### 7.3.13 Ejecución de la testificación

Con base en lo definido en la etapa 1 se realiza la testificación. Es de anotar que durante el desarrollo de la evaluación en sitio se da continuidad al registro de la lista de verificación y del formato de testificación. En tal sentido, es factible que se detecten aspectos que no fueron presentados por el OEC en la etapa 1 y que deban ser evaluados durante la etapa 2.

### 7.3.14 Entregables etapa 2

FORMATO	RESPONSABLE DE DILIGENCIAMIENTO	TIEMPO DE ENTREGA	QUIÉN RECIBE
Registro asistencia reunión de apertura y de cierre de evaluación.	Líder de equipo	Máximo al 5° día hábil siguiente de finalizada la Etapa 2.	Coordinador Sectorial.
Alcance de acreditación ensayo / calibración / clínicos.	Experto técnico	Antes de reunión de cierre.	Líder de equipo.
Lista de verificación Líder de equipo laboratorios de ensayo o calibración.	Líder de equipo	Máximo al 5° día hábil siguiente de finalizada la Etapa 2.	Coordinador Sectorial.
Lista de verificación Líder de equipo laboratorios clínicos.	Líder de equipo	Máximo al 5° día hábil siguiente de finalizada la Etapa 2.	Coordinador Sectorial.
Lista de verificación experto técnico etapa 2 Laboratorios de ensayo / Laboratorios de calibración.  Lista de verificación experto técnico etapa 2 laboratorios clínicos.	Experto técnico	Máximo al día hábil siguiente de finalizada la Etapa 2.  Durante la evaluación en sitio, se deben enviar avances al Líder de equipo.	Líder de equipo.
No conformidades, fortalezas y aspectos por mejorar.	Líder de equipo	Máximo al 5° día hábil siguiente de finalizada la Etapa 2 *Copiar a Coordinador Sectorial correo de envío de hallazgos al OEC.	Coordinador Sectorial.
Seguimiento a la implementación del plan de participación en ensayos de aptitud / comparación inter laboratorios por parte del OEC.	Experto técnico	Máximo al 5° día hábil siguiente de finalizada la Etapa 2 *Copiar a Coordinador Sectorial correo de envío de hallazgos al OEC.	Líder de equipo.
Declaración de evidencias identificadas en testificación o por sedes del OEC (si aplica).	Líder de equipo	Máximo al 5° día hábil siguiente de finalizada la Etapa 2 *Copiar a Coordinador Sectorial correo de envío de	Coordinador Sectorial.

## 7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES / DISPOSICIONES

		hallazgos al OEC.	
Informe de evaluación de laboratorios de ensayo, calibración, clínicos.	Líder de equipo	En la fecha asignada en la programación.	Coordinador Sectorial.

### 7.4 REVISIÓN Y ENTREGA DE INFORME

El Coordinador sectorial revisa el informe de evaluación y verifica que se cuenta con la información suficiente y registros de soporte para ser presentado al comité de acreditación para la decisión. La revisión del informe se registra en el formato FR-4.3-01 "Revisión de informes de evaluación e información para la toma de decisiones sobre la acreditación"

## 8. REGISTROS (Documento Evidencia)

Código	Nombre	Almacenamiento Físico	Almacenamiento Magnético
FR-3.3.4-01	Informe de evaluación para laboratorios de ensayo y calibración o en el formato	X	X
FR-3.3.4-13	Informe de evaluación laboratorios clínicos.	X	X
FR-3.0-02	Alcance acreditación lab calibración	X	X
FR-3.0-03	Alcance acreditación lab ensayo	X	X
FR-3.0-04 (Antes FR-4.2.6-04)	Alcance acreditación lab clínico	X	X
FR-4.2.1-03	Seguimiento a la implementación del plan de participación en ensayos de aptitud / comparación inter laboratorio por parte del OEC.		X
FR-4.2.2-01	Plan de evaluación en sitio		X
FR-3.3.2-05	Lista de verificación Líder de equipo laboratorios de ensayo o calibración NTC-ISO/IEC 17025		X
FR-3.3.2-23	Lista de verificación Líder de equipo laboratorios clínicos NTC/ISO 15189:2014; ISO 15189		X
FR-3.3.1-01	Lista de verificación experto técnico - etapa 1 laboratorios de ensayo o calibración NTC-ISO/IEC 17025		X
FR-3.3.1-06	Lista de verificación experto técnico - etapa 1 laboratorios clínicos NTC/ISO 15189:2014; ISO 15189		X
FR-4.2.3-04	No conformidades firmadas, fortalezas y aspectos por mejorar.	X	X
FR-4.2.3-01	Registro de asistencia reunión de apertura y de cierre de evaluación.	X	X
FR-3.3.2-16	Lista de verificación experto técnico etapa 2 laboratorios de ensayo NTC-ISO/IEC 17025		X
FR-3.3.2-15	Lista de verificación experto técnico etapa 2 laboratorios de calibración NTC-ISO/IEC		X

	17025		
FR-3.3.2-17 (Antes FR-4.2.3-17)	Lista de verificación experto técnico etapa 2 laboratorios clínicos NTC/ISO 15189:2014; ISO 15189		X
FR-4.2.3-14	Plan de correcciones y acciones correctivas y seguimiento en evaluación complementaria.	X	X
FR-4.2.3-19	Declaración de evidencias identificadas en testificación o por sedes del OEC.	X	X
FR-3.2.1-04 (Antes FR-3.2-04)	Formulario De Solicitud / Ampliación de Acreditacion De Laboratorios Clínicos.	x	x
FR-3.2-01	Formulario de solicitud acreditación laboratorios de ensayo	X	X
FR-3.2-02	Formulario de solicitud acreditación de laboratorios de calibración	X	X

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Aprobación	Resumen de Cambios
1	2012-04-30	Emisión original del documento
2	2013-04-19	Se organiza estructuralmente el documento, para asegurar el enfoque funcional e integrar su aplicación a los demás procesos de la organización
3	2014-07-18	Se actualiza en todo el procedimiento la codificación de los formatos utilizados.
4	2018-05-28	Se actualiza el documento con la codificación de la nueva estructura de procesos de ONAC. Se ajustan y organizan los temas del instructivo de acuerdo al procedimiento "PR-4.2-01 Procedimiento de evaluación". Se elimina la información que se encuentra descrita en el documento "PR-4.2-01 Procedimiento de evaluación", y se hace la referencia a éste en los numerales correspondientes. Se incluyen los requisitos para evaluar los laboratorios clínicos con base en la norma ISO 15189. Se actualizan los códigos y nombres de los formatos utilizados para la prestación del servicio. En cada etapa 1 y 2, se define claramente los entregables, responsable, tiempo y quien recibe, por tanto se elimina el anexo 1 de tiempos.

## 10. ANEXOS

### ANEXO 1. INDICACIONES PAR A LA REDACCIÓN Y PRESENTACIÓN DE HALLAZGOS

En la descripción de las No conformidades, se debe tener en cuenta:

- No redactar como negación, la acción establecida en el requisito, ejemplo correcto: "Debe mantener" / Ejemplo incorrecto: "No mantiene".
- Los requisitos aplicables, en las versiones vigentes: Norma de Acreditación/ R-AC-01 No. 6.6 / R-AC-01 No. 9 / R-AC-01 No. 10.2.



- La agrupación de requisitos en el registro de una No Conformidad: No se deben agrupar requisitos de primer y segundo nivel (diferentes capítulos), en caso de agrupar requisitos, sólo debe realizarlo desde tercer nivel del mismo capítulo. Ejemplo correcto: "4.3.1 y 4.3.4" o "6.2.2.2 y 6.2.2.3", ejemplo incorrecto: "4.2 y 4.3" o "6.4 y 9.3.4".
- Evidencia objetiva: La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo o por otros medios. La evidencia objetiva con fines de auditoría generalmente se compone de registros, declaraciones de hechos u otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y verificables.
- Registro de Evidencia objetiva: Procure no usar términos que:
  - Impliquen probabilidad,
  - Impliquen duda,
  - Establezcan juicios de valor,
  - Reflejen subjetividad, entre otros.

Cuando aplique en esta sección se debe referenciar: CEA / Resoluciones / Documentos Normativos/ Documentos Reglamentarios/ Requisitos propios del sistema de gestión del OEC/ Otros equivalentes.