



ONAC

ORGANISMO NACIONAL DE
ACREDITACIÓN DE COLOMBIA

Una institución del Subsistema
Nacional de la Calidad

SICAL



ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO

REGLAS Y CRITERIOS ESPECIFICOS DE ACREDITACION

ACERCA DEL ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA

El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC es una corporación sin ánimo de lucro, de naturaleza y participación mixta, regida por el derecho privado, constituida en 2007 y que por disposición estatutaria se organizó bajo las leyes colombianas dentro del marco del Código Civil y las normas sobre ciencia y tecnología.

OBJETO PRINCIPAL DE ONAC

- Acreditar la competencia técnica de Organismos de Evaluación de la Conformidad
- Ejercer como autoridad de monitoreo en Buenas Prácticas de Laboratorio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)
- Desempeñar las funciones de Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, conforme con la designación contenida en el capítulo 26 del Decreto 1074 de 2015 y las demás normas que los modifiquen, sustituyan o complementen.

ACERCA DEL ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA

MISIÓN

En ONAC estamos comprometidos con la promoción de la calidad, la competitividad y la innovación

VISIÓN

ONAC será referente internacional, por nuestro nivel de competencia,, innovación y desarrollo de nuevos esquemas de acreditación

PROPOSITO

Asegurar la confianza en la calidad, para transformar el mundo en uno mejor

INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD EN COLOMBIA

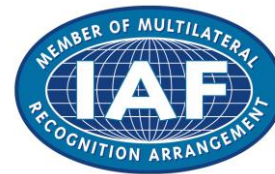
Esquema del Subsistema Nacional de la Calidad - SICAL



ELABORADO SOBRE ESQUEMA DE PTB

FOROS DE ACREDITACIÓN EN LOS QUE PARTICIPA ONAC

ONAC ES MIEMBRO SIGNATARIO DE:



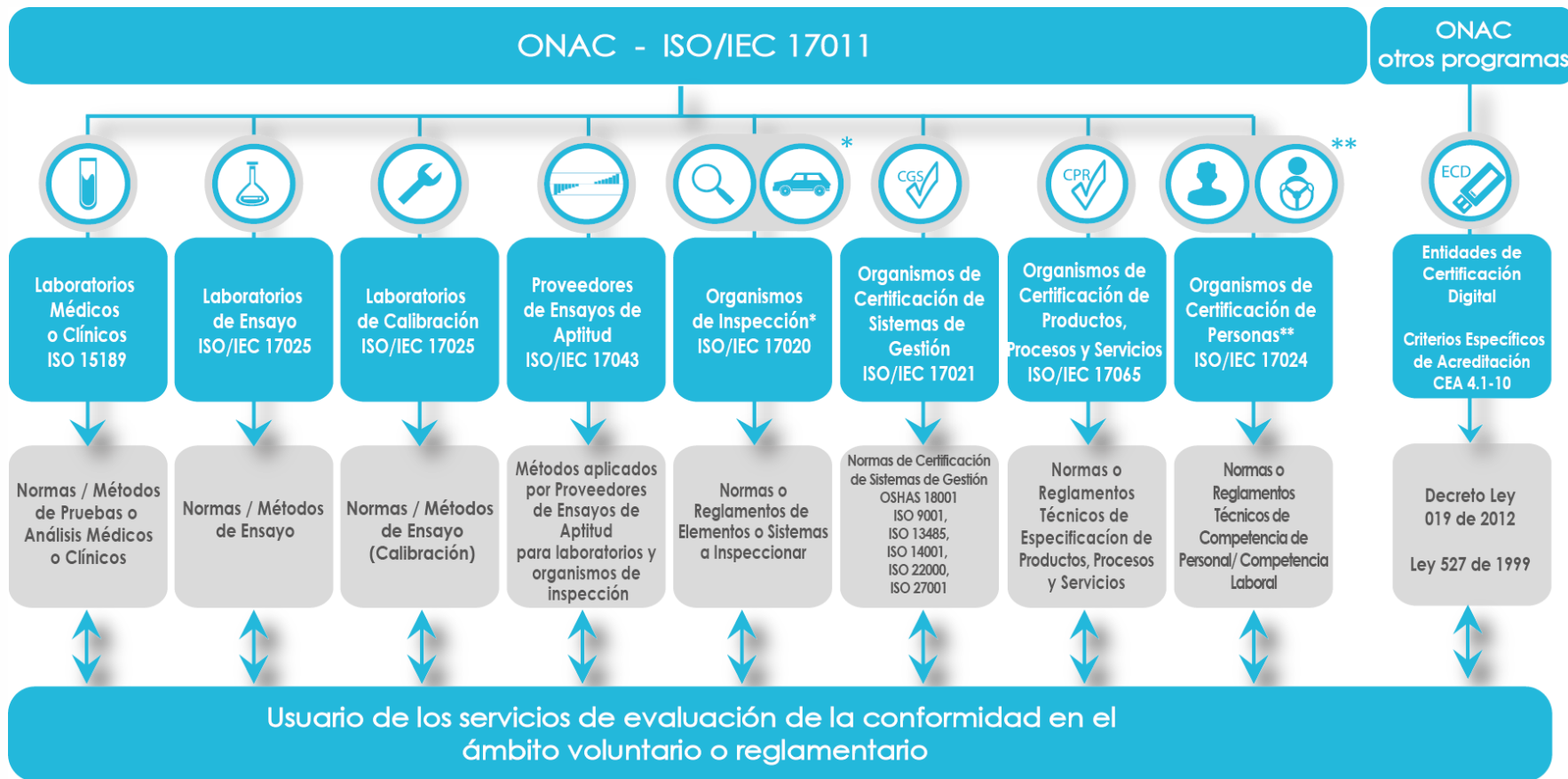
El objetivo de los foros internacionales de acreditación es incrementar, a través de la firma de Acuerdos de Reconocimiento Multilateral, el uso y la aceptación de los resultados, informes y certificados de los laboratorios y organismos acreditados por parte de la industria y del gobierno. De esta manera, se hace posible alcanzar el objetivo del libre comercio:

“Un producto probado una vez y aceptado en todas partes”

VER VIDEO – DÍA MUNDIAL DE LA ACREDITACIÓN:

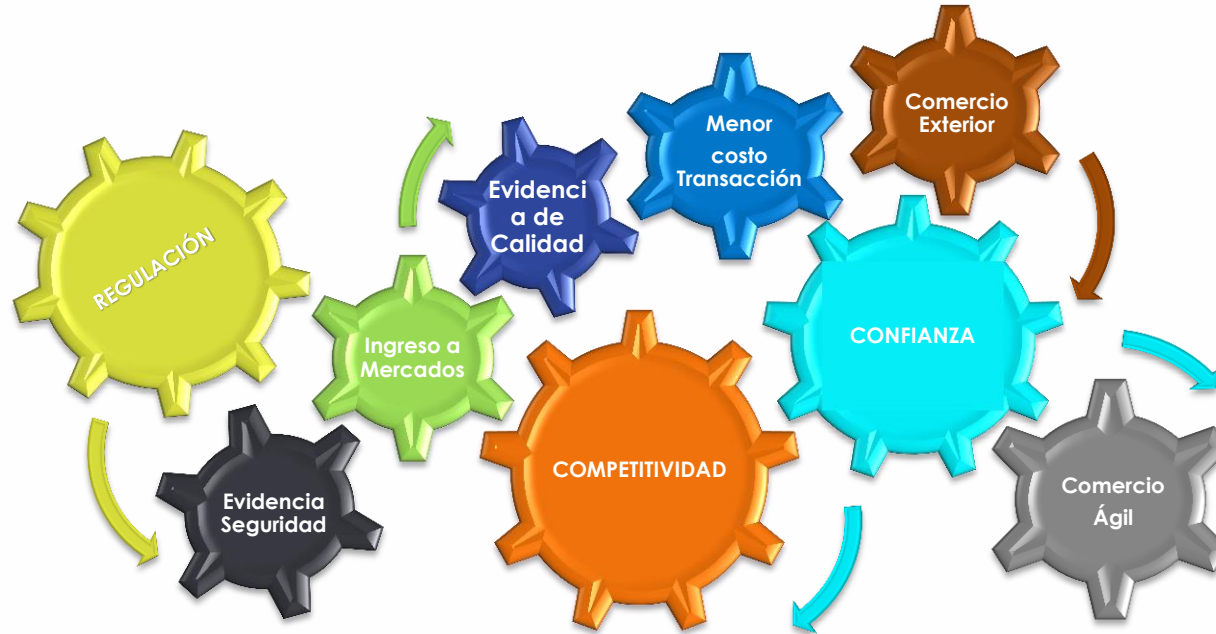
<https://www.youtube.com/watch?v=4bbuKr3lweQ&list=PLi-ALwfS0W5cN1JpioCjEElc0Jo8X4QjM&index=14>

PORTAFOLIO DE PROGRAMAS DE ACREDITACIÓN ONAC



EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ACREDITADA Y NORMATIVIDAD

UNA DEFINICIÓN QUE NO DEBE FALTAR:



ACREDITACIÓN

Según la ISO/IEC 17011

“Atestación de tercera parte relativa a un **Organismo de Evaluación de la Conformidad** que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad”

En consecuencia:

Hay Organismos de Evaluación de la Conformidad que cuentan con acreditación para el total de sus actividades o algunas “tareas específicas” de su trabajo.

Es decir:

Cuando nos referimos “un laboratorio acreditado”, estamos afirmando que el laboratorio tiene uno o varios métodos de pruebas/ensayos o de calibración acreditados.

ACREDITACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

CONFIANZA EN LA ACREDITACIÓN

Competencia técnica

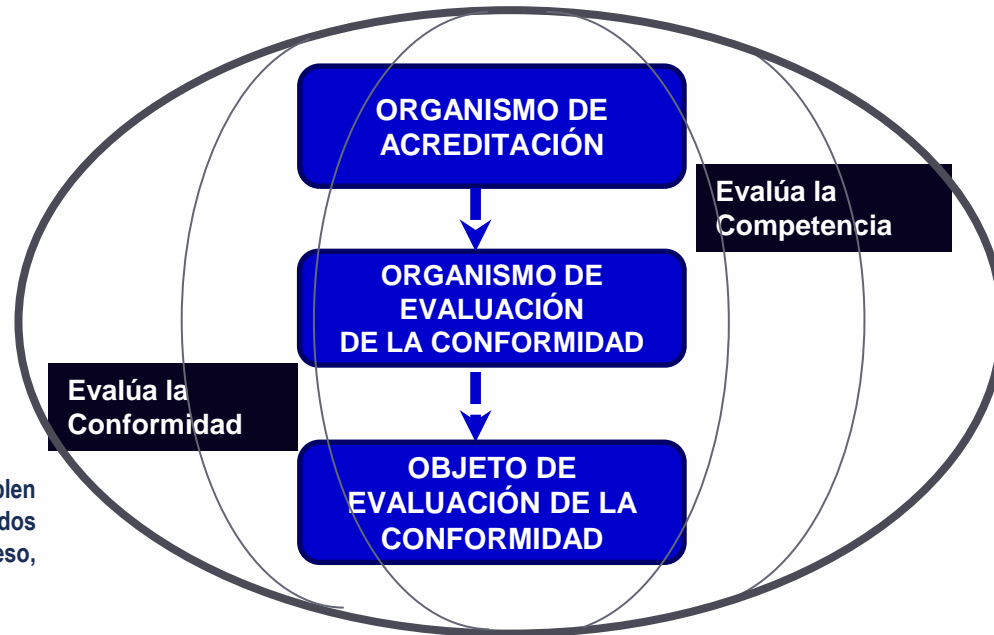
Independencia e imparcialidad

Procedimientos globalmente aceptados

Esquema de vigilancia

Evaluación por pares / Reconocimiento internacional

Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.



El Fundamento: LA CONFIANZA

LOS SERVICIOS DE ACREDITACIÓN EN COLOMBIA

ONAC es el único organismo designado por el Estado para la provisión de los servicios de acreditación en Colombia.

ONAC es desde 2008 el organismo acreditador de Colombia, constituido como una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y regida por el derecho privado.

En consecuencia, la estructura de gobierno de ONAC la conforma:

- ✓ LA ASAMBLEA DE ASOCIADOS
- ✓ EL CONSEJO DIRECTIVO
- ✓ LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA ENTIDAD

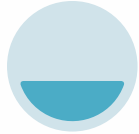
¿PARA QUÉ ACREDITARSE?

Por estrategia ...no por requisito

Representan, en la mayoría de los casos un reto, que obliga a las empresas a prepararse para asumir, a través de su competencia la incursión en nuevos horizontes en el {ámbito de su competencia

Para generar confianza y apoyo

¿ QUÉ SE NECESITA PARA ACREDITARSE?



UNA ESTRUCTURA
ORGANIZACIONAL

Ostentar representación
legal

Recursos

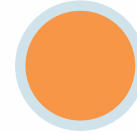
**SE DEBE RECORDAR QUE
TODAS LAS EMPRESAS YA
DISPONEN DE UNA
ESTRUCTURA DE GESTION Y
QUE ESTA ES LA BASE
SOBRE LA QUE SE
CONSTRUYE UN SISTEMA**



Tener implementado
un SGC basado en la
ISO/IEC 17025:2005

Requisitos de gestión

Requisitos técnicos



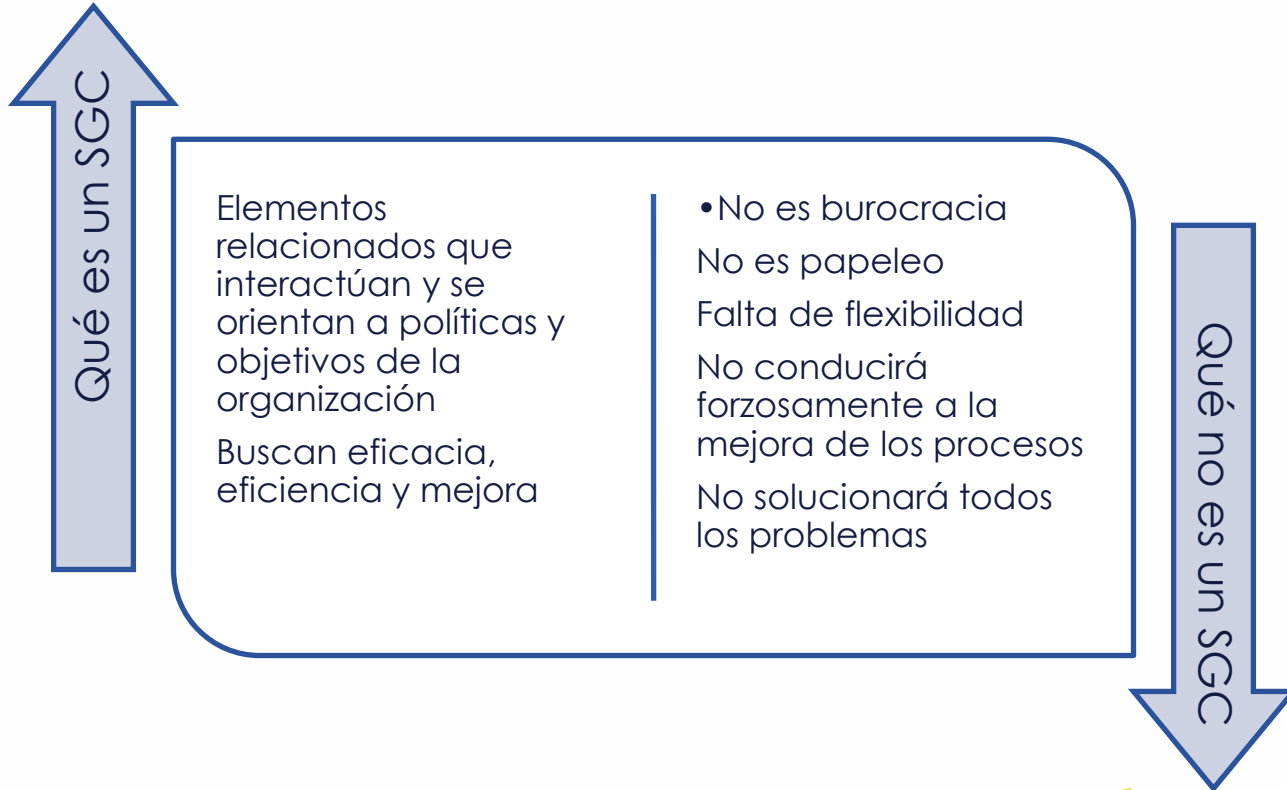
Conocer, aplicar y
entender....

El SICAL

Las reglas de
acreditación

Los criterios
específicos de
acreditación.

Todas las empresas tienen un sistema de gestión





SGC?



**ACTIVIDADES DE
DIRECCIÓN,
GESTION Y CONTROL**

Planificación:

Gestion

Control

Aseguramiento

Mejora

Establecimiento
de objetivos

Quehacer
del lab

Cumplimiento
De
requisitos

Generar
confianza

Aumento de la
Capacidad
De cumplir
requisitos

Especificación
De procesos y
recursos

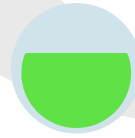
4.1 Organización y gestión
4.2 SGC
4.3/4.13 CD y CR

4.4. rev contratos
4.5 subcontratación
4.6 Compras

4.8 Quejas
4.9 TENC
4.14 AI
4.15 RD

4.7. servicio al
cliente

4.10 mejora/4.11 AC/4.12
AP



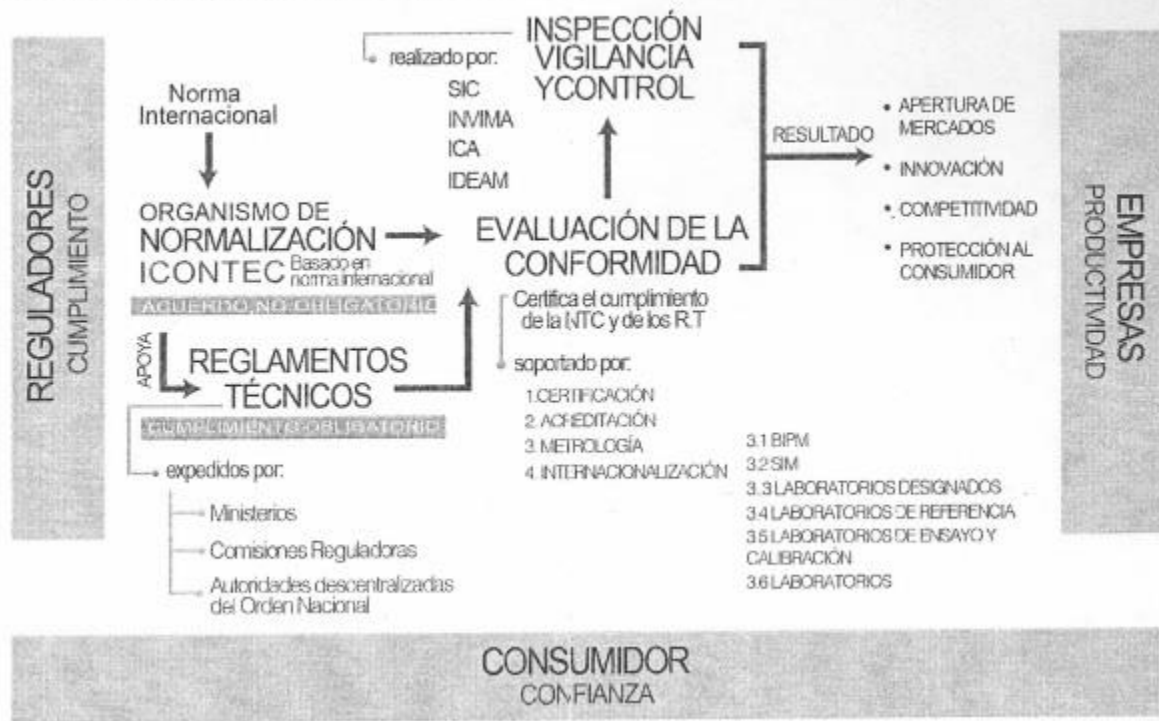
Tener implementado
un SGC basado en la
ISO/IEC 17025:2005





Conocer, aplicar y
entender....

ESQUEMA GENERAL DEL SUBSISTEMA NACIONAL DE LA CALIDAD (SNCA)



Dec 1595 de 2015

SI a la CALidad- SICAL

Subsistema Nacional de Calidad




SICAL



**PROTECCION
Y SEGURIDAD**

**COMPETITIVIDAD
Y
PRODUCTIVIDAD**

 <p>ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA</p>	CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ACREDITACIÓN - TRAZABILIDAD METROLÓGICA	CEA-4.1-02 Versión 04
--	---	--------------------------

CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ACREDITACIÓN -
TRAZABILIDAD METROLÓGICA.



El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC establece los CEA en trazabilidad metrológica para dar cumplimiento a los requisitos establecidos a nivel internacional en el documento “ILAC P10:01/2013ILAC Policy on Traceability of Measurement Results” y para asegurar la aceptación internacional de las medidas realizadas por los OEC del País.

TRAZABILIDAD METROLÓGICA



Requisitos generales de trazabilidad

Equipos

- CALIBRAR TODOS LOS EQUIPOS, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo

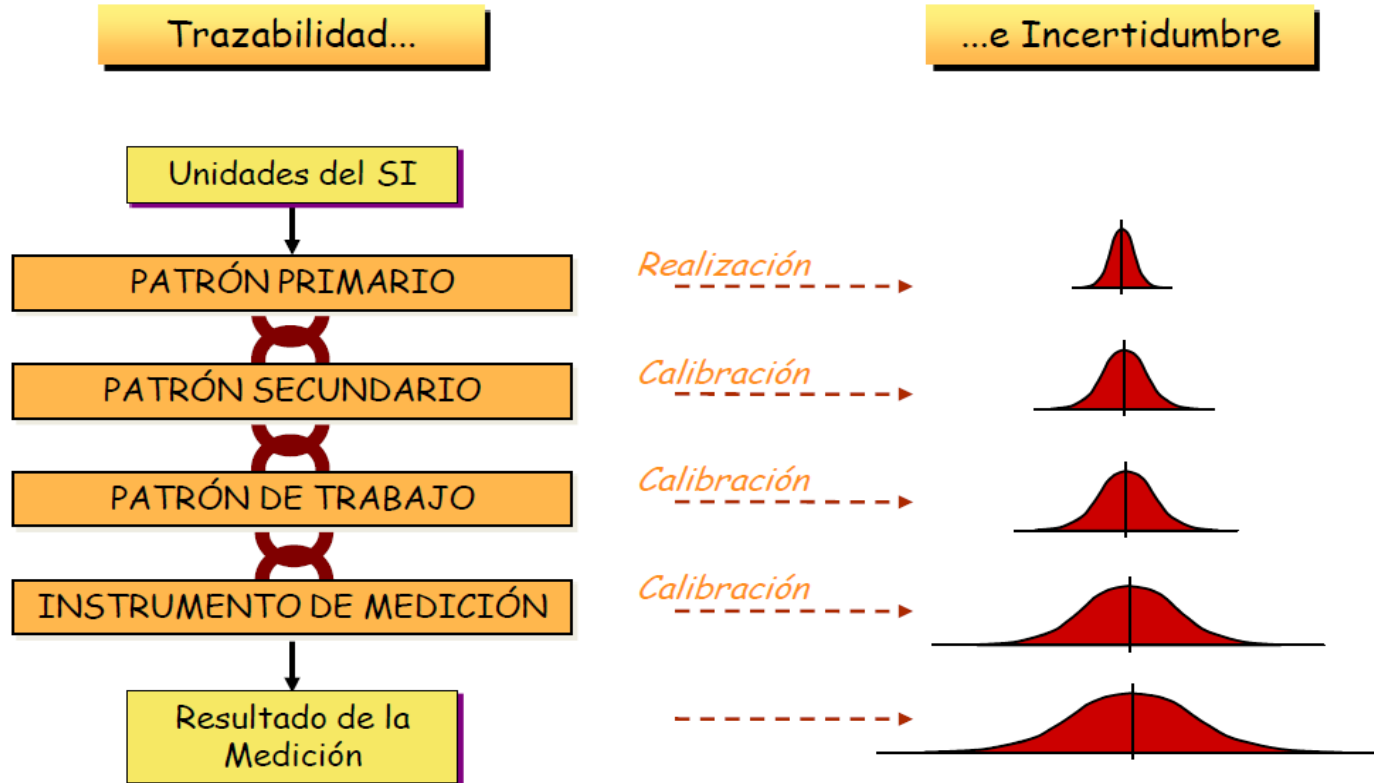
Plan

- Es obligatorio , justificar la identificación de sus necesidades de calibración
- Las directrices para establecer los programas de calibración y mantener la trazabilidad metrológica,
- se pueden encontrar en la guía ILAC G24:2007, "Guidelines for the determination of Calibration intervals of measuring instruments"

Trazabilidad

- Las mediciones deben ser trazables al SI
- Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad" es decir LABORATORIOS ACREDITADOS

CADENA DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA



ONAC RECONOCE LA TRAZABILIDAD METROLOGICA AL SI A TRAVES DE:

8.1.1. Institutos Nacionales de Metrología cuyos servicios cubran las necesidades y se encuentren cubiertos por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo, (ARM) del Comité Internacional de Pesas y Medidas, (CIPM).

8.1.2. Laboratorios de calibración acreditados por organismos de acreditación firmantes de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multilaterales, (ARM) con ILAC o IAAC que tengan incorporado dentro de su alcance de acreditación la capacidad de medición para la magnitud de la que se requiere trazabilidad.

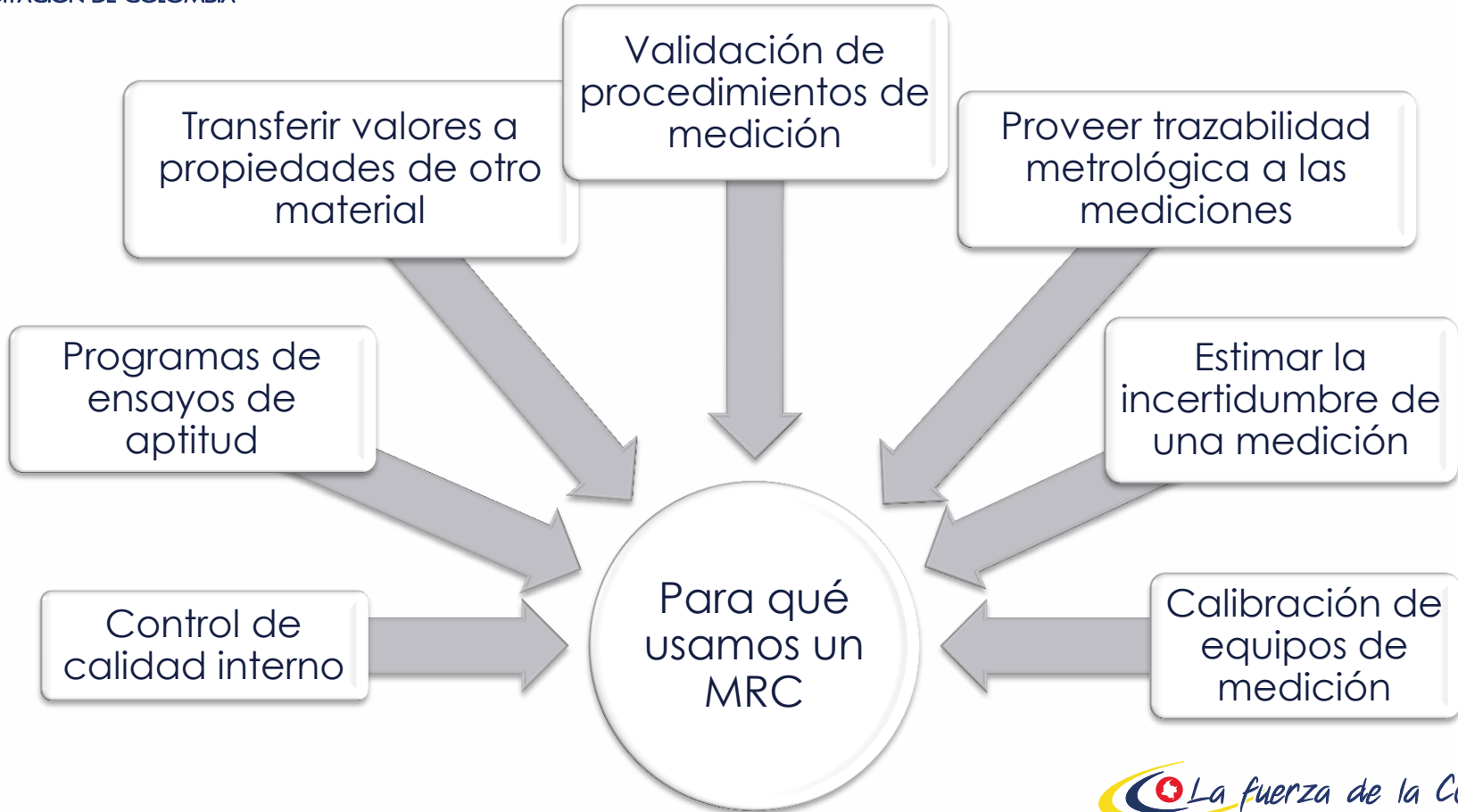
8,1,3 Institutos Nacionales de Metrología (INM), aun cuando sus capacidades de medición no se encuentren cubiertas por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) del CIPM.

8.1.4. Un Laboratorio de calibración cuyos servicios se ajustan a las necesidades, pero no están cubiertos por los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multilaterales con ILAC o por acuerdos regionales reconocidos por ILAC

TRAZABILIDAD EN ENSAYOS

8.2.1. Si la calibración de los instrumentos utilizados en el ensayo **contribuyen significativamente** a la incertidumbre, los criterios de trazabilidad desde el numeral **8.1.1.al 8.1.4 aplican.**

8.2.2. Si la calibración **no es un factor dominante** para el resultado del ensayo (5.6.1 de NTCISO/IEC 17025), el laboratorio debe suministrar **evidencias cuantitativas** para demostrar que la contribución asociada a la calibración del instrumento **no es significativa para los resultados** de las mediciones y la incertidumbre de medición del ensayo; por consiguiente **no se requiere demostrar trazabilidad.**



MR

- VALORES ASOCIADOS PUEDEN NO SER TRAZABLES

MRC

- SON METROLOGICAMENTE TRAZABLES
- Si el PMR esta acreditado bajo ISO 34:2009 Cuenta con trazabilidad valida
- Si esta en JCTLM la trazabilidad es válida
- Si son otros PMR cumplir con 4,6,2

Notas!!!

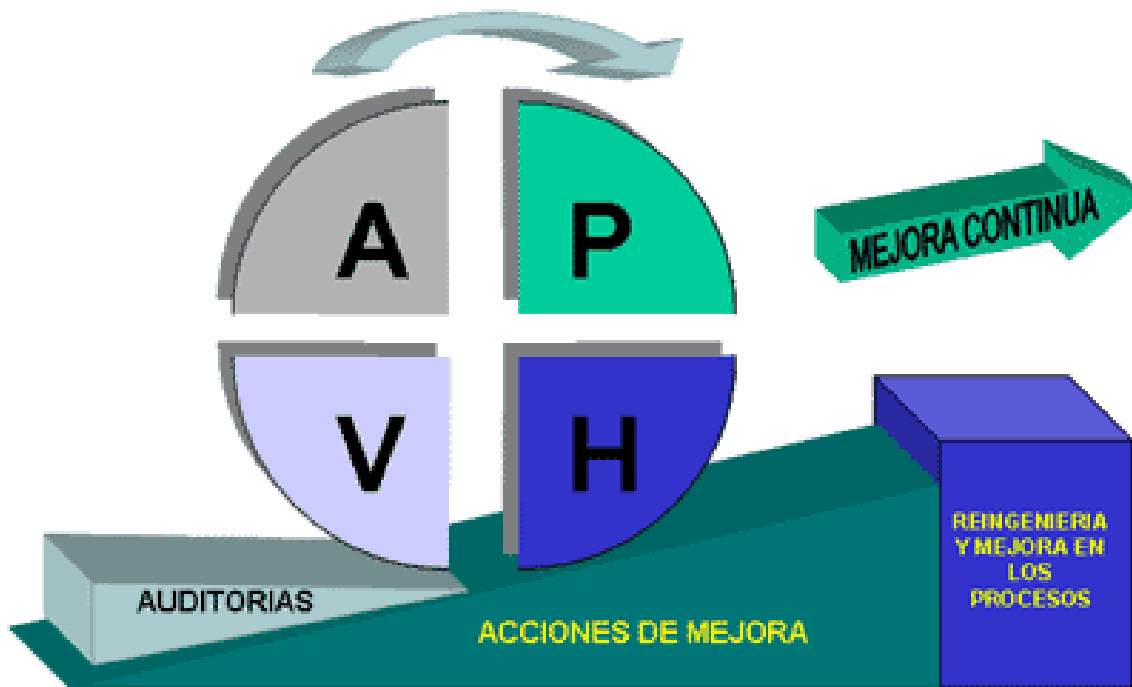
- ✓ Uso de materiales consensuados, especificado y documentado
- ✓ Sistemas de medición de referencia
- ✓ Métodos de referencia
- ✓ Métodos primarios con trazabilidad directa al mol o al kg
- ✓ Calibraciones internas: se debe demostrar competencia
- ✓ Vincular las mediciones a través de los factores de conversión

REGLAS DE ACREDITACION - R-AC-01

Esquema gráfico del Proceso de Acreditación con ONAC

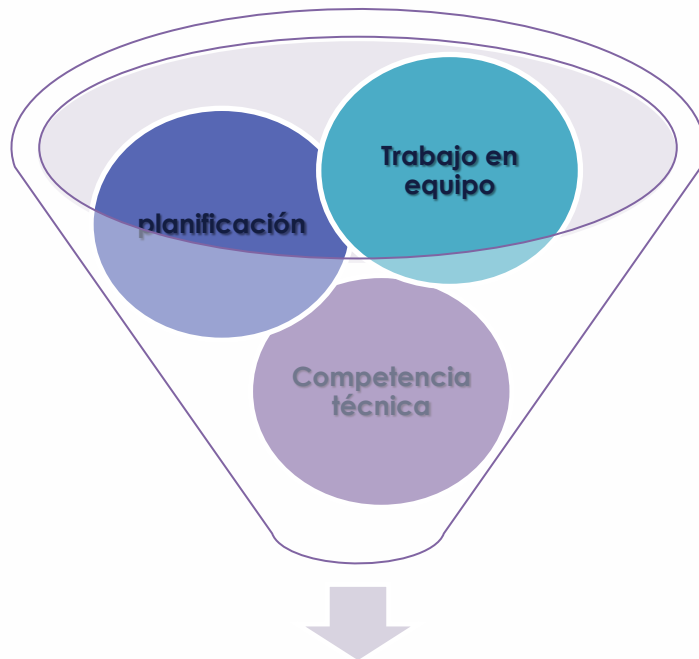


HAGALO USTED MISMO





Tenga en cuenta!!!!



La calidad es el resultado
de un esfuerzo inteligente

BIENVENIDOS A ONAC GRACIAS POR SU ATENCIÓN

LYNDA PATRICIA PRIETO NAVARRERA
Microbióloga Industrial Esp. MSc
Coordinadora Laboratorios Ensayos, Clínicos y PEA
lynda.prieto@onac.org.co

Calle 26 #57-41 Torre 8 Oficina 1001
PBX: 057 – 1-7427592 ext 175