Código: 006-FRCE
Versión 1
2025-07-15

RECEPCIÓN DE EQUIPOS

N° **34425**

Fecha de Recepción	

Instrucciones: **Marque con X (equis) o "Visto Bueno".**

1. DATOS DEL EQUIPO

Equipo		Marca		Modelo		Serie	

2. LISTA DE VERIFICACIÓN

2.1. DOCUMENTOS DE IMPORTACIÓN

ITEMS	SI	NO	N/A	Consecutivo/ ID (Sí aplica)
1. Guía de Transporte Aéreo/Documento de Transporte (Transportadora)				
2. Registro Sanitario INVIMA				
3. Registro de Importación Vigente (VUCE – Min. Comercio, Industria y Turismo)				
4. Visto Bueno – Importaciones (VUCE – Min Comercio, Industria y Turismo)				
5. Declaración de Importación (DIAN)				
6. Declaración de Conformidad Vigente (Fabricante)				
7. Factura del Equipo Biomédico Importado (Fabricante)				

2.2. VERIFICACIÓN DE CONTENIDO (PACKING LIST)

Descripción/Artículo	SI	NO	N/A	APROBADO	RECHAZADO
1. Caja / Embalaje					
2. Equipo - Unidad Base					
3. Diadema de Conducción Aérea Completa					
4. Adaptador de Alimentación con conectores					
5. Pulsador de Respuesta Paciente					
6. Taco de Audiogramas					
7. Diadema de Conducción Ósea Completa					
8. Diadema de Monitor					
9. Memoria USB (Software y Manual de Operación)					
10. Maletín/Bolso					
11. Orden de Producción Individual (Packing List) (Fábrica)					
12. Reporte de Inspección Final (Fábrica)					
13. Certificado de Calibración (Fábrica)					
14. Nota de Asesoramiento Impresa (Fábrica)					

¿Otros Accesorios? ¿Cuáles? R/:

¿La Lista de Contenido de la Orden de Producción corresponde a los artículos verificados?
R/:

Observaciones:

3. CONCEPTO – ESTADO DE CALIDAD

APRUEBA RECEPCIÓN:	SI		NO		PASA A:	Inspección Técnica		Cuarentena	

Realizado por	Realizado, Revisado y Aprobado por
MARÍA MORALES	**Ing. ALEXANDER GUTIÉRREZ G.**
Asistente Administrativa	**Director Técnico**

AUDIKAL S.A.S - "Tecnología que escucha"
Plan de negocios para la venta y postventa de equipos de diagnóstico audiológico en Colombia
e-mail: ingutierrez.metrologia@gmail.com – ingutierrez.serviciotecnico@gmail.com
Transv. 27 N°53A-17 Bogotá D.C. - Tel: 312 333 15 74 – 317 382 37 64

1. OBJETIVO

Realizar un proceso de recepción, tanto de los dispositivos y/o equipos biomédicos y sus accesorios como de la documentación legal y técnica involucrada en su importación, acorde a los requisitos de calidad establecidos por el fabricante y la legislación vigente.

2. ALCANCE

Aplica a todos los dispositivos y/o equipos biomédicos importados por AUDIKAL S.A.S. para su proceso de recepción.

3. RESPONSABLE

El responsable del procedimiento es el Director Técnico, con el apoyo y complemento de la gestión desarrollada por la Asistente Administrativa.

4. TERMINOS Y DEFINICIONES*

Para los fines de este procedimiento, y del sistema integrado de gestión, se aplican los términos y definiciones siguientes.

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización en las siguientes direcciones:

— Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en https://www.iso.org/obp

— Electropedia de IEC: disponible en http://www.electropedia.org/

Aprobado. Dispositivo y/o equipo biomédico que cuenta con evidencia documental del cumplimiento de los criterios definidos.

Cuarentena. Estado de un dispositivo y/o equipo biomédico en el cual se mantiene aislado por medios físicos o por otros medios eficaces y se restringe su uso en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo para ser comercializado o pasar al proceso siguiente.

Rechazado. Dispositivo y/o equipo biomédico con evidencia documental de que no cumple con uno o más requisitos de calidad establecidos por el fabricante y por consiguiente, no puede ser utilizado.

Auditoría. Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Nota 1 a la entrada: Las *auditorías internas*, denominadas en algunos casos auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de la propia organización.

Nota 2 a la entrada: Las *auditorías externas* incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las *auditorías de segunda parte* se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tales como los clientes o por otras personas en su nombre. Las *auditorías de tercera parte* se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes, tales como las que otorgan la certificación/registro de conformidad o agencias gubernamentales.

Auditoría combinada. Auditoría llevada a cabo conjuntamente a un único auditado en dos o más sistemas de gestión.

Nota 1 a la entrada: Se conoce como *sistema de gestión integrado* cuando dos o más sistemas de gestión específicos de una disciplina se integran en un único sistema de gestión.

Auditoría conjunta. Auditoría llevada a cabo a un único auditado por dos o más organizaciones auditoras.

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC). Es el organismo de certificación, de inspección y laboratorio de pruebas, ensayos o metrológico que esté debidamente acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación o designado por la autoridad competente para desarrollar en todo o en parte un procedimiento de evaluación de la conformidad de un producto, proceso, servicio, sistema o persona, con relación a un reglamento técnico, una norma técnica, especificación técnica o documento normativo específico.

Conformidad. Cumplimiento de un requisito.

No conformidad. Incumplimiento de un requisito.

Competencia. Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos.

Evidencia objetiva. Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

Nota 1 a la entrada: La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo o por otros medios.

Nota 2 a la entrada: 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.

Evidencia de la auditoría. Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable.

Alcance de la auditoría. Extensión y límites de una auditoría.

Nota 1 a la entrada: El alcance de la auditoría incluye generalmente una descripción de las ubicaciones físicas y virtuales, las funciones, las unidades de la organización, las actividades y los procesos, así como el periodo de tiempo cubierto.

Nota 2 a la entrada: Una ubicación virtual es un lugar donde la organización desempeña trabajo o presta un servicio usando un entorno en línea que permite a las personas ejecutar procesos con independencia de su ubicación física.

Criterios de auditoría. Conjunto de requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva.

Nota 1 a la entrada: Si los criterios de auditoría son requisitos legales (incluyendo los reglamentarios), las palabras "cumplimiento" o "no cumplimiento" se utilizan a menudo en los hallazgos de la auditoría.

Nota 2 a la entrada: Los requisitos pueden incluir políticas, procedimientos, instrucciones de trabajo, requisitos legales, obligaciones contractuales, etc.

Hallazgos de la auditoría. Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría (3.9) recopilada frente a los criterios de auditoría.

Nota 1 a la entrada: Los hallazgos de la auditoría indican conformidad o no conformidad. Nota 2 a la entrada: Los hallazgos de la auditoría pueden conducir a la identificación de riesgos, oportunidades para la mejora o el registro de buenas prácticas.

Plan de auditoría. Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

Programa de auditoría. Acuerdos para un conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Auditado. Organización que es auditada en su totalidad o partes.

Equipo auditor. Una o más personas que llevan a cabo una auditoría con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.

Experto técnico. Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor.

Nota 1 a la entrada: El conocimiento o pericia específicos se relacionan con la organización, la actividad, el proceso, el producto, el servicio, la disciplina a auditar, o el idioma o la cultura.

Nota 2 a la entrada: Un experto técnico del equipo auditor no actúa como un auditor.

Sistema de gestión. Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.

Nota 1 a la entrada: Un sistema de gestión puede tratar una sola disciplina o varias disciplinas, por ejemplo, gestión de la calidad, gestión financiera o gestión ambiental.

Nota 2 a la entrada: Los elementos del sistema de gestión establecen la estructura de la organización, los roles y las responsabilidades, la planificación, la operación, las políticas, las prácticas, las reglas, las creencias, los objetivos y los procesos para lograr esos objetivos.

Nota 3 a la entrada: El alcance de un sistema de gestión puede incluir la totalidad de la organización, funciones específicas e identificadas de la organización, secciones específicas e identificadas de la organización, o una o más funciones dentro de un grupo de organizaciones.

Requisito. Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Nota 1 a la entrada: "Generalmente implícita" significa que es habitual o práctica común para la organización y las partes interesadas el que la necesidad o expectativa bajo consideración está implícita.

Nota 2 a la entrada: Un requisito especificado es aquel que está establecido, por ejemplo, en información documentada.

Proceso. Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

5. PROCESO

1. Una vez llevado a cabo el procedimiento de “Pedido de Equipos”.
2. **Factura del Fabricante.** El fabricante genera y envía, a través de correo electrónico la Factura correspondiente a la *Proforma cancelada*, la Asistente Administrativa realiza su respectiva verificación y la envía a la Agencia de Logística Aduanera, cuando el pedido ha llegado al país, para que con ésta se gestione el proceso de nacionalización de dicha mercancía.
3. **Despacho del Pedido por parte del Fabricante.** Sin novedad alguna por parte de AUDIKAL respecto a la Factura enviada previamente, por medio de la Transportadora designada, el Fabricante se encarga de realizar el envío de dicho pedido a Colombia, bajo el cumplimiento de los requisitos y condiciones de transporte establecidas por éste. (Ver *Fichas Técnicas*)
4. **Nacionalización.** A la llega al país, la Agencia de Logística Aduanera contratada, se encarga de su trámite de *Nacionalización* ante la Autoridad Aduanera (DIAN), a través de la Agencia Aduanera correspondiente, así como del almacenamiento temporal de la mercancía a cargo del Almacén o Deposito Aduanero designado. Previamente, se encarga de solicitar Certificación de Fletes y Factura de Liberación y Traslado a cargo de la Transportadora. La Agencia Aduanera se encarga de tramitar la generación del Número de Manifiesto, la Declaración de Valor, de verificar la vigencia del Registro de Importación y del respectivo Visto Bueno (VUCE-Importaciones – Min. Comercio) para finalmente obtener la *Declaración de Importación*, donde se relacionan los modelos y números de serie, correspondientes al pedido y verificados en la Factura del Fabricante, obteniendo así la liberación de la mercancía.
5. **Transporte y Ubicación en la Zona de Recepción.** La Agencia de Logística Aduanera, como parte de su servicio, se encarga del transporte de éste hasta las instalaciones de AUDIKAL S.A.S., manteniendo el cuidado adecuado de cada una de las cajas, la cantidad correcta y las condiciones de transporte establecidas por el Fabricante. Una vez recibida la totalidad de unidades, en las instalaciones de AUDIKAL S.A.S., éstas son ubicadas, y apiladas de forma organizada y segura, en las estivas plásticas de la *Zona de Recepción*, dispuesta para llevar a cabo el procedimiento, éstas son verificadas (Ver Formato de Trazabilidad) que correspondan a las cantidades y referencias registradas en la Factura del Fabricante, tanto por la Asistente Administrativa como por el Director Técnico, éste se dispone a hacer su respectiva recepción y verificación completa, unidad por unidad, diligenciando el formato **006-FRCE**.
6. **Formato 006-FRCE.** La verificación de recepción se realiza uno a uno. En este formato se registra la fecha de recepción, la denominación o nombre del equipo biomédico, la marca, el modelo y el número de serie de cada unidad, en éste se dispone de una lista de verificación, dividida en una parte documental y una verificación de contenido, accesorio por accesorio.
7. **Verificación Documental.** Los documentos se encuentran listados en el formato citado, tales como Registro de Importación (Min. Comercio), Visto Bueno (Min. Comercio), Guía de Transporte Aéreo (Transportadora), Declaración o Certificado de Conformidad (Fabricante y/o Entidad Certificado que lo avala), Declaración de Importación (DIAN) y Factura del Fabricante. Se debe verificar su existencia, que se encuentren vigentes, y pendientes a su fecha de caducidad, para adelantar la gestión correspondiente para su renovación o solicitud respectiva al responsable. Los documentos deben contar con

información correcta, razón social de la empresa o fabricante, dirección y/o ubicación, teléfonos, correos electrónicos, valores monetarios, cantidades, marca, referencias o modelos, números de serie, periodo de vigencia o fechas de caducidad, firmas de quien aprueba o autoriza, entre otros. La Declaración o Certificado de Conformidad posee una vigencia de uno (1) a dos (2) años delante de la fecha actual, dado que dicha declaración el fabricante la maneja por referencia y no por unidad.

Nota. AUDIKAL S.A.S. realiza la importación, acondicionamiento y comercialización de los audiómetros de marca XXXXXXXX de la cual es Distribuidor Autorizado y de los cuales posee *Registro Sanitario INVIMA vigente* (hasta septiembre de 2037), por tanto, no es requisito la verificación en cada unidad o equipo de la existencia de éste en su recepción.

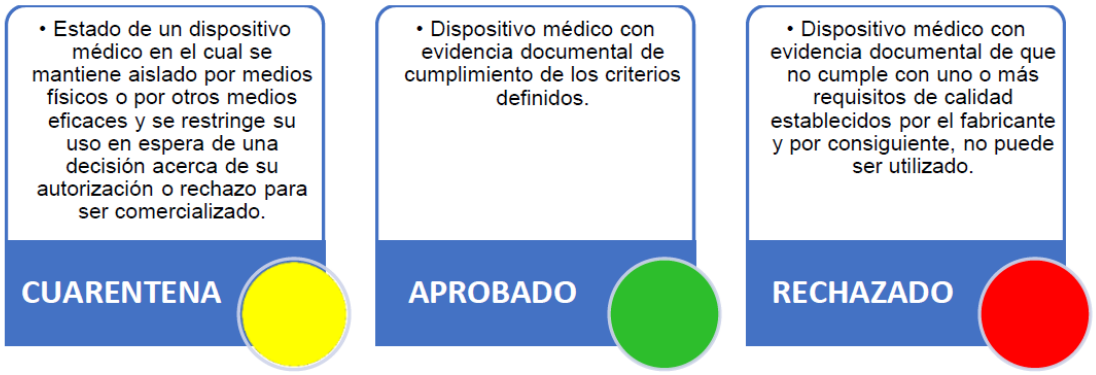
8. **Verificación de Contenido.** Se verifica que el equipo o unidad y sus accesorios correspondan a los registrados en la *Orden de Pedido* adjunta, accesorio por accesorio y según el modelo o referencia del equipo y su número de serie. El *Reporte de Inspección Final del Fabricante*, que acompaña al equipo y sus accesorios debe tener concepto de APROBADO (**APPROVED**) y el *Certificado de Calibración de fábrica* debe tener registrados los niveles de intensidad SPL dentro del margen de error permitido.

9. **Observaciones y Concepto.** Cualquier ausencia o imperfección en un documento o accesorio, debe ser registrado en el campo de Observaciones del formato **006-FRCE**, por lo que se genera concepto o estado de **RECHAZADO** sobre el accesorio en particular y obliga a que la unidad o equipo, junto con sus accesorios, sea ubicado en el compartimento de **CUARENTENA**, del *Área de Almacenamiento*, mientras se adelanta la gestión correspondiente por parte de la Asistente Administrativa y/o el Director Técnico, bien sea con el Fabricante, cuyo canal de comunicación es vía correo electrónico o con la Agencia de Logística Aduanera, vía telefónica y vía correo electrónico, para resolver la anomalía presentada. La ausencia o imperfección en accesorios será cubierta con el stock de repuestos de AUDIKAL y compensada por el Fabricante en el pedido siguiente, previo acuerdo entre las partes, esto sujeto a disponibilidad inmediata, o en su defecto se acudirá a otro Distribuidor Autorizado – Importador, que cumpla los criterios de sanidad establecidos, bien sea de la misma marca o que importe y comercialice equipos y accesorios, de la misma especialidad pero de diferente marca, que satisfagan las especificaciones técnicas, sanitarias y legales requeridas, en caso contrario, el Fabricante, tendrá un tiempo de diez (10) días hábiles para hacer llegar el accesorio en perfectas condiciones. En el caso de posibles errores en documentación legal, la Agencia de Logística Aduanera adelantará la gestión pertinente para su corrección a la brevedad posible, estipulado en cinco (5) días hábiles. Ejecutada la acción correctiva, el equipo sale de Estado de *CUARENTENA* y se procede a adelantar el respectivo proceso de recepción con la unidad o equipo, sus accesorios y la documentación correspondiente.

10. **Estado de Calidad APROBADO.** Una vez la lista de verificación se encuentra completa, sí no existen observaciones negativas, el concepto o estado para el equipo en la etapa de Recepción es **APROBADO** y transferido a **Inspección Técnica**.

11. **Sticker del Estado de Calidad.** De acuerdo al estado de calidad asignado, el equipo o unidad será marcado con un sticker del color correspondiente, como sigue a

continuación:



Convención. Stickers Distintivos por Color de los Estados de Calidad de Dispositivos y/o Equipos Biomédicos.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

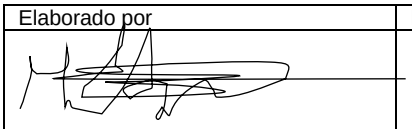
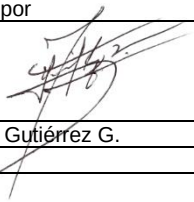
ISO 19011:2018	Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión. *
ISO 9001:2015	Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.
ISO/IEC 17000:2020	Evaluación de la Conformidad – Vocabulario y principios generales
PMBok 6ª. Edición	Guía de Fundamentos para la Dirección de Proyectos (ANSI/PMI 99-001).
ISO 45001:2018	Sistemas de Administración/Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional – Requerimientos con guías para su uso.
ISO/IEC 17025:2017	Requisitos generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
ISO 14001:2015	Sistemas de Gestión Ambiental - Requisitos con orientación para su uso.
Decreto 4725/2005	Reglamentación del régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
Resolución 4002/2007	Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.
Resolución 4816/2008	Reglamentación del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
	Guía para la Implementación de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento para Importadores de Equipos y Dispositivos Biomédicos. Invima. 2023.
ASS-AYC-FM063	Lista de Verificación de Requisitos de CCAA de Dispositivos Médicos. Versión 03. Fecha de emisión: 2023-02-28.
P CAL 03**	Silvotecnia. Procedimiento de Auditorías Internas. Versión 03. 2013. 10 páginas.

Otros documentos de referencia aplicables, comprendidos dentro del alcance del sistema integrado de gestión, el marco legal, normativo y regulatorio, y el alcance mismo de este procedimiento de auditoría.

7. FORMATOS

006-FRCE Formato de Recepción de Equipos

ASS-AYC-FM063 Lista de Verificación de Requisitos de CCAA de Dispositivos Médicos. Versión 03. Fecha de emisión: 2023-02-28.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
		
María Martínez	Hernán Hernández	Alexander Gutiérrez G.
Directora Técnica CCAA	Director de Calidad	Gerente

8. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Aprobación
01	Elaboración, revisión y aprobación del procedimiento	2025-09-07

AUDIKAL
"TECNOLOGÍA QUE ESCUCHA"

Código: 009-FIT
Versión 1
2025-07-15

INSPECCIÓN TÉCNICA

N° 001-08-25-39541

Fecha de Inspección	13-08-2025

Instrucciones: **Marque con X (equis) o "Visto Bueno".**

1. DATOS DEL EQUIPO

Equipo	Audiómetro	Marca	AMPLIVOX	Modelo	116	Serie	39541
¿El equipo viene ACONDICIONADO de Fábrica?				SI		NO	X
¿El equipo requiere ACONDICIONAMIENTO?				SI	X	NO	

2. LISTA DE VERIFICACIÓN

2.1. *INSPECCIÓN DEL PRODUCTO*

Descripción/Artículo	SI	NO	N/A	CUMPLE	NO CUMPLE
1. Caja / Embalaje (Humedad, Abolladuras, Manchas, Rotas)	X			X	
2. Equipo - Unidad Base (Tornillos, Botones, Carcasa, Etiquetas, Pantalla)	X			X	
3. Diadema de Cond. Aérea (Cups, Cable, Cauchos, Transductores)	X			X	
4. Adaptador de Alimentación (Conector, Cable, Plug, Carcasa)	X			X	
5. Pulsador de Respuesta Paciente (Carcasa, Pulsador, Plug)	X			X	
6. Diadema de Conducción Ósea (Vibrador, Cable, Plug)			X		
7. Diadema de Monitor TF y Micrófono TB (Carcasa, Plug, Cable)			X		
8. Memoria USB (Software y Manual de Operación)	X			X	
9. Otros Accesorios:					

2.2. *INSPECCIÓN TÉCNICA - FUNCIONAMIENTO*

Descripción – Criterio de Funcionamiento	SI	NO	N/A	CUMPLE	NO CUMPLE
10. Adaptador de Alimentación con conectores - Especificaciones Técnicas – ON/OFF del Equipo	X			X	
11. Funcionamiento de Equipo – Unidad Base - Visualización en Pantalla / Presentación de Datos - Botones / Selección de Funciones/Indicación	X			X	
12. Diadema de Conducción Aérea Completa - Transductores/Cable/Tonos a la Salida	X			X	
13. Pulsador de Respuesta Paciente - Indicación/Visualización – ON/OFF	X			X	
14. Diadema de Conducción Ósea Completa - Transductor/Vibrador/Cable/Tonos a la Salida			X		
15. Diadema de Monitor TF y Micrófono de TB - Funcionamiento de los Canales – ON/OFF			X		
16. Cable de Datos USB - Conexión a PC/Transferencia de Datos	X			X	
17. Procedimiento de Ajuste y/o Verificación Metrológica - Esp. del Fabricante y Normatividad Vigente	X			X	
18. Procedimiento de Calibración - Normatividad Vigente, Error e Incertidumbre					
19. Otros: Accesorios/Funciones/Criterios			X		

3. EVIDENCIA DOCUMENTAL

3.1. Documentación Técnica	SI	NO	N/A	Consecutivo/ID (Sí aplica)
Reporte Técnico				RT-
Certificado de Verificación				VER-
Certificado de Calibración				KAL-

Observaciones: La evidencia objetiva se encuentra anexa al Reporte Técnico correspondiente. XXXXXXXXXXXX

4. CONCEPTO – ESTADO DE CALIDAD DEL EQUIPO

CONCEPTO INSPECCIÓN TÉCNICA:	CUMPLE	X	NO CUMPLE		CUARENTENA	
EL EQUIPO PASA A:	ACONDICIONAMIENTO	X	RECHAZADO		CUARENTENA	DEVOLUCIÓN

Realizado, Revisado y Aprobado por	Firma
Ing. ALEXANDER GUTIÉRREZ G. **Responsable - Director Técnico**	

e-mail: ingutierrez.metrologia@gmail.com – ingutierrez.serviciotecnico@gmail.com
Transv. 27 N°53A-17 Bogotá D.C. - Tel: 312 333 15 74 – 317 382 37 64

1. OBJETIVO

Realizar la inspección técnica de los dispositivos y/o equipos biomédicos de acuerdo a las especificaciones del fabricante, a los requisitos sanitarios, legales y normativos vigentes, a su nivel de complejidad y a la especialidad de diagnóstico requerida, para así generar un concepto acorde a su estado de calidad.

2. ALCANCE

Aplica a todos los dispositivos y/o equipos biomédicos importados por AUDIKAL S.A.S.

3. RESPONSABLE

El responsable de garantizar la ejecución de este procedimiento es el Director Técnico, quien aprueba cada de Inspección Técnica realizada. AUDIKAL S.A.S. es la empresa encargada de expedir los Certificados de Calibración, los Certificados de Verificación y los Reportes Técnicos.

4. TERMINOS

- **Concepto de CUMPLE.** Dispositivo y/o equipo biomédico que cuenta con evidencia documental del cumplimiento de los criterios definidos.
- **Cuarentena.** Estado de un dispositivo y/o equipo biomédico en el cual se mantiene aislado por medios físicos o por otros medios eficaces y se restringe su uso en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo para ser comercializado o pasar al proceso siguiente.
- **Concepto de NO CUMPLE.** Dispositivo y/o equipo biomédico con evidencia documental de que no cumple con uno o más requisitos de calidad establecidos por el fabricante y por consiguiente, no puede ser utilizado.
- **Audiómetro.** Dispositivo electrónico usado para hacer una prueba de audición y medir la conducción aérea y ósea, con el objetivo de determinar la agudeza auditiva de una persona.
- **Sonómetro.** Es un instrumento de medida que sirve para medir niveles de presión sonora (de los que depende). En concreto, el sonómetro mide el nivel de ruido que existe en determinado lugar y en un momento dado.
- **Patrón de medida.** Es una representación física de una unidad de medición. Una unidad se realiza con referencia a un patrón físico arbitrario o a un fenómeno natural que incluye constantes físicas y atómicas. Al patrón de medir le llamamos también Unidad de medida.
- **Sistema de medida.** Un sistema de unidades es un conjunto de unidades de medida consistente, normalizado y uniforme. En general definen unas pocas unidades de medida a partir de las cuales se deriva el resto. Existen varios sistemas de unidades:
  - Sistema Internacional de Unidades (SI): es el sistema más moderno y más usado en la actualidad. Sus unidades básicas son: el metro, el kilogramo, el segundo, el amperio, el kelvin, la candela y el mol. Las demás unidades son derivadas de las dichas.
  - Sistema Métrico Decimal: primer sistema unificado de medidas**.**

- Sistema Cegesimal de Unidades (CGS): denominado así porque sus unidades básicas son el centímetro, el gramo y el segundo. Fue creado como ampliación del sistema métrico para usos científicos.
- Sistema Natural: en el cual las unidades se escogen de forma que ciertas constantes físicas valgan exactamente la unidad.
- Sistema Técnico de Unidades: derivado del sistema métrico con unidades creadas para usos técnicos y basadas en el anterior. Este sistema está en desuso.
- Sistema Anglosajón de Unidades: es el sistema anglosajón tradicional. En 1824 fue normalizado en el Reino Unido con el nombre de Sistema Imperial, cuyo uso se mantiene en la vida corriente de este país. También fue normalizado en los Estados Unidos, con algunas diferencias sobre el Sistema Imperial, y este último solo se utiliza como sistema legal en Estados Unidos y en Liberia.

- **Ajuste.** Es un conjunto de operaciones realizadas sobre un sistema de medida para que el valor proporcionado por éste, corresponda con un valor dado de una magnitud a medir. Un instrumento que ha sido ajustado debe ser calibrado. El certificado de calibración debe informar los valores antes y después de realizado el ajuste. (siempre que estén disponibles)

- **Calibración.** Es el conjunto de operaciones que bajo condiciones específicas establece una relación entre los valores y sus incertidumbres asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida y los correspondientes valores indicados e incertidumbres asociadas del sistema a calibrar.
En términos muy sencillos, calibrar es la acción de medir un patrón o material de referencia y registrar los resultados para saber con certeza qué tan cercanos son los resultados que proporciona el instrumento de medición a un valor nominalmente verdadero.

- **Verificación.** Dar evidencia objetiva de que un elemento satisface los requisitos especificados, por ejemplo, las especificaciones de fábrica. No debe confundirse una verificación con una calibración.

AUDIKAL
TECNOLOGÍA QUE ESCUCHA

5. PROCESO

El desarrollo del procedimiento de Inspección Técnica es registrado en el Formato **009-FIT**, donde se verifica el tipo de equipo, la marca, el modelo y su número de serie. La Inspección se compone de dos (2) partes, una *Inspección de Producto* relacionada con el Estado Físico y una *Inspección Técnica* de Funcionamiento de cada unidad o equipo, y cada uno de sus accesorios.

5.1. INSPECCIÓN DE PRODUCTO

Se realiza inspección detallada uno a uno, de cada unidad o equipo, y cada uno de sus accesorios. Se inspecciona el estado de la caja, la cual debe estar según observación en muy buen estado, sin manchas, sin humedad, sin cortes y sin abolladuras significativas, que puedan haber alterado su interior, se debe disponer de un muy buen embalaje interno. El equipo o unidad base se debe encontrar en perfectas condiciones físicas y completo, con

su pantalla o display, se verifica estado de la carcasa, estado de vértices y/o esquinas, con sus tornillos completos, con sus respectivas etiquetas y señalización de fábrica, sin rayones, sin manchas, sin fisuras, con todos sus botones, todos sus conectores, todos sus leds o indicadores, su interruptor o pulsador de encendido.
La diadema de conducción aérea se debe verificar que se encuentre en perfectas condiciones físicas, sin fisuras en sus tapas o capsulas, sin elongación exagerada, sus auriculares o transductores con su referencia y número de serie, con sus cauchos o atenuadores, su cable de conexión con su conector al auricular en perfecto estado, sin quiebres o maltrato, con sus plugs señalados con la indicación roja y azul.
En el adaptador de alimentación y/o cable de poder, se debe verificar estado de la clavija o conector a la red eléctrica, se debe inspeccionar el cable, su plug, que visiblemente se encuentre en perfecto estado.
Se debe verificar el estado físico de la Memoria USB que acompaña el equipo, su contenido, que se encuentre el Software de Usuario y los Manuales de Operación tanto en español como inglés, que correspondan a la referencia o modelo de éste.
La inspección visual del estado físico debe ser detallada, minuciosa y debe realizarse a todas las referencias o modelos de equipo, a todos los accesorios que lo acompañen o complementen. Se debe verificar sí existen, sí están presentes y sí se aprueba su condición física, lo cual se registra en el apartado correspondiente en el formato 009-FIT.

5.2. INSPECCIÓN TÉCNICA DE FUNCIONAMIENTO

Paso seguido, se debe verificar el estado de funcionamiento de cada equipo o unidad y todos sus accesorios. Se deben realizar pruebas de funcionamiento, uno a uno, accesorio por accesorio, luego se debe realizar el procedimiento de ajuste y/o verificación metrológica. Sí el equipo, por solicitud expresa del cliente, requiere de un procedimiento de Calibración por Laboratorio Acreditado, será éste el responsable de contratar y efectuar dicho servicio, luego del acondicionamiento y respectivo alistamiento y despacho. En caso contrario, el equipo será objeto de un procedimiento de Calibración Trazable, posterior al ajuste, a cargo del laboratorio designado, AUDIKAL S.A.S., en este caso.

- ***Equipo y Adaptador de Alimentación***. El adaptador de alimentación debe cumplir las especificaciones técnicas del fabricante (Ver Ficha Técnica), se debe verificar previo a su conexión, voltaje y corriente de entrada, que posea doble aislamiento, voltaje y corriente de salida, se debe conectar de un extremo a la toma de red eléctrica que suministra el voltaje y corriente requeridos, preferiblemente regulada, con un estabilizador o con una UPS o algún sistema de protección eléctrica , y al otro extremo el plug se inserta en el conector dispuesto en el equipo para tal fin, se debe realizar prueba de ON/OFF del equipo, en éste se realiza inspección sobre la pantalla o medio de presentación o visualización de datos, que esta sea correcta, nítida, acorde a la modalidad indicada, con sus respectivas unidades de la magnitud correspondiente y su variación o cambio sea acorde a la manipulación realizada, la selección de funciones de acuerdo a los botones dispuestos, así como la activación/desactivación de las banderas o indicadores correspondientes.

- ***Diademas y Transductores.*** La inspección técnica de funcionamiento de la diadema de conducción aérea, diadema de conducción ósea, diadema de monitor TF (Talk Forward) y/o micrófono de TB (Talk Back), se realiza generando desde el panel frontal la respectiva

selección o activación y evidenciando en los transductores y/o vibrador, el tono respectivo, la apertura de canal (voz) y/o vibración, según corresponda. Se debe verificar que, ante la selección de la modalidad de funcionamiento en el panel frontal o panel de control del audiómetro, relacionado con determinado accesorio, se establezca una perfecta comunicación, sin discontinuidad o intermitencia, esto aplica para todas las modalidades de funcionamiento del equipo. En conducción aérea y conducción ósea, seleccionando una intensidad HL de 40 dB a la entrada, se ubica la diadema de conducción aérea con el auricular señalado de color ROJO en el oído DERECHO, y el auricular señalado de color azul en el oído IZQUIERDO, se selecciona la generación de un estímulo permanente o simplemente se mantiene oprimido el botón o selector de estímulo por un momento, mientras se percibe el tono, frecuencia por frecuencia, en ambos oídos, los cuales se intercalan, el uno y el otro para confirmar, así mismo se realizan ligeros movimientos al cable de conexión de la diadema para descartar cualquier afectación o defecto de fábrica de éste. El mismo procedimiento se debe realizar para la modalidad de enmascaramiento y para conducción ósea, bajo la salvedad que el vibrador, transductor o auricular de esta modalidad se debe ubicar en la frente con el retenedor hacia la nuca o proximidad del hueso occipital, o con el vibrador directamente sobre el mastoide ubicado en la parte posterior del pabellón de la cavidad auditiva. El vibrador óseo sólo produce vibración en las frecuencias graves de 250 Hz y 500 Hz, en las demás frecuencias no se percibe vibración alguna.

- ***Pulsador de Respuesta Paciente.*** Se debe verificar la carcasa de éste, el estado del cable y su plug, se debe insertar en el conector correspondiente, ubicado en el panel posterior del equipo, se debe hacer prueba de ON/OFF, pulsar y soltar, y verificar la respectiva indicación led o bandera en el panel frontal.

- ***Transferencia de Datos.*** Se debe realizar una prueba de transferencia de información, a través del cable de datos USB, se guardan los datos dentro del audiómetro según manual de operación, se transfieren del equipo o unidad al computador, se visualiza en el PC el audiograma o los datos transferidos, previa configuración de los drivers o controladores requeridos.

Todos los accesorios, no descritos anteriormente, deben ser objeto de Inspección Técnica, tanto en su estado físico como en su funcionamiento.
Finalmente, se lleva a cabo el procedimiento de Ajuste y/o Verificación Metrológica o Calibración Trazable, según corresponda.

5.2.1. Procedimiento de Ajuste y/o Verificación Metrológica y Calibración

Teniendo en cuenta, la formación profesional, las capacitaciones (en aseguramiento metrológico, por ejemplo), la experiencia, la instrucción suministrada por la marca fabricante y las especificaciones técnicas expuestas en el manual de servicio correspondiente al modelo del equipo, el Director Técnico, o en su defecto un técnico o tecnólogo en biomédica o electrónica, bajo supervisión de éste, procede a instalar el equipo conectando los accesorios en sus respectivas cavidades del panel posterior, incluido el cable de poder y/o adaptador de alimentación y lo pondrá en funcionamiento:

Los accesorios a conectar, sí aplica, según el modelo o referencia, son los siguientes:

- Adaptador de alimentación y/o cable de poder
- Diadema de conducción aérea
- Diadema de conducción ósea
- Micrófono del paciente (TB - Talk Back)
- Micrófono del operador (TF – Talk Forward)
- Pulsador de respuesta paciente
- Altavoces de Campo Libre

Equipo Patrón y Normatividad

En términos generales el equipo patrón requerido para llevar a cabo el ajuste y verificación metrológica de los audiómetros, debe cumplir a conformidad, entre otras normas, con las siguientes:

- IEC 61672-1:2002
- IEC 60804:1985
- IEC 60651:1993
- IEC 61260:1995
- ANSI S1.4:1983
- ANSI S1.11:1985

El equipo requerido es el siguiente:

- Sonómetro Clase I – Modelo 824 - Marca Larson Davis (ANSI S1.4)
- Micrófono de 1”
- Oído Artificial
- Preamplificador
- Calibrador acústico
- Pesa de 4.5 N ± 0.5 N

AUDIKAL
"TECNOLOGÍA QUE ESCUCHA"

Ajuste del Sistema de Medida

Para llevar a cabo el Ajuste de cada modelo de audiómetro se tiene como referencia, la Capacitación del Fabricante, el Manual de Servicio respectivo y la comunicación directa con la Marca Fabricante, vía correo electrónico, Skype o TeamViewer, que como Distribuidor de la misma se posee. Cada modelo tiene un método de acceso a dicha modalidad de servicio técnico diferente, cada equipo posee una clave de acceso única, por tanto, el método de ajuste varía según la referencia o modelo. Los manuales de servicio se pueden adquirir a través de solicitud dirigida vía correo electrónico al personal técnico de la marca fabricante, también se obtienen en las jornadas de capacitación realizadas en los países donde éstas tienen sede o casa matriz. El área técnica, en cabeza del Director Técnico, posee los Manuales de Servicio, Procedimientos de Calibración y Notas Técnicas requeridas. El ajuste se realiza fundamentalmente en los Niveles de Presión Acústica (SPL).

La Distorsión Armónica y la Frecuencia no son objeto de ajuste, en los audiómetros marca Amplivox LTD., dado que se trata de equipos complemente digitales con DSP (Procesador Digital de Señales), por tanto, el nivel de exactitud es bastante alto (desviación < 2%) tanto en Frecuencia (Hz) como en Distorsión Armónica (%), en cumplimiento a la norma ANSI/ASA S3.6 y IEC 60645.

Verificación Metrológica

La verificación metrológica para audiómetros se realiza tomando como referencia las siguientes normas técnicas:

- ISO 389
- ANSI/ASA S3.6
- IEC 60645

Normas que contienen los valores RETSPL, valores de referencia para acondicionar los valores objetivo que, a su vez, son referencia frente a los valores medidos. Las mediciones deben realizarse en las tres magnitudes: Nivel de presión acústica, frecuencia y distorsión armónica, sin embargo, sólo se registra en el respectivo Certificado de Verificación y/o Certificado de Calibración, la primera. La verificación es un método que se encuentra normalizado y expuesto en las normas técnicas anteriores, principalmente en las dos últimas, dicha verificación consta básicamente de cuatro pruebas para la conducción aérea y una para la conducción ósea.

1. Prueba de Nivel de Umbral para Tonos Puros en Conducción Aérea. Se realiza medición con el equipo patrón a la intensidad SPL generada y reportada en los auriculares supraurales (TDH39, DD5, TDH49/50) a cada frecuencia nominal del audiómetro con referencia a una intensidad HL de 70 dB. Este procedimiento se debe realizar para cada frecuencia: 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1000 Hz, 1500 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz, 6000 Hz y 8000 Hz. Esta prueba tiene un margen de tolerancia de ±3 dB para las frecuencias comprendidas entre 125 Hz y 4000 Hz, y de ± 5 dB para 6000 Hz y 8000 Hz. Los valores objetivo se encuentran establecidos en el documento técnico e interno denominado “Valores de Referencia y Marco de Correcciones”, acondicionados respecto a los valores RETSPL de la norma ANSI/ASA S3.6.

2. Medición de Frecuencia. El equipo patrón de referencia Sistema 824 de la marca Larson Davis, permite realizar una medición directa de la frecuencia del tono puro percibido a la salida de los auriculares. En el audiómetro se selecciona la intensidad HL más alta del rango manejado en éste para cada frecuencia o la más cercana. Esta prueba se debe realizar para todas las frecuencias nominales del audiómetro y para los dos auriculares de conducción aérea. El margen de tolerancia permitido es de 2,5% respecto a la frecuencia objetivo.

3. Medición de la Distorsión Armónica. La prueba se realiza para todas las frecuencias nominales del audiómetro. Se ubica la intensidad HL más alta de acuerdo al rango establecido para cada frecuencia, generalmente de 70 dB HL u 80 dB HL para 125 Hz, 90 dB HL para 500 Hz, 6000 Hz y 8000 Hz, y de 110 dB HL para las demás frecuencias, los valores máximos de intensidad pueden variar según el modelo o referencia del audiómetro.

Se genera el tono puro y con el equipo patrón se registra dicho valor de distorsión a la salida del auricular. Este procedimiento se debe realizar para los dos auriculares. El valor de distorsión armónica medido no debe superar el 2%.

4. Prueba de Linealidad. Se ubica la frecuencia de 1000 Hz en el audiómetro y se procede a realizar la medición de la intensidad SPL a la salida del auricular para todas las intensidades HL en pasos de 5 dB. Se puede realizar de forma ascendente o descendente. Así como la intensidad HL varia en pasos de 5 dB, la intensidad SPL registrada también debe realizarlo, la norma permite una variación máxima de ± 1 dB SPL, por tanto, el paso mínimo debe ser de 4 dB y el paso máximo de 6 dB.

5. Prueba de Umbral Auditivo para Tonos Puros en Conducción Ósea. Se ubica una intensidad de referencia de 40 dB HL. Se genera un tono y se registra a la salida sobre el vibrador óseo. Se aplica el mismo margen de tolerancia que el establecido en esta prueba aplicada a Tonos Puros en Conducción Aérea.

6. Enmascaramiento. Se ubica una intensidad de referencia de 60 dB HL para el ruido de enmascaramiento. Se genera enmascaramiento por el auricular contralateral al seleccionado para tono puro. Este primero, se ubica sobre el oído artificial y el sonómetro se configura en lectura lenta, se realiza medición sobre la frecuencia central o fundamental de éste. El margen de tolerancia permitido es de – 3/+5 dB SPL.

7. Prueba de Habla – Speech. Se realiza procedimiento de medición a la salida de los auriculares, de acuerdo al nivel de entrada por el micrófono de TF, del operador del equipo, a un nivel de 40 dB HL o 70 dB HL, según el modelo o referencia del audiómetro. Se realiza la configuración o ajuste correspondiente.

AUDIKAL
TECNOLOGÍA QUE ESCUCHA

Procedimiento de Calibración Trazable

El procedimiento de calibración es propio de AUDIKAL S.A.S., el cual se encuentra en proceso de acreditación y cuenta con las instalaciones, el personal competente, los procedimientos documentados, la trazabilidad y el equipo patrón correspondiente para adelantar dicho procedimiento. La CMC, su incertidumbre expandida asociada, las derivas y aportes por resolución, por magnitudes de influencia y demás factores, son considerados para los cálculos correspondientes. El procedimiento de medición consiste básicamente en tres (3) mediciones sucesivas para todas las pruebas descritas en el procedimiento, como son, para Conducción Aérea en tonos puros, la Prueba de Umbral a 70 dB HL, la Prueba de Linealidad a 1000 Hz, en ruido de Banda Estrecha, la Prueba de Enmascaramiento a 60 dB HL, para Conducción Ósea en tonos puros, para la Prueba de 40 dB HL.

Certificados de Calibración y Verificación

Los valores medidos son registrados en el Certificado de Verificación o Certificad de Calibración, según corresponda. Los procedimientos de Calibración y Verificación se

realizan en condiciones espacio-técnico-temporales específicas. AUDIKAL S.A.S. será la entidad encargada de expedir el Certificado de Calibración de los equipos objetos de inspección, cuando los datos medidos sean registrados en el formato correspondiente, y sean sujetos a la realización de los cálculos de desviación estándar, incertidumbre combinada e incertidumbre expandida como parte del resultado de medida. Este mismo laboratorio expedirá los Certificados de Verificación, los cuales exponen los datos registrados confrontados al margen de tolerancia permitido. La elaboración y expedición de estos documentos, así como la de los Reportes Técnicos, es parte de las actividades propias de AUDIKAL S.A.S. Estas actividades serán ejecutadas, supervisadas o revisadas por el Director Técnico a cargo del Procedimiento de Inspección en el sistema de gestión de AUDIKAL.

Marco de Metrología Legal. Teniendo en cuenta los Decretos 1595 y 2126 de 2015, los cuales reorganizan el Subsistema Nacional de Calidad y regulan los criterios específicos de acreditación en el país, el Certificado de Calibración será expedido sí y sólo si el cliente, comprador del equipo es una persona natural o jurídica cuyo ente regulador es una Autoridad Sanitaria, por ejemplo Secretaría de Salud, en caso contrario, sí se trata de un Centro de Reconocimiento bajo la supervisión del ONAC se expedirá el respectivo Certificado de Verificación, esto debido a los lineamientos de acreditación y trazabilidad establecidos actualmente. Los formatos de Certificado de Calibración (001-KAL), Certificado de Verificación (003-VRM) y Reporte Técnico (002-RT), se encuentran anexos al presente procedimiento.

Validación de Certificados y/o Reportes. Las firmas del Director Técnico y del Metrólogo validan la correcta ejecución del procedimiento, cierran el tránsito del equipo por la etapa de inspección y lo dejan a disposición de la etapa de acondicionamiento, y posteriormente alistamiento y despacho.

Estado de Calidad. Cualquier anomalía presentada durante las pruebas o requerimientos de la inspección técnica debe ser registrada en las observaciones del Formato 009-FIT. A continuación, se describen las causales posibles para que un equipo adquiera un estado de calidad luego de la Inspección Técnica, y el conducto regular que le sigue:

CUARENTENA. Las posibles causales son las siguientes, siempre y cuando no exista problema de funcionamiento de hardware en la tarjeta principal de la unidad base o equipo: daño en el equipo o unidad base solucionable con asesoría técnica de fábrica o procedimiento de reset, el equipo y/o uno de los accesorios (diadema, pulsador de respuesta o adaptador de alimentación) presenta una ligera fisura en su carcasa o estructura, el equipo carece de uno o más tornillos, la caja de transporte evidencia deterioro o daño significativo sin alteración de su contenido, daño en el cable de conducción aérea, cable del pulsador o cable de conducción ósea, daño de uno (1) o en los dos (2) transductores, daño en el vibrador de conducción ósea, daño en el adaptador de alimentación sin daño en el equipo o unidad. La unidad o equipo, junto con sus accesorios, serán ubicados en el compartimento de *CUARENTENA*, del *Área de Almacenamiento*, mientras se adelanta la gestión correspondiente. La ausencia o imperfección en accesorios será cubierta con el stock de repuestos de AUDIKAL y compensada por el Fabricante en el pedido siguiente, previo acuerdo entre las partes, esto sujeto a disponibilidad inmediata, o en su defecto se acudirá a otro Distribuidor Autorizado – Importador, que cumpla los criterios

de sanidad establecidos, bien sea de la misma marca o que importe y comercialice equipos y accesorios, de la misma especialidad pero de diferente marca, que satisfagan las especificaciones técnicas, sanitarias y legales requeridas, en caso contrario, se adelantará comunicación directa por parte de la Asistente Administrativa y/o el Director Técnico, con el Fabricante para hacer la respectiva reposición, cuyo canal de comunicación es vía correo electrónico. El Fabricante, tendrá un tiempo de diez (10) días hábiles para hacer llegar el accesorio en perfectas condiciones.

NO CUMPLE. El equipo o unidad base presenta problema de funcionamiento no solucionable por el personal técnico dispuesto por el Distribuidor Autorizado y capacitado por la Marca Fabricante. El equipo presenta problema de funcionamiento en la tarjeta principal, daño en hardware, lo que hace que el estado de calidad del equipo en este caso sea *RECHAZADO* dado que no es posible su uso bajo ninguna circunstancia y no cumple a conformidad los requerimientos técnicos establecidos por el fabricante, ni los requisitos sanitarios, normativos ni legales vigentes. El Director Técnico, con apoyo de la Asistente Administrativa, se pondrá en contacto con el Fabricante para acordar el procedimiento a seguir en este caso, cuyas opciones son: **1.** Envío por parte del fabricante de otra unidad o equipo, con todos sus accesorios, en perfectas condiciones físicas y de funcionamiento, con envío del equipo *RECHAZADO* con todos sus accesorios, posterior a la *Recepción* e *Inspección Técnica* de la unidad remplazante. El tiempo estimado para la Recepción de la unidad remplazante desde la notificación al Fabricante es de diez (10) días hábiles. **2.** Envío por *DEVOLUCIÓN* de la unidad o equipo *RECHAZADO* con todos sus accesorios, perfectamente embalado, hacia las instalaciones del Fabricante, quien realizará la intervención técnica requerida y retornará la misma unidad, bajo el mismo número de serie, con todos sus accesorios. El tiempo estimado de este procedimiento desde el envío del equipo es de cinco (5) a diez (10) días hábiles. Ver procedimiento de Devoluciones.

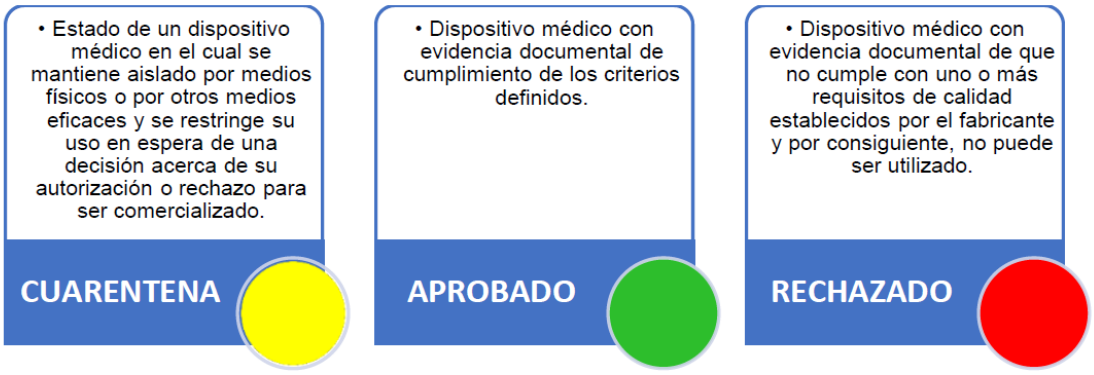
CUMPLE. El equipo o unidad, posee todos los accesorios requeridos para su OPTIMO funcionamiento. Su funcionamiento es correcto, el equipo y los accesorios aprueban cada una de las etapas de inspección técnica, perfecto estado físico, especificaciones del fabricante y requisitos normativos, legales y sanitarios vigentes, con total conformidad. No existen contratiempos durante el procedimiento de Ajuste y/o Verificación Metrológica, y/o durante el procedimiento de Calibración. Se expide el Certificado de Calibración (001-KAL) y/o Verificación Metrológica (003-VRM), según corresponda, con su respectivo Reporte Técnico. El formato 009-FIT es diligenciado en su totalidad y se indica que el equipo y sus accesorios, tienen concepto de CUMPLE en la Inspección Técnica, se genera Orden de Acondicionamiento con inicio del diligenciamiento del formato *056-FAO* y pasan al Área de Acondicionamiento.

Observaciones y Concepto. Cualquier ausencia o imperfección en un documento o accesorio, debe ser registrado en el campo de Observaciones del formato **009-FIT**, por lo que se genera concepto o estado de **RECHAZADO** sobre el accesorio en particular y obliga a que la unidad o equipo, junto con sus accesorios, sea ubicado en el compartimento de **CUARENTENA**, del *Área de Almacenamiento*, mientras se adelanta la gestión correspondiente por parte de la Asistente Administrativa y/o el Director Técnico, bien sea con el Fabricante, cuyo canal de comunicación es vía correo electrónico o con la Agencia

de Logística Aduanera, vía telefónica y vía correo electrónico, para resolver la anomalía presentada. La ausencia o imperfección en accesorios será cubierta con el stock de repuestos de AUDIKAL y compensada por el Fabricante en el pedido siguiente, previo acuerdo entre las partes, esto sujeto a disponibilidad inmediata, o en su defecto se acudirá a otro Distribuidor Autorizado – Importador, que cumpla los criterios de sanidad establecidos, bien sea de la misma marca o que importe y comercialice equipos y accesorios, de la misma especialidad pero de diferente marca, que satisfagan las especificaciones técnicas, sanitarias y legales requeridas, en caso contrario, el Fabricante, tendrá un tiempo de diez (10) días hábiles para hacer llegar el accesorio en perfectas condiciones. En el caso de posibles errores en documentación legal, la Agencia de Logística Aduanera adelantará la gestión pertinente para su corrección a la brevedad posible, estipulado en cinco (5) días hábiles. Ejecutada la acción correctiva, el equipo sale de Estado de *CUARENTENA* y se procede a adelantar el respectivo proceso de recepción con la unidad o equipo, sus accesorios y la documentación correspondiente.

Estado de Calidad APROBADO. Una vez la lista de verificación se encuentra completa, sí no existen observaciones negativas, el concepto o estado para el equipo en la etapa de Recepción es **APROBADO** y transferido a **Inspección Técnica**.

Sticker del Estado de Calidad. De acuerdo al estado de calidad asignado, el equipo o unidad será marcado con un sticker del color correspondiente, como sigue a continuación:



Convención. Stickers Distintivos por Color de los Estados de Calidad de Dispositivos y/o Equipos Biomédicos.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

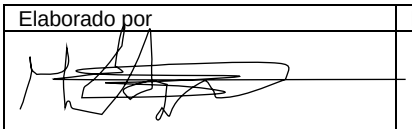
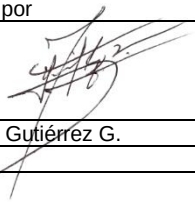
ISO 19011:2018	Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión. *
ISO 9001:2015	Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.
ISO/IEC 17000:2020	Evaluación de la Conformidad – Vocabulario y principios generales
PMBok 6ª. Edición	Guía de Fundamentos para la Dirección de Proyectos (ANSI/PMI 99-001).
ISO 45001:2018	Sistemas de Administración/Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional – Requerimientos con guías para su uso.
ISO/IEC 17025:2017	Requisitos generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
ISO 14001:2015	Sistemas de Gestión Ambiental - Requisitos con orientación para su uso.
Decreto 4725/2005	Reglamentación del régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
Resolución 4002/2007	Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.
Resolución 4816/2008	Reglamentación del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
	Guía para la Implementación de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento para Importadores de Equipos y Dispositivos Biomédicos. Invima. 2023.
ASS-AYC-FM063	Lista de Verificación de Requisitos de CCAA de Dispositivos Médicos. Versión 03. Fecha de emisión: 2023-02-28.
	Manuales de Servicio y Documentación Técnica del Fabricante.

Otros documentos de referencia aplicables, comprendidos dentro del alcance del sistema integrado de gestión, el marco legal, normativo y regulatorio, y el alcance mismo de este procedimiento de auditoría.

AUDIKAL
"TECNOLOGÍA QUE ESCUCHA"

7. FORMATOS

009-FIT	Formato de Inspección Técnica
ASS-AYC-FM063	Lista de Verificación de Requisitos de CCAA de Dispositivos Médicos. Versión 03. Fecha de emisión: 2023-02-28.
001-KAL	Certificado de Calibración
002-RT	Reporte Técnico
003-VRM	Certificado de Verificación Metrológica

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
		
María Martínez	Hernán Hernández	Alexander Gutiérrez G.
Directora Técnica CCAA	Director de Calidad	Gerente

8. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Aprobación
01	Elaboración, revisión y aprobación del procedimiento	2025-09-07

AUDIKAL
"TECNOLOGÍA QUE ESCUCHA"

1. OBJETIVO

Realizar la debida disposición de los dispositivos y/o equipos biomédicos de acuerdo al estado de calidad adquirido para ser ubicados en los stands del Área de Almacenamiento.

2. ALCANCE

Aplica para todos los dispositivos y/o equipos biomédicos importados por AUDIKAL S.A.S., desde su Recepción, hasta su Alistamiento y Despacho.

3. RESPONSABLE

El Director Técnico es el responsable del procedimiento de ALMACENAMIENTO.

4. TÉRMINOS

- **Aprobado.** Dispositivo y/o equipo biomédico que cuenta con evidencia documental del cumplimiento de los criterios definidos.
- **Cuarentena.** Estado de un dispositivo y/o equipo biomédico en el cual se mantiene aislado por medios físicos o por otros medios eficaces y se restringe su uso en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo para ser comercializado o pasar al proceso siguiente.
- **Rechazado.** Dispositivo y/o equipo biomédico con evidencia documental de que no cumple con uno o más requisitos de calidad establecidos por el fabricante y por consiguiente, no puede ser utilizado.
- **Retiro del Mercado.** Dispositivo y/o equipo biomédico que, por orden de Autoridad Sanitaria, por el Fabricante o por decisión del Importador, no es permitido su uso y es retirado del mercado bajo el protocolo dispuesto por el fabricante y lo establecido en el procedimiento correspondiente.
- **Devolución.** Dispositivo y/o equipo biomédico que presenta defectos de calidad y es devuelto a las instalaciones del Distribuidor Autorizado – Importador, y/o a las instalaciones de la marca fabricante.

5. PROCESO

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO. Previo arribo del pedido, se deben garantizar las condiciones sanitarias y de higiene de las repisas dispuestas en las Zonas y Áreas involucradas, así como de los Stands dispuestos en el Área de Almacenamiento, mediante una minuciosa ejecución del *Plan de Limpieza y Desinfección* establecido en el procedimiento *014DOC-PAA* y registrando dicha actividad en el formato *026-FCONAS*.
De acuerdo a las especificaciones técnicas establecidas por el Fabricante, para las referencias de audiómetros importadas y amparadas por el registro sanitario vigente, las condiciones ambientales para su almacenamiento y transporte son las siguientes:

Temperatura	-20 °C a +70 °C
Humedad Relativa	10% a 90% (sin condensación)

Presión Atmosférica	500 haPa a 1060 haPa

Por tanto, dado el amplio rango de las magnitudes involucradas, no se requiere control permanente sobre éstas ni adecuaciones adicionales y/o especiales para tal fin. El seguimiento y registro de las variables ambientales se debe realizar cada (10) diez días en el formato *013-FCTH – Control de Temperatura y Humedad*.

El Área de Almacenamiento posee la debida señalización dispuesta en su respectiva puesta, donde se indican las siguientes condiciones:

- Nombre del Área: ÁREA DE ALMACENAMIENTO
- Prohibido el Ingreso a Personal NO Autorizado
- Prohibido el Ingreso de Plantas
- Prohibido el Ingreso de Animales
- Prohibido el Consumo de Alimentos en esta Área
- Prohibido el Uso de Celular en esta Área
- Prohibido Fumar

El Área de Almacenamiento es objeto de fumigación periódica anualmente y cuenta con un dispositivo electrónico generador de ultrasonido para el control de plagas como zancudos, moscas, cucarachas y roedores.

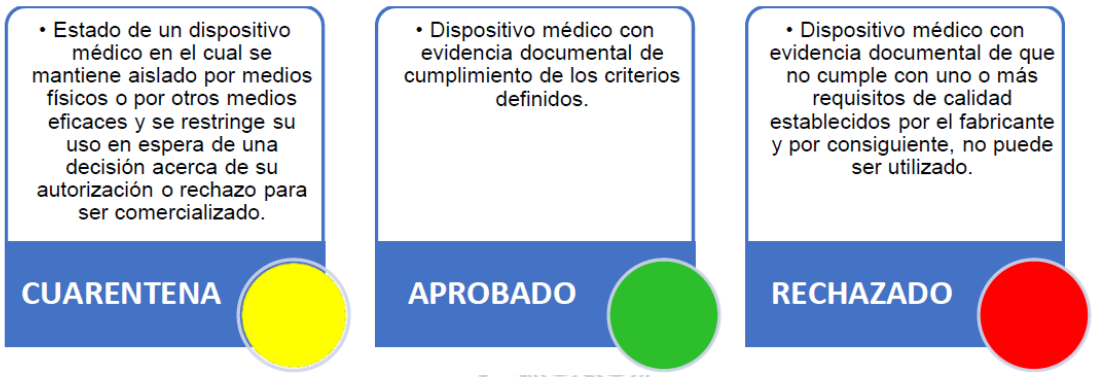
CONDICIONES DE INGRESO AL ÁREA DE ALMACENAMIENTO. El único funcionario autorizado para el ingreso al Área de Almacenamiento, es el Director Técnico, quien debe ingresar al Área de Vestier, debe despojarse de su vestuario externo habitual o de calle para colocarse el respectivo traje antifluido, compuesto por camisa y pantalón, previo lavado de manos, según los pictogramas establecidos en las Áreas de baño, se coloca los guantes de latex o nitrilo y tapabocas dispuestos en diferentes áreas de la empresa. Cualquier otro funcionario o visitante que desee ingresar al Área de Almacenamiento, sólo podrá hacerlo bajo autorización expresa del Director Técnico y/o bajo su supervisión y debe realizar el procedimiento descrito anteriormente, debe contar bien sea con traje antifluido o con alguna de las batas dispuestas para el ingreso a visitantes.
El Director Técnico y el personal que solicita el ingreso al Área de Almacenamiento, debe contar con Plan vigente de aseguramiento a EPS, ARL y Exámenes Médicos de control con vigencia inferior a un (1) año.

MANIPULACIÓN. El personal involucrado en la manipulación de los dispositivos y/o equipos biomédicos debe contar con su respectivo traje antifluido o bata, previo lavado de manos, disponer de guantes de nitrilo o látex y tapabocas. Desde el procedimiento de Recepción, en su arribo a las instalaciones de AUDIKAL S.A.S., pasando Inspección Técnica, Acondicionamiento, hasta su Alistamiento y Despacho, cada unidad o equipo, junto con sus accesorios y empaque de fábrica, debe ser manipulado con cuidado, no debe tener contacto con el piso, ni paredes, ni techos, no debe ser arrastrado, no debe ser objeto de movimientos bruscos, ni golpes, ni condiciones fuera de las establecidas, ni manipulación inadecuada, debe ser ubicado en estibas y/o en la estantería dispuesta según su estado de calidad, garantizando el debido cumplimiento de las indicaciones señaladas

en los pictogramas identificados en su respectiva caja, así como las especificaciones dadas en la ficha técnica correspondiente.

TIPO DE ALMACENAMIENTO. El método de organización de almacenamiento en AUDIKAL S.A.S es: **Almacenamiento Caótico.** Se asignan los espacios a medida que se van recibiendo las mercancías, sin atender a ningún orden predeterminado. Se conoce también por "hueco libre". Suelen establecer ciertos condicionantes a las reglas de seguridad, optimización de recorridos, condiciones climáticas, zonas de mayor rotación. La principal ventaja de este método es su flexibilidad con mayor aprovechamiento de espacio.

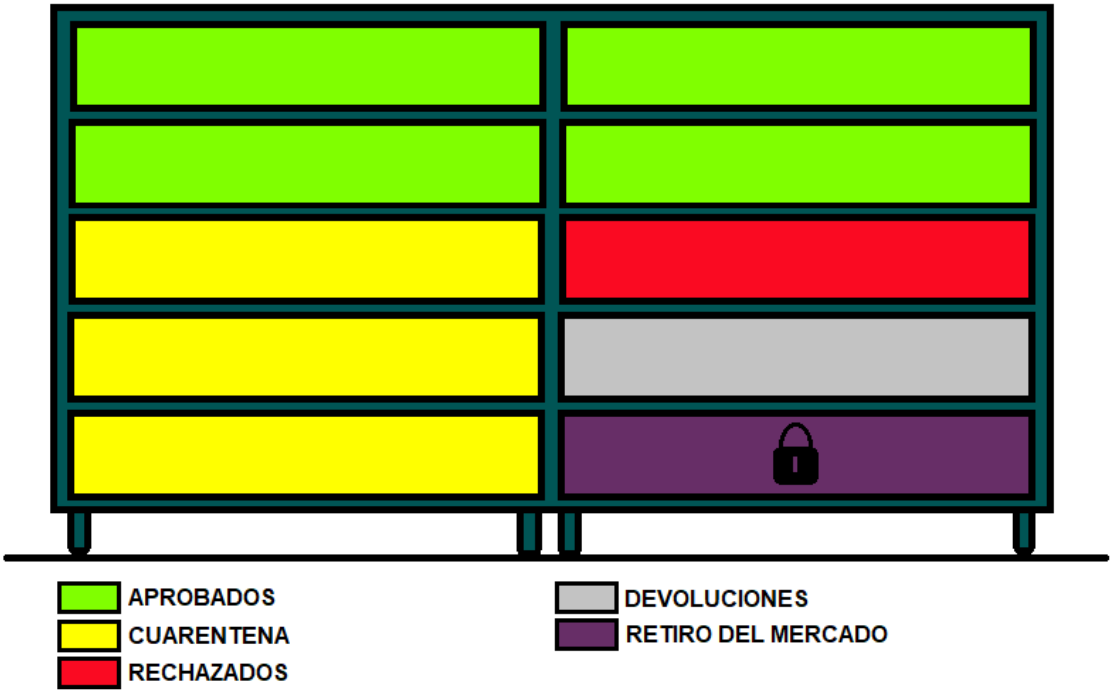
SEÑALIZACIÓN - Sticker del Estado de Calidad. De acuerdo al estado de calidad asignado, el equipo o unidad es marcado con un sticker del color correspondiente, como sigue a continuación:



Convención. Stickers Distintivos por Color de los Estados de Calidad de Dispositivos y/o Equipos Biomédicos.

UBICACIÓN EN EL ÁREA DE ALMACENAMIENTO. El almacenamiento y ubicación de los dispositivos y/o equipos biomédicos, según su *Estado de Calidad*, en los stands, procedimiento por procedimiento, se hace atendiendo la distribución indicada según los avisos dispuestos en los diferentes compartimentos: **APROBADOS**, en las dos (2) líneas superiores, **CUARENTENA**, en las tres (3) líneas inferiores del costado izquierdo, **RECHAZADOS**, en la tercera línea del costado derecho, **DEVOLUCIONES**, en la cuarta línea del costado derecho, y **RETIRO DEL MERCADO**, en la quinta línea del costado derecho, la cual, junto con las dos anteriores, se encuentra física y visiblemente separada, con la anotación particular que ésta debe estar con una puerta, plástico o malla, asegurada de tal manera que se impida su fácil acceso. A continuación, se muestra una representación gráfica de la distribución de los compartimentos de los stands en el Área de Almacenamiento:

DISTRIBUCIÓN - ÁREA DE ALMACENAMIENTO



MÉTODO DE VALUCION DE INVENTARIO

Los métodos de valuación de inventario son el conjunto procedimientos utilizados con la finalidad de evaluar y controlar el flujo y el costo de la mercancía.

Con lo anterior se evidencia que los métodos de valuación por su finalidad son una herramienta que proporciona información importante y útil para la toma de decisiones administrativas, contables dentro de una empresa.

El método de valuación utilizado por AUDIKAL SAS es:

PEPS (FIFO): Primeras en Entrar - Primeras en Salir *(First In, First Out)*, este método opera bajo la presunción que la mercancía o materia prima que ingresa primero a la compañía es la primera en ser vendida (costo de ventas) o la primera en ser agotada en producción (costo de producción).
Cada pedido realizado a Fábrica, corresponde a unidades ya vendidas o con pago de cuota inicial del 60% sobre el valor total de la unidad, a medida que llega cada pedido, éste es objeto de recepción, unidad por unidad, pasa por inspección técnica, acondicionamiento, almacenamiento, alistamiento y finalmente despacho, por tanto el tiempo de permanencia de las unidades en el Área de Almacenamiento es bastante corto, que puede ir de dos (2) a diez (10) días hábiles, dependiendo del tiempo que toma cada procedimiento y del pago por parte del cliente del excedente, condición para realizar el respectivo despacho. Los dispositivos y/o equipos biomédicos correspondientes a *DEVOLUCIONES*, tienen un

tiempo de almacenamiento de cinco (5) a diez (10) días hábiles, dependiendo de la Inspección Técnica, sí es requerida, de la gestión con la Marca Fabricante y de la gestión por parte del propietario y/o responsable del equipo, sí debe acarrear gastos de transporte, previo acuerdo con el Distribuidor Autorizado.

Formato 020-ALMT. Este formato es el designado para llevar el registro de los dispositivos y/o equipos biomédicos en su tránsito por el Área de Almacenamiento de acuerdo al Estado de Calidad reportado en cada uno de los procedimientos, desde su recepción hasta su despacho. En el formato debe registrarse, la fecha de recepción, el modelo, la serie, el total de entradas por referencia, la fecha de inspección y su consecutivo, el estado de calidad y/o ubicación de acuerdo a ésta, la fecha de acondicionamiento y su respectivo consecutivo, el estado de calidad y/o ubicación de acuerdo a éste, la fecha de alistamiento y despacho, el destino y quien autoriza su salida, el total de salidas por referencia y el total de existencias en el almacenamiento.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

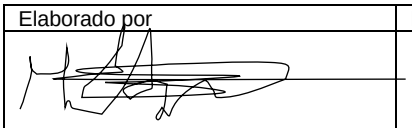
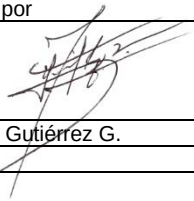
ISO 19011:2018	Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión. *
ISO 9001:2015	Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.
ISO/IEC 17000:2020	Evaluación de la Conformidad – Vocabulario y principios generales
PMBok 6ª. Edición	Guía de Fundamentos para la Dirección de Proyectos (ANSI/PMI 99-001).
ISO 45001:2018	Sistemas de Administración/Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional – Requerimientos con guías para su uso.
ISO/IEC 17025:2017	Requisitos generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
ISO 14001:2015	Sistemas de Gestión Ambiental - Requisitos con orientación para su uso.
Decreto 4725/2005	Reglamentación del régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
Resolución 4002/2007	Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.
Resolución 4816/2008	Reglamentación del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
	Guía para la Implementación de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento para Importadores de Equipos y Dispositivos Biomédicos. Invima. 2023.
ASS-AYC-FM063	Lista de Verificación de Requisitos de CCAA de Dispositivos Médicos. Versión 03. Fecha de emisión: 2023-02-28.
	Manuales de Servicio y Documentación Técnica del Fabricante.

Otros documentos de referencia aplicables, comprendidos dentro del alcance del sistema integrado de gestión, el marco legal, normativo y regulatorio, y el alcance mismo de este procedimiento de auditoría.

7. FORMATOS

020-ALMT Control de Inventario - Almacenamiento

ASS-AYC-FM063 Lista de Verificación de Requisitos de CCAA de Dispositivos Médicos. Versión 03. Fecha de emisión: 2023-02-28.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
		
María Martínez	Hernán Hernández	Alexander Gutiérrez G.
Directora Técnica CCAA	Director de Calidad	Gerente

8. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Aprobación
01	Elaboración, revisión y aprobación del procedimiento	2025-09-07

AUDIKAL "TECNOLOGÍA QUE ESCUCHA"

Código: 056-FAO	**ORDEN DE ACONDICIONAMIENTO**	
Versión 1		
Fecha: 2025-09-07	**N°** CC-MM-AA-SERIE	

Fecha de Acondicionamiento	

1. DATOS DEL EQUIPO

Equipo		**Marca**		**Modelo**		**Serie**	

2. PROCESO DE ETIQUETADO – ETIQUETA TESTIGO

IMPORTANTE: Al pegar la etiqueta en el Equipo, NO CUBRIR INFORMACIÓN DE ETIQUETADO DEL FABRICANTE

ESPACIO PARA PEGAR LA ETIQUETA

Observaciones:

3. DESPEJE DE LÍNEA – VERIFICACIÓN E INSPECCIÓN FINAL

3.1. VERIFICACIÓN	**SI**	**NO**	**Consecutivo/Observaciones**
¿El equipo corresponde al registrado en el numeral 1?			
¿Los accesorios que acompañan al equipo, corresponden a los registrados en el Reporte de Inspección Técnica? ¿Se encuentran completos? ¿El equipo y los accesorios se encuentran en perfecto estado? Cualquier observación regístrela en el campo correspondiente.			
¿El procedimiento de *AJUSTE* y/o *VERIFICACIÓN METROLÓGICA* o *CALIBRACIÓN*, realizado en el equipo, tiene concepto de CUMPLE? Registre el Consecutivo de la Evidencia Documental en el campo correspondiente.			
¿El equipo cuenta con Reporte de Inspección Técnica con concepto final de **CUMPLE**? Registre el Consecutivo de la Evidencia Documental en el campo correspondiente.			
¿Puede el equipo ser objeto de **ACONDICIONAMIENTO**?			
¿Tiene el equipo concepto de **APROBADO** en el **ACONDICIONAMIENTO**?			

4. CONCEPTO – ESTADO DE CALIDAD

CONCEPTO DE ACONDICIONAMIENTO	**APROBADO**		**RECHAZADO**	

5. PRODUCTO ACONDICIONADO

Cantidad	**Equipo**	**Marca**	**Modelo**	**Serie**	**Etiqueta N°**	**Registro Sanitario**	**Fecha de Vencimiento**

EL EQUIPO PASA A:	**APROBADOS**		**ALISTAMIENTO**		**RECHAZADOS**		**CUARENTENA**	

Realizado, Revisado y Aprobado por **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX** **Responsable – Director Técnico**	**Firma de Aprobación**

PROCEDIMIENTO ACONDICIONAMIENTO

1. OBJETIVO

Realizar el respectivo acondicionamiento de los dispositivos y/o equipos biomédicos importados por AUDIKAL S.A.S.

2. ALCANCE

Aplica a todos los dispositivos y/o equipos biomédicos importados por AUDIKAL, con previo estado de calidad APROBADO en el procedimiento de Inspección Técnica.

3. RESPONSABLE

El Director Técnico es el único responsable del procedimiento de ACONDICIONAMIENTO.

4. TERMINOS

Acondicionamiento. Es el procedimiento realizado por el Distribuidor Autorizado – Importador, cuando los dispositivos y/o equipos biomédicos no son rotulados en fábrica con el número de registro sanitario y/o permiso de comercialización, ni los datos del importador (nombre y dirección).

5. PROCESO

Una vez llevado a cabo el procedimiento de Inspección Técnica, diligenciado el formato correspondiente, se procede a diligenciar el formato **056-FAO - Orden de Acondicionamiento**.

1. 056-FAO-Orden de Acondicionamiento. Se verifica el estado de calidad reportado en la Inspección Técnica para el despeje de línea, se verifican los datos del dispositivo y/o equipo biomédico, nombre o denominación de éste, marca, modelo y número de serie y se elabora la etiqueta, en el software dispuesto por la marca de la impresora térmica utilizada (Dymo) bajo los parámetros establecidos, incluido el consecutivo correspondiente (ET-XXX-XX-XX) y se imprimen tres (3) etiquetas, una que servirá de testigo y será ubicada en este formato, la segunda que será ubicada en la copia del registro sanitario INVIMA que será entregada al propietario y/o responsable del equipo y la tercera que será la correspondiente al acondicionamiento del mismo.

2. Etiqueta y Consecutivo. La etiqueta de acondicionamiento consta de los siguientes datos, línea por línea, en su orden, de arriba hacia abajo: Razón social, la denominación “REGISTRO SANITARIO INVIMA”, el número de registro correspondiente, el consecutivo

de la etiqueta, se deja un espacio, equipo y marca, modelo y serie, se deja un espacio, dirección de la empresa y ciudad, y finalmente teléfonos de contacto.



Modelo de Etiqueta de Acondicionamiento

Las dimensiones son de 2,54 cm x 5 cm, en papel de impresión térmica. El consecutivo de la etiqueta de acondicionamiento se establece de la siguiente manera: seguido de las siglas "ET" se asigna uno a uno, equipo por equipo, un consecutivo con inicio en "ET-001" hasta el último equipo correspondiente al mismo pedido (ET-XXX), luego se añade el digito o dígitos correspondientes al mes de su llegada al país, ejemplo "ET-001-12" sí se trata de un pedido recibido en el mes de diciembre, y finalmente se añade el año, por ejemplo "ET-001-12-23".

3. Etiquetas Defectuosas o Dañadas. Sólo se imprimirá un conjunto de tres (3) etiquetas por cada equipo, que tendrán la destinación ya descrita, sí se genera una etiqueta defectuosa, con tinta borrosa o papel maltratado o fisurado, ésta será destruida manualmente y depositada en el compartimento de desechos de papel.

4. Acondicionamiento y Zona de Etiquetado. El dispositivo y/o equipo biomédico es llevado al Área de Acondicionamiento, junto con sus accesorios, la unidad base o equipo es ubicado sobre la repisa dispuesta en la Zona de Etiquetado, se ubica cuidadosamente con el panel frontal sobre ésta, el papel de protección es despegado suavemente, se toma la etiqueta y se ubica en el área descubierta en el panel base del equipo a 1 cm o 2 cm debajo de la etiqueta del fabricante, en paralelo a ésta, verificando total disponibilidad y limpieza del área de pegado, sin otras etiquetas cercanas, indicaciones o enunciados de fábrica.

5. Estados de Calidad – RECHAZADO Y CUARENTENA. El equipo que sufra una fisura por algún golpe o caída repentina, daño fortuito en un accesorio, perdida del mismo o error en el etiquetado, adquirirá el estado de calidad de *RECHAZADO*, dado que no puede avanzar al proceso de *ALISTAMIENTO* y menos a *DESPACHO*, sin embargo, será ubicado en el compartimento designado para *CUARENTENA*, en el Área de Almacenamiento, mientras se realiza una nueva Inspección Técnica, o se gestiona la adquisición del accesorio afectado o perdido.

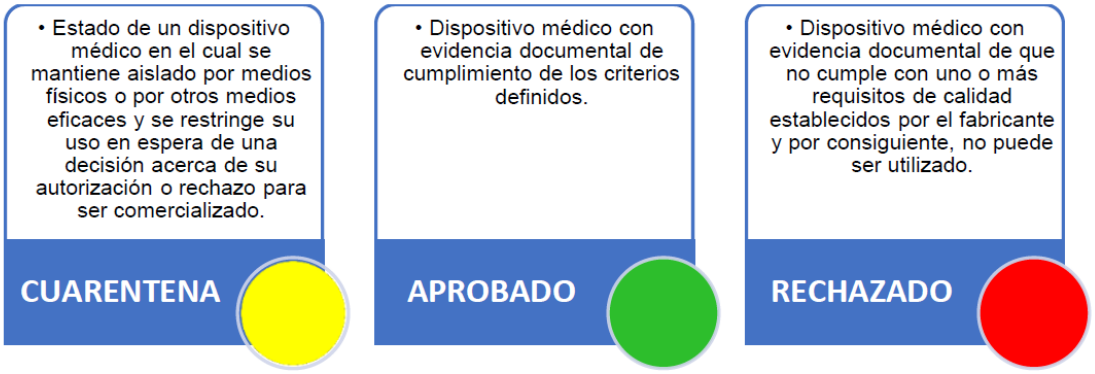
6. Estado de Calidad - APROBADO. Serán objeto de Acondicionamiento, todos aquellos dispositivos y/o equipos biomédicos cuyo estado de calidad al final del proceso de Inspección Técnica sea APROBADO. Una vez realizado el respectivo acondicionamiento de cada unidad o equipo, dicho estado de calidad se mantendrá, siempre y cuando se

mantengan las mismas condiciones físicas, funcionales de la Inspección y el dispositivo y/o equipo biomédico no sufra alteraciones visibles en su apariencia o estructura por cuenta de errores en el etiquetado, caídas o golpes fortuitos, pérdidas de accesorios, entre otros, por tanto su estado de calidad en acondicionamiento será APROBADO, y éste junto con sus accesorios, serán ubicados en el compartimento del stand rotulado “APROBADOS” del Área de Almacenamiento y/o será remitido a la Zona de Empaque, para su Alistamiento. La relación final del equipo acondicionado se realiza en el formato de 056-FAO – Orden de Acondicionamiento correspondiente y el Director Técnico firma como responsable.

Observaciones y Concepto. Cualquier ausencia o imperfección en un documento o accesorio, debe ser registrado en el campo de Observaciones del formato **009-FIT**, por lo que se genera concepto o estado de **RECHAZADO** sobre el accesorio en particular y obliga a que la unidad o equipo, junto con sus accesorios, sea ubicado en el compartimento de **CUARENTENA**, del *Área de Almacenamiento*, mientras se adelanta la gestión correspondiente por parte de la Asistente Administrativa y/o el Director Técnico, bien sea con el Fabricante, cuyo canal de comunicación es vía correo electrónico o con la Agencia de Logística Aduanera, vía telefónica y vía correo electrónico, para resolver la anomalía presentada. La ausencia o imperfección en accesorios será cubierta con el stock de repuestos de AUDIKAL y compensada por el Fabricante en el pedido siguiente, previo acuerdo entre las partes, esto sujeto a disponibilidad inmediata, o en su defecto se acudirá a otro Distribuidor Autorizado – Importador, que cumpla los criterios de sanidad establecidos, bien sea de la misma marca o que importe y comercialice equipos y accesorios, de la misma especialidad pero de diferente marca, que satisfagan las especificaciones técnicas, sanitarias y legales requeridas, en caso contrario, el Fabricante, tendrá un tiempo de diez (10) días hábiles para hacer llegar el accesorio en perfectas condiciones. En el caso de posibles errores en documentación legal, la Agencia de Logística Aduanera adelantará la gestión pertinente para su corrección a la brevedad posible, estipulado en cinco (5) días hábiles. Ejecutada la acción correctiva, el equipo sale de Estado de *CUARENTENA* y se procede a adelantar el respectivo proceso de recepción con la unidad o equipo, sus accesorios y la documentación correspondiente.

Estado de Calidad APROBADO. Una vez la lista de verificación se encuentra completa, sí no existen observaciones negativas, el concepto o estado para el equipo en la etapa de Recepción es **APROBADO** y transferido a **Inspección Técnica**.

Sticker del Estado de Calidad. De acuerdo al estado de calidad asignado, el equipo o unidad será marcado con un sticker del color correspondiente, como sigue a continuación:



Convención. Stickers Distintivos por Color de los Estados de Calidad de Dispositivos y/o Equipos Biomédicos.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

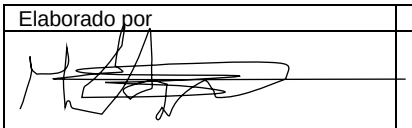
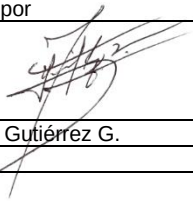
ISO 19011:2018	Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión. *
ISO 9001:2015	Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.
ISO/IEC 17000:2020	Evaluación de la Conformidad – Vocabulario y principios generales
PMBok 6ª. Edición	Guía de Fundamentos para la Dirección de Proyectos (ANSI/PMI 99-001).
ISO 45001:2018	Sistemas de Administración/Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional – Requerimientos con guías para su uso.
ISO/IEC 17025:2017	Requisitos generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
ISO 14001:2015	Sistemas de Gestión Ambiental - Requisitos con orientación para su uso.
Decreto 4725/2005	Reglamentación del régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
Resolución 4002/2007	Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.
Resolución 4816/2008	Reglamentación del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
	Guía para la Implementación de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento para Importadores de Equipos y Dispositivos Biomédicos. Invima. 2023.
ASS-AYC-FM063	Lista de Verificación de Requisitos de CCAA de Dispositivos Médicos. Versión 03. Fecha de emisión: 2023-02-28.
	Manuales de Servicio y Documentación Técnica del Fabricante.

Otros documentos de referencia aplicables, comprendidos dentro del alcance del sistema integrado de gestión, el marco legal, normativo y regulatorio, y el alcance mismo de este procedimiento de auditoría.

7. FORMATOS

056-FAO Formato de Orden de Acondicionamiento

ASS-AYC-FM063 Lista de Verificación de Requisitos de CCAA de Dispositivos Médicos. Versión 03. Fecha de emisión: 2023-02-28.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
		
María Martínez	Hernán Hernández	Alexander Gutiérrez G.
Directora Técnica CCAA	Director de Calidad	Gerente

8. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Aprobación
01	Elaboración, revisión y aprobación del procedimiento	2025-09-07

AUDIKAL "TECNOLOGÍA QUE ESCUCHA"

Código: 005-FECL
Versión 1.0
Fecha: 2025-09-07

ENCUESTA DE CLIMA LABORAL

Lea detenidamente cada una de las preguntas o afirmaciones y responda con la mayor honestidad posible, marcando con una X en la opción que considere.

TEMÁTICA	PREGUNTA	NUNCA (N)	CASI NUNCA (CN)	A VECES (AV)	CASI SIEMPRE (CS)	SIEMPRE (S)
INTERACCIÓN SOCIAL	Considero que existe un buen ambiente de trabajo					
	Cuento con la colaboración de las personas de otros departamentos					
	Cuento con la colaboración de mis compañeros de departamento					
	Las personas con las que me relaciono en la organización actúan con respeto y de manera ética					
	La relación entre mi jefe y yo es buena					
	Existe mucha movilidad y cambios de puesto de trabajo entre mis compañeros					
COMUNICACIÓN	Tengo disponible información sobre el catálogo de productos y servicios que ofrece la organización					
	La comunicación sobre los resultados y marcha de la Compañía es clara y transparente					
	La comunicación interna en la organización es una actividad permanente y planificada					
	Conozco el Código Ético y de Conducta de la organización					
	Tengo disponible información sobre la organización y su evolución de todos los lugares en los que se encuentra					
	Los comunicados internos me proporcionan información útil					
	Resulta fácil comunicarme con directivos o personal de otras áreas administrativas					
CONDICIONES DE TRABAJO	Dispongo de los materiales y recursos necesarios para realizar mi trabajo					
	Las condiciones de espacio, comodidad, ruido, temperatura, iluminación me permiten desempeñar mi trabajo con normalidad					
	Las áreas de trabajo se conservan limpias y en orden, permitiendo el desarrollo de las actividades					
	Se dispone de suficientes instalaciones sanitarias y áreas de descanso					
	Está definido un protocolo de primeros auxilios y se disponen de medios para llevarlo a cabo					
	La organización se preocupa por mi grado de estrés y me facilita medios y herramientas para gestionarlo					
	La carga mental del trabajo y el estrés es un problema para mí					

	Dispongo de espacios, aparte de la cafetería, habilitados para relajarme y recuperar mis capacidades para seguir rindiendo					
RECONOCIMIENTO, SATISFACCIÓN Y PERTENENCIA	Me siento orgulloso/a de trabajar para la organización					
	Considero adecuados e importantes los proyectos de Responsabilidad Social implementados en mi país					
	Me siento partícipe del proyecto de la organización					
	Pienso que la organización es un buen lugar para trabajar y me gustaría continuar trabajando aquí					
	Comprendo y comparto los valores de la compañía					
	Siento que la organización me valora					
REMUNERACIÓN	Recibo información sobre los elementos que componen mi salario					
	Estoy satisfecho con los beneficios sociales que me ofrece la organización					
	Considero que mi trabajo está bien remunerado					
	Creo que mi sueldo está en consonancia con los sueldos que hay en la organización					
	Creo que mi sueldo está en consonancia con la situación y marcha económica de la organización					

Diagrama de Ishikawa

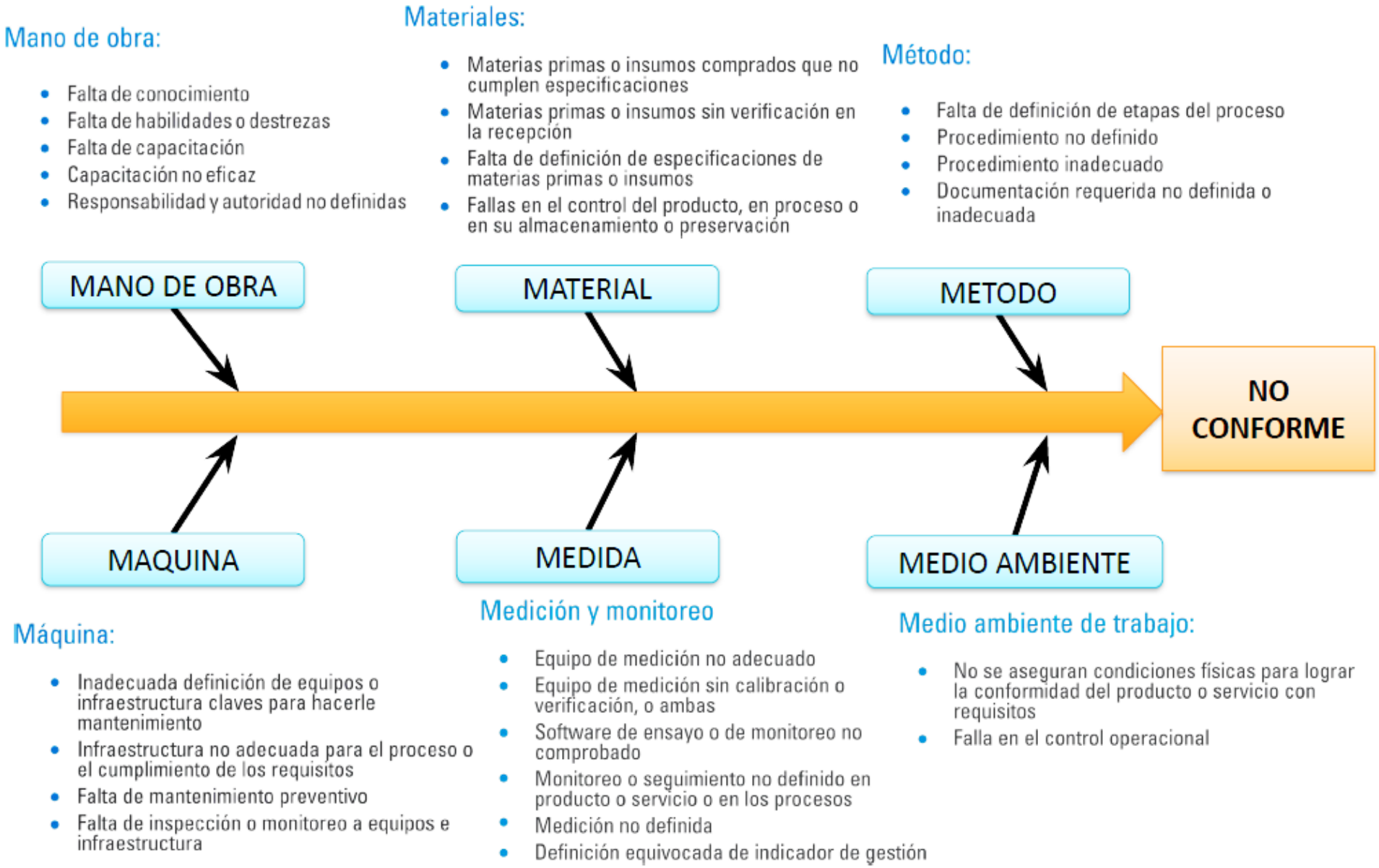
Descripción:

Es una herramienta visual utilizada para identificar las posibles causas de un problema o efecto no deseado.

Objetivos:

- **Identificar causas raíz**
- **Facilitar la toma de decisiones**
- **Mejorar la calidad**
- **Promover la colaboración**
- **Resolver problemas**
- **Prevenir problemas**

Guía para el desarrollo del Diagrama de Ishikawa - Criterios y posibles causas



Fuente: https://www.icontec.org/Ser/EvCon/Documentos%20compartidos/Plan%20accion%20no%20conformidad.pdf

Diagrama de Ishikawa

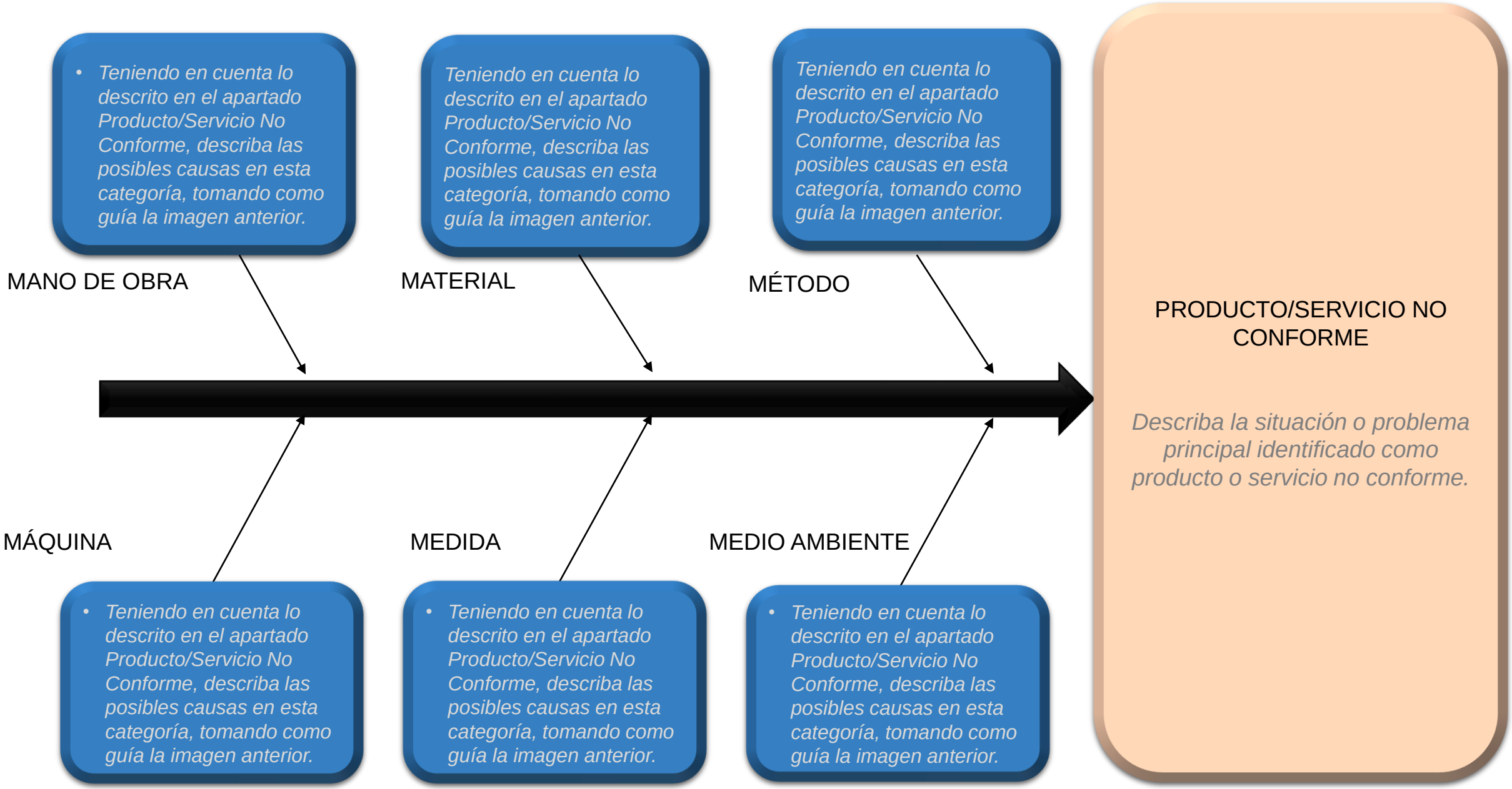
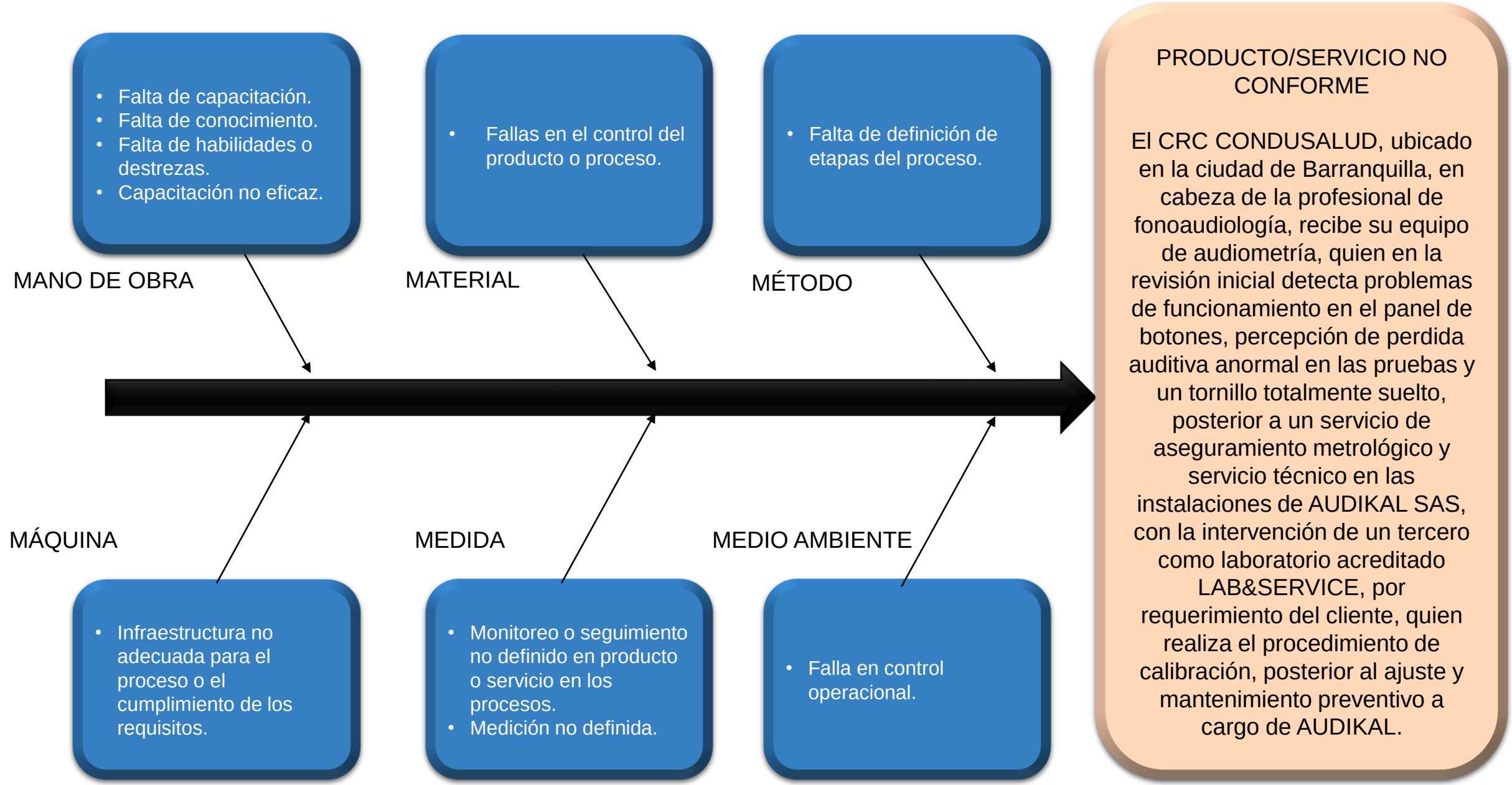


Diagrama de Ishikawa – Estudio de Caso: Ejemplo
Plan de negocios para la venta y postventa de equipos de diagnóstico audiológico en Colombia



- **Conclusiones**

- *Describa brevemente, luego del análisis realizado en cada una de las categorías, las conclusiones relacionadas con la causa raíz de mayor impacto en la generación del problema principal como producto o servicio no conforme.*

- **Evidencia Objetiva**

Relacione la evidencia objetiva suministrada frente a cada una de las categorías de análisis.

- **Diligenciar en conjunto con el formato FACM-001.**

Código: FCTR-017
Versión 01
Fecha: 2025-07-22

CRONOGRAMA DE ADQUISICIONES

Producto o Servicio a Adquirir	Código de Elemento EDT	Tipo de Contrato / Procedimiento	Fuente de Financiación	Cronograma de Adquisiciones			
				Cotización	Requisición/ Orden de Compra	Entrega/Inicio	Cierre

Código: FCTR-021
Versión 01
Fecha: 2025-07-22

MATRIZ DE ADQUISICIONES

Proyecto:	PLAN DE NEGOCIOS PARA LA VENTA Y POSTVENTA DE EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO AUDIOLÓGICO EN COLOMBIA		
Producto o Servicio a Adquirir:			
Código de Elemento EDT:			
Especificaciones técnicas:			
Estándares de calidad aplicables:			
Tipo de Contrato:			
Procedimiento de contratación			
Forma de contacto proveedor			
Requerimiento de estimaciones (si/no):			
Cantidad (unidades)			
Presupuesto estimado/unidad (pesos colombianos)			
Cronograma de adquisición	**Actividad**	**Fecha**	**Responsable**
	Requisición		
	Cotización		
	Selección de proveedor		
	Orden de compra		
	Entrega de producto o servicio		
	Verificación calidad		
	Cierre de Contrato		
	Evaluación desempeño		
Responsable:			
Proceso del Proyecto:			

e-mail: ingutierrez.metrologia@gmail.com – ingutierrez.serviciotecnico@gmail.com
Transv. 27 N°53A-17 Bogotá D.C. - Tel: 312 333 15 74 – 317 382 37 64

Código: FLV-001
Versión 01
Fecha: 2025-07-15

LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS CCAA

Ítem.	REQUISITO	C	NC
1. DOCUMENTACIÓN			
1.1 SISTEMA DE CALIDAD			
1.1	¿El establecimiento cuenta con una política documentada donde se establezcan claramente los objetivos y propósitos de calidad? ¿Esta muestra su propósito de manera visible? ¿Se encuentra activa entre los integrantes del establecimiento? (Cap. IV, Num. 1)		
Observaciones:			
2. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL			
2.1	¿El establecimiento establece y mantiene una adecuada estructura organizacional que permita asegurar que los dispositivos médicos sean almacenados y distribuidos de acuerdo con las condiciones establecidas por los fabricantes? Cap. IV, Num. 2).		
Observaciones:			
2.2	¿Existe manual de funciones con responsabilidades claramente definidas, de manera que se eviten vacíos y superposiciones de las actividades asignadas? ¿Las funciones asignadas al director técnico corresponden a las establecidas en la Resolución 4002 de 2007 para este cargo, incluyendo la responsabilidad de la calidad, seguimiento y control de los dispositivos médicos importados? (Cap. IV, Num. 2)		
Observaciones:			
2.3	¿Se identifica la necesidad de recurso humano y se garantiza la provisión de personal suficiente y competente para la realización de las actividades de cada área? (Cap. V., Num. 3)		
Observaciones:			
2.4	¿La dirección técnica está a cargo de un profesional en el área, con experiencia específica o especialización en el campo, documentado y demuestra ser competente para el desempeño de sus funciones? (Cap. IV, Num. 2.1 y Cap. V, Num. 9.1)		
Observaciones:			
<u>Nota</u>: Aunque la normatividad sanitaria actual no indica el número de direcciones técnicas que puede tener a cargo un profesional, se debe garantizar por parte del establecimiento que la persona designada para ocupar este cargo de pleno cumplimiento a las funciones designadas afín de garantizar el desarrollo de las actividades propias de la empresa. Por lo tanto, se informa al Representante Legal que el Invima, tiene identificado como factor de riesgo la prestación de servicios profesionales o desempeño como director técnico en más de cinco empresas, (aún más, si las sedes a las que presta sus servicios se encuentran en diferentes ciudades), lo que conlleva a que la empresa obtenga una calificación más alta en la escala de riesgos sanitarios. En ese sentido, el representante legal debe tener en consideración el número de empresas en las que se desempeña como director técnico un mismo profesional, en virtud de lo cual debe establecer e implementar controles adicionales, para que esta persona desempeñe de manera integral todas las funciones que le son atribuidas en la normatividad sanitaria vigente.			
3. CAPACITACION			
3.1	¿Se identifican las necesidades de capacitación del personal que desarrolla actividades que puedan afectar la calidad de los dispositivos médicos y se establecen procedimientos documentados para suministrar esta capacitación?, ¿Se llevan registros de las capacitaciones y se evalúan de forma periódica y se encuentran al alcance de todos? (Cap. V., Num. 4)		
Observaciones:			
3.2	¿Se establecen períodos de inducción al personal nuevo de la compañía y a quienes se les han asignado nuevas funciones? (Cap. V., Num. 4)		
Observaciones:			
3.3	¿Ofrece programas especiales de capacitación para el personal que trabaje en áreas donde se manipulen dispositivos médicos con algún riesgo biológico o tóxico? (Cap. V., Num. 4)		
Observaciones:			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
3.4	¿El personal tiene conocimiento de las normas y disposiciones de trabajo existentes, así como el alcance y responsabilidad de sus funciones y su impacto en la calidad de los dispositivos médicos o servicios? ¿De igual forma se encuentra entrenado para realizar las diferentes actividades contempladas en la Resolución 4002 y en el sistema de calidad? (Cap. V., Num. 3)		
Observaciones:			
4. SISTEMA DOCUMENTAL			
4.1	¿La documentación se lleva en medios confiables? En caso de que la documentación se maneje a través de métodos de procesamiento de datos, se garantiza que sólo las personas autorizadas pueden ingresar nuevos datos o modificar los existentes, se lleva un registro de modificaciones y supresiones y el acceso al sistema se encuentra restringido para garantizar su seguridad? (cap. V, Num. 7)		
Observaciones:			
4.2	¿Los documentos están diseñados, de forma tal que se encuentran libres de expresiones ambiguas, se expresa claramente su título, naturaleza y propósito, están redactados de forma ordenada y fácil de verificar? ¿Los documentos son revisados, aprobados, modificados, firmados, fechados y distribuidos por las personas autorizadas y se mantienen actualizados, así mismo, se tiene un sistema documental que impida el uso accidental de documentos obsoletos no aprobados? (cap. V, Num. 7)		
Observaciones:			
4.3	¿Los registros se encuentran disponibles para la consulta del personal responsable de su manipulación, en un lugar adecuado que minimice su deterioro y evite su pérdida (cap. V, Num. 7)		
Observaciones:			
4.4	¿Se tiene establecido y registrado los tiempos de conservación de los registros y documentos de calidad? (cap. V, num. 7)		
Observaciones:			
5. PROCESO DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO			
5.1	¿Se cuenta con información suministrada por el fabricante sobre las condiciones de almacenamiento requeridas para los dispositivos médicos? ¿Se dispone de hojas de seguridad donde se identifique características de reactividad, riesgo de salubridad, forma de manipulación y actuación en caso de accidentes, cuando requiera? (Cap. V., Num. 1 y 2.3.3)		
Observaciones:			
5.2	¿Cuenta con procedimiento documentado de recepción donde se establezca que se debe realizar inspección inicial de los dispositivos médicos e insumos en el momento de su recepción y se deja la evidencia documental correspondiente? (Cap. V, Num. 1 y Numeral 8).		
Observaciones:			
5.3	¿Los dispositivos médicos cuentan con los respectivos certificados de calidad o certificados de conformidad proporcionados por los fabricantes, los cuales deben estar disponibles en archivos físicos o medios electrónicos? (Cap. V, Num. 1).		
Observaciones:			
5.4	¿Se tiene documentado en que momentos pueden quedar los dispositivos médicos en cuarentena y se llevan registros de las actividades desarrolladas para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento (Cap. V, Num. 7, 8.1)		
Observaciones:			
5.5	¿Cuenta con procedimiento documentado de muestreo e inspección y se llevan registros de las actividades desarrolladas para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento (Cap. V, Num. 7, 8.1).		
Observaciones:			
5.6	¿Cuenta con procedimiento documentado de acondicionamiento (empaque, rotulado), y se llevan registros de las actividades desarrolladas para demostrar la conformidad del dispositivo médico con		

Ítem.	REQUISITO	C	NC
	los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento? (Cap. IV, Num. 2.1, literal d; Cap. V, Num. 7, 8.1		
Observaciones:			
5.7	¿Cuenta con procedimiento documentado de almacenamiento y se llevan registros de las actividades desarrolladas para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento? ¿El establecimiento cuenta con un sistema funcional para el control y distribución de dispositivos médicos almacenados, el cual debe permitir su fácil y rápida localización? (Cap. IV, Num. 1, 2.1, literal d, numeral 3.3; Cap. V, Num. 7, 8.1)		
Observaciones:			
5.8	¿Cuenta con procedimiento documentado para el control de las variables de almacenamiento que puedan influir en la calidad final del dispositivo médico y se llevan registros de las actividades desarrolladas para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento? (Cap. V, Num.7)		
Observaciones:			
5.9	¿Cuenta con procedimiento documentado de embalaje, despacho, distribución y transporte donde se establezcan las condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, luz y otros factores) durante el transporte, deben ser compatibles con las requeridas para el dispositivo médico y coincidir con las indicadas por el fabricante? ¿Cada una de las etapas de distribución y transporte deben ser evaluadas a fin de evitar que los atributos de calidad del producto se deterioren y se llevan registros de las actividades desarrolladas para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento? (Cap. IV, Num. 2.1, literal d; Numeral 3.2, 3.3; Cap. V, Num. 7, 8.1, 9.2)		
Observaciones:			
5.10	¿Cuenta con procedimiento documentado de devoluciones y se llevan registros de las actividades desarrolladas para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento? (Cap. V, Num. 8)		
Observaciones:			
5.11	¿Cuenta con procedimiento documentado de rechazos y se llevan registros de las actividades desarrolladas para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento? (Cap. V, Num. 8)		
Observaciones:			
5.12	¿Cuenta con procedimiento documentado de retiro de producto del mercado el cual establezca que se debe implementar un sistema para retirar un dispositivo médico del mercado en forma rápida y efectiva cuando este tenga un defecto o exista sospecha de ello, cuando exista un riesgo que pueda comprometer el desempeño y seguridad de los dispositivos médicos o por el incumplimiento de los requerimientos de regulación? Así mismo, este sistema debe garantizar la correcta aplicación de los procedimientos previamente documentados y mantener los respectivos registros. Este sistema debe ser revisado y actualizado periódicamente al igual que su efectividad, registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo. (Cap. V, Num. 7, 8.1, 8.3)		
Observaciones:			
5.13	¿Se llevan registros del proceso de retiro y se redacta un informe sobre el mismo, como también la conciliación de los datos relacionados con las cantidades de dispositivos médicos distribuidos y retirados? (Cap. V, Num. 8.3)		
Observaciones:			
5.14	¿Cuenta con procedimiento de destrucción el cual establezca todas las garantías de seguridad y el registro y certificado de destrucción aprobada por una autoridad nacional competente, ya sea que esta se realice directamente por el importador o a través de un tercero? (Cap. V, Num. 8.3)		
Observaciones:			
5.15	¿En caso de que se maneje instrumental quirúrgico y/o equipos biomédicos que retorna de Instituciones Prestadoras de Salud, se tiene documentado el proceso de lavado y/o desinfección, junto con el registro correspondiente? (Cap. V, Num 1, 2.3.1, 8.1)		
Observaciones:			
6. INSTALACIONES			
6.1 CONDICIONES GENERALES			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
6.1.1*	¿Las instalaciones se encuentran ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas, demarcadas, delimitadas, identificadas y mantenidas en buenas condiciones de limpieza, orden y mantenimiento, con sistemas de desagüe en buen estado y sifones protegidos, así como áreas dotadas con los elementos específicos, de forma tal que sean apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas, eliminando riesgos para la salud de las personas que habitan en edificaciones circundantes o aledañas y toda condición que pueda afectar la calidad de los dispositivos médicos? (Cap. V, Num. 2, 2.1)		
Observaciones:			
6.1.2	¿El acceso a las áreas de almacenamiento se permite únicamente a personal autorizado y existen restricciones en cuanto a mantener plantas o animales, fumar, comer o beber en las áreas de almacenamiento y acondicionamiento? (Cap. V., Num. 1 y 5.5)		
Observaciones:			
6.1.3	¿Las áreas cuentan con elementos de seguridad para combatir incendios en cantidad suficiente y dispuestos de tal forma que sean de fácil acceso? (cap. V, Num. 2.2)		
Observaciones:			
6.1.4	¿Tienen definidas y señalizadas las rutas de evacuación en caso de emergencia? (cap. V, Num. 2.2)		
Observaciones:			
6.2. ÁREAS Y ZONAS PARA DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES			
6.2.1*	¿Las áreas en las cuales se lleva a cabo el almacenamiento y/o acondicionamiento, tienen diseño apropiado y suficiente espacio para permitir la limpieza y el mantenimiento, así como la realización de operaciones propias del área, así mismo, se encuentran organizadas, delimitadas, identificadas y únicamente con los elementos específicos para las labores propias de las mismas? (Cap. V., Num. 2.3.3.)		
Observaciones:			
6.2.2	¿Las áreas de **almacenamiento** se encuentran divididas, separadas e identificadas (para dispositivos médicos aprobados para el despacho, demostraciones y capacitación a usuarios, cuarentena, devueltos, rechazados), dotadas con estibas, estantería u otro sistema que evite el contacto directo con el piso y paredes? (Cap. V., Num. 2.3.3)		
Observaciones:			
6.2.3	¿Cuenta con un área apropiada, segura, identificada y separada físicamente para el almacenamiento de los dispositivos médicos retirados del mercado? (Cap. V., Num. 8.3)		
Observaciones:			
6.2.4	¿Cuenta con área de **acondicionamiento** para realizar las actividades de etiquetado y empaque secundario para garantizar el alistamiento y embalaje final de los dispositivos médicos? (Cap. V., Num. 2.3.2. y 2.3.2.2.)		
Observaciones:			
6.2.5	¿Las etiquetas y rótulos adhesivos se encuentran ubicados en una zona segura y dispuesta exclusivamente para tal fin? (Cap. 5., Num. 2.3.2.1)		
Observaciones:			
6.2.6	¿Cuenta con una zona para la ubicación de los dispositivos médicos listos para despacho? (Cap. V., Num. 2.3.4)		
Observaciones:			
6.3. ÁREAS ACCESORIAS			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
6.3.1	¿Los baños se encuentran ubicados fuera de las áreas de almacenamiento y en cantidad suficiente, de acuerdo con el Numero de operarios y dotados con los elementos de aseo e higiene personal? ¿Se colocan carteles alusivos al lavado de manos y se cumplen estas instrucciones? (Cap. V., Num. 2.3.5.1 y 4)		
Observaciones:			
6.3.2	¿Las instalaciones destinadas al cambio de ropas y su guarda son accesibles y adecuadas al Numero de operarios, se ubican de acuerdo con el flujo del personal y están dotadas con casilleros independientes para la ropa de calle y dotación de trabajo? (Cap. V., Num. 2.3.5.2)		
Observaciones:			
6.3.3	¿Cuenta con una zona para depósito de basuras, aislada de las áreas de almacenamiento y acondicionamiento, demarcada, identificada y dotada de canecas protegidas e identificadas de acuerdo con el tipo de desecho? (Cap. V., Num. 2.3.5.3)		
Observaciones:			
6.3.4	¿Cuenta con áreas separadas para el lavado de implementos de aseo y diseñadas de tal forma que los procesos que se desarrollan en las mismas no generen humedad ni contaminación a las áreas aledañas, de igual forma los implementos de aseo son exclusivos para cada área?, ¿Se encuentran aislados del piso y se mantienen en buenas condiciones? (Cap. V., Num. 2.3.5.4)		
Observaciones:			
7. SANEAMIENTO E HIGIENE			
7.1	¿Tienen establecido e implementado procedimientos de higiene y limpieza donde incluyan equipo de limpieza, materiales, métodos, sustancias que se van a utilizar, rotación de desinfectantes en áreas que lo requieran, métodos para protección de dispositivos médicos contra la contaminación durante la limpieza, frecuencia de limpieza y personal designado? ¿Se lleva registro de las actividades? (Cap. V., Num. 5)		
Observaciones:			
7.2	¿La empresa entrega suficiente dotación de vestuario de trabajo y elementos de seguridad industrial a sus empleados de acuerdo con la actividad que desempeñan y el riesgo que ésta represente, incluyendo dotación para visitantes, empleados temporales y demás? ¿El vestuario permanece en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza y el personal hace uso de la dotación en las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento? (Cap. V., Num. 2.3.5.2, 5.3 y 5.4)		
Observaciones:			
7.3	¿La empresa tiene implementado un programa de control de plagas, basado en procedimiento escrito, definiendo la periodicidad, medidas para prevenir la contaminación de las instalaciones y dispositivos médicos y cronograma de realización del mismo? ¿Llevan registros del cumplimiento de este programa? (Cap. V., Num. 5.7).		
Observaciones:			
7.4	¿Se realizan exámenes médicos de ingreso y periódicos al personal del área de almacenamiento y/o acondicionamiento durante el tiempo de empleo? ¿Cuenta con Programa de Saneamiento de higiene en el que se contemplan instrucciones al personal sobre prácticas de higiene e instrucciones de trabajo para garantizar un apropiado estado de salud? (Cap. V., Num. 5.1 y Num. 5.2)		
Observaciones:			
Nota: **El cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente numeral no exime al importador de dar estricto cumplimiento a las disposiciones vigentes sobre salud ocupacional, seguridad industrial y protección medioambiental.**			
8. EQUIPOS			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
8.1	¿Se encuentra documentado y se registran las actividades de calibración y mantenimiento de todos los equipos, que asegure su apropiado funcionamiento? (Cap. V., Num. 6)		
Observaciones:			
8.2	¿Los equipos se encuentran instalados, identificados y ubicación de tal manera que puedan limpiarse, desinfectarse, facilitar la limpieza de paredes, pisos y cumplir con fluidez las etapas del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento, minimizando el riesgo de confusión o de omisión de una de las etapas? (Cap. V., Num. 6)		
Observaciones:			
9. IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS			
9.1 TRAZABILIDAD			
9.1.1	¿Existen mecanismos que permitan hacer seguimiento del historial, utilización y localización fácil y rápida de un lote, serie, modelo, nombre comercial del producto de dispositivos médico (incluyendo el servicio técnico) por medio de procedimientos y registros documentados? (Cap. V., Num. 1 y Num. 8.1). Para el caso de los dispositivos médicos implantables se debe cumplir con lo establecido en el parágrafo del art. 40 y 63 del Decreto 4725 del 2005, para equipos biomédicos de tecnología controlada lo establecido en el parágrafo 3 del art. 24 y parágrafo 2 del artículo 88 del Decreto 4725 del 2005 y para sustancias modelantes con el artículo 2.9.2.9.5 del Decreto 545 de 2024		
Observaciones:			
9.1.2	¿Se llevan registros de cada uno de los procesos y actividades para identificar el dispositivo médico, desde el momento de la recepción y durante todas las etapas de almacenamiento y entrega del mismo, para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y así mismo en los registros de distribución se identifica la ubicación geográfica, nombre y dirección, numero de lote, fecha y cantidad de dispositivo médico vendido? (Cap. V., Num. 7 y Num. 8.1)		
Observaciones:			
9.2. QUEJAS Y REPORTE DE TECNOVIGILANCIA			
9.2.1	¿Existe un procedimiento documentado y registro para la recepción y evaluación donde se establezcan los mecanismos que permitan recibir, clasificar, evaluar y gestionar las quejas por parte del importador, asegurando su revisión periódica? (Cap. V., Num. 8.2)		
Observaciones:			
9.2.2	¿Se registran detallada y totalmente todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de una queja y se archivan? (Cap. V., Num. 8.2)		
Observaciones:			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
9.2.3	¿Se tiene documentado el manual de tecnovigilancia en donde se define el marco legal, justificación, alcance, tipo de dispositivo médico objeto de vigilancia, elementos conceptuales de los eventos e incidentes adversos, estrategia de vigilancia y recolección de reportes, análisis, valoración de los resultados, reporte al fabricante y autoridad sanitaria según los tiempos incluyendo seguimientos y cierre de los reportes y mecanismos establecidos para la administración de la información, como la divulgación de aplicación de prácticas adecuadas para el uso de los dispositivos médicos? ¿Se tiene designado el responsable del programa y da cumplimiento a sus obligaciones? (Artículo 9. Resolución 4816 de 2008 y Cap. V., Num. 8.2 Resolución 4002 de 2007)		
Observaciones:			
9.2.4	¿Se evidencia la notificación de eventos o incidentes adversos al PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA del INVIMA, en los tiempos establecidos para ello y se mantienen registros de los mismos? ¿Cuenta con inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia y al aplicativo web? (Cap. V., Num. 8.2 Resolución 4002 de 2007, art 15 y 16 de la Resolución 4816 de 2008).		
Observaciones:			
9.2.5	¿Se realiza seguimiento de alertas internacionales y se informa al INVIMA en caso de que el dispositivo médico haya ingresado al territorio nacional, indicando su estado y acciones a tomar? (Cap. V., Num. 8.2 Resolución 4002 de 2007, art 20 de la Resolución 4816 de 2008)		
Observaciones:			
10. AUTOINSPECCIONES			
10.1	¿Tiene establecido procedimiento documentado para la planificación e implementación de auto inspecciones para verificar si las actividades y los resultados relacionados cumplen con los acuerdos planificados y determinar la eficacia del sistema de calidad?? (Cap. V., Num. 10.1).		
Observaciones:			
10.2	¿Se programan y efectúan en forma regular autoinspecciones, por parte de personal independiente de quienes tienen la responsabilidad directa de la actividad auditada, se lleva registro de los resultados obtenidos y se presentan al personal que tenga responsabilidad directa en el área auditada? (Cap. V., Num. 10.1).		
Observaciones:			
10.3	¿Se verifica y registra la implementación y eficacia de las acciones correctivas emprendidas? (Cap. V., Num. 10.1).		
Observaciones:			
11. AUDITORIAS			
11.1	¿Cuentan con procedimientos de auditoría de calidad, para evaluar regularmente la eficacia y aplicabilidad de todo el Sistema de Gestión de la Calidad? ¿Cuenta con el plan de auditoría interna identificando la frecuencia de estas? (Cap. IV., Num. 3.4 y cap. V, num. 10.1).		
Observaciones:			
11.2	¿Se llevan a cabo auditorías internas de acuerdo con lo planeado, se registran los resultados junto con las medidas correctivas o preventivas? (cap. V, num. 10.1).		
Observaciones:			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
12. ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO POR CONTRATO			
12.1	¿Se cuenta con informes de auditoría realizadas por parte del importador al contratista? (Cap. V., Num. 9.1).		
Observaciones:			
12.2	¿Se cuenta con contrato firmado entre las partes para las actividades de almacenamiento y acondicionamiento? ¿Las especificaciones de producto y la información necesaria para llevar correctamente operaciones de almacenamiento y acondicionamiento son suministradas por el importador al contratista? (Cap. V., Num. 9.1).		
Observaciones:			
13. SOPORTE TÉCNICO Y/O ASISTENCIAL			
13.1	¿Se suministran actas de entrega junto con los manuales de operación, de instalación y mantenimiento en idioma de origen y castellano los cuales son provistos de forma obligatoria al distribuidor y usuario en el momento de entrega del equipo, garantizándose de igual forma la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración de los equipos en los rangos de seguridad establecidos por el fabricante durante cinco años como mínimo, o durante la vida útil si es inferior? (artículo 2, 24 y 35 del Decreto 4725 de 2005)		
Observaciones:			
Nota: **De conformidad con el parágrafo 3 del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005, el titular del permiso de comercialización de equipos biomédicos clasificados como de tecnología controlada, deberá elaborar un informe anual, en el cual se especifique la cantidad de equipos importados, fabricados y vendidos, serie de cada equipo, su ubicación geográfica e institucional y reportes de efectos adversos. Este informe debe remitirse al Grupo de vigilancia postcomercialización de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, a través de los medios habilitados para este propósito.**			
13.2	¿Se proporciona al usuario los programas o mecanismos de capacitación para el uso por parte de los operarios, ingenieros o técnicos de mantenimiento del cliente? (artículo 24 del Decreto 4725 de 2005)		
Observaciones:			
13.3	¿El personal que presta servicio de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de riesgo IIB y III, presenta la inscripción del recurso humano emitido por el INVIMA? (artículo 39 del Decreto 4725 de 2005).		
Observaciones:			

C: Cumple
NC: No Cumple

Notas:

- Esta herramienta es una guía para la preparación de la visita. Para ampliar cada ítem debe consultar el Decreto 4725 de 2005, la Resolución 4002 del 2007, la Resolución 4816 del 2007 y demás normas que se encuentren vigentes que contribuyan al soporte de cada requisito.
- Puede consultar la "***GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE REQUISITOS DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO PARA IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS***", cuyo propósito es brindar orientación sobre los aspectos que deben tenerse en cuenta en el proceso de implementación de la Resolución 4002 de 2007, así como las recomendaciones para mantener el cumplimiento de las condiciones certificadas durante la vigencia del CCAA de dispositivos médicos, la cual se encuentra publicada en la página web del Invima www.invima.gov.co, en el siguiente link:

https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/2023-10/GU%C3%8DA%20IMPORTADORES%20DISPOSITIVOS%20MEDICOS.pdf

AUDIKAL "TECNOLOGÍA QUE ESCUCHA"	**LISTA DE VERIFICACIÓN PARA LABORATORIO DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN - ETAPA 1** **ISO/IEC 17025:2017 + WADA ISL v11 y CRITERIOS DE ACREDITACIÓN**	**Código: FLV-002** **Fecha: 2025-07-15** **Versión: 01**

OEC		**CÓDIGO DE ACREDITACIÓN (SI APLICA)**	
TIPO DE EVALUACIÓN		**FECHA DE DILIGENCIAMIENTO**	
ESQUEMA DE ACREDITACIÓN	**LABORATORIOS DE ENSAYO**		

REQUISITO	**Columna para diligenciar por el OEC**	**ETAPA 1** **(Espacio reservado para Evaluador/Auditor)**	
	Documento o evidencia del OEC que satisface el requisito (nombre, codificación y versión vigente)	**Comentarios de la revisión documental** **(incluir aspectos que fortalecen la competencia del OEC, aspectos a mejorar, evidencias de incumplimiento y conclusiones. En caso de que existan observaciones del Líder o Evaluador de apoyo, registrarlas en la misma celda del Experto e identificarlas como "Observaciones del Evaluador")**	**Concepto** **(diligenciar por el Líder o Evaluador de apoyo)**
Anexo M. Formulario de solicitud de acreditación ante ONAC (Solo aplica a evaluaciones de otorgamiento o ampliación)	(Descripción del documento que adjunta el OEC, si aplica)		
Anexo D. Archivo de texto o de imagen en medio electrónico que contiene la lista maestra actualizada de todos los documentos del Sistema, incluyendo código o identificación, título del documento y fecha de aprobación de la última versión vigente. Adjuntar la documentación relacionada en la lista: Manual del Sistema de Gestión o documento que describa el sistema de Gestión de Calidad, los procedimientos técnicos y de gestión), el manual de funciones o perfiles de cargo y los formatos del sistema de gestión. Adjuntar lista maestra de documentos externos que tenga el OEC o el documento equivalente. Nota. El equipo evaluador aplica como fuente de consulta para la evaluación, la versión de los documentos publicada en	(Registrar en este espacio la identificación de la lista maestra de documentos actualizada. La documentación del sistema de gestión se registrará por parte del OEC a lo largo de la presente lista de verificación)		
Anexo T. Alcance de acreditación. **NOTA 1:** Para evaluaciones de otorgamiento y ampliación el OEC debe diligenciar el formato de alcance disponible en la página web de ONAC, con excepción de la sección REVISIÓN DEL ALCANCE, que queda reservada para ONAC. **NOTA 2:** Para evaluaciones de vigilancia y renovación el equipo evaluador es el responsable del diligenciamiento del	(Descripción del documento que adjunta el OEC)		
Anexo G. Informe de la última auditoría interna.	(Descripción del documento que adjunta el OEC)		
Norma Internacional para Laboratorios - ISL Versión 11 **5.0 Aplicación de la ISO/IEC 17025 para el análisis de muestras**			
Cualquier aspecto de los ensayos analíticos o de la gestión que no se analicen específicamente en este documento o en los documentos técnicos, cartas técnicas o guías de laboratorio pertinentes se regirá por ISO/IEC 17025 (o ISO 15189, según corresponda para laboratorios para pasaporte biológico del atleta (ABP). Esta sección presenta los estándares de desempeño específicos para un Laboratorio o Laboratorio de ABP, según corresponda. La realización de ensayos analíticas de Laboratorio se considera un proceso dentro de las definiciones de ISO/IEC 17000.			
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS			
6.1. Generalidades			
El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de soporte necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.			
5.2 Requisitos de estructura y recursos - ISL Versión 11			
5.2.1 General - ISL Versión 11 Los requisitos generales de estructura y recursos deben proporcionarse de acuerdo con los requisitos de ISO/IEC 17025. El Laboratorio deberá disponer del personal, instalaciones, equipos, sistemas y servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de Laboratorio.			
6.2. Personal			
6.2.1. Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.			
6.2.2. El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.			
6.2.3. El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.			
6.2.4. La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.			
6.2.5. El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para: a) determinar los requisitos de competencia; b) seleccionar al personal; c) formar al personal; d) supervisar al personal; e) autorizar al personal; f) realizar el seguimiento de la competencia del personal.			
6.2.6. El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas pero no limitadas a las siguientes: a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos; b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones; c) informar, revisar y autorizar los resultados.			
Anexo F. Archivo de texto en medio electrónico que describe la información del representante(s) de la dirección del laboratorio (s), el personal clave del laboratorio y la relación de todos los empleados del laboratorio que coordinan, realizan y participan en las actividades de ensayo a acreditar o ya acreditadas (incluyendo el muestreo). Se debe diligenciar el formato FR-3.2.1-01/02 Anexo F (Antes FR-3.2-01/02 Anexo F . Adjuntar en archivo de texto o de imagen en medio electrónico la hoja de vida del responsable técnico de cada uno de los laboratorios, si es del caso.	(Descripción del documento que adjunta el OEC)		
5.2 Requisitos de estructura y recursos - ISL Versión 11			
5.2.2 Personal de Laboratorio - ISL Versión 11 El Director del Laboratorio es responsable de asegurar que el personal del Laboratorio esté adecuadamente capacitado y tenga la experiencia y las habilidades necesarias para desempeñar sus funciones. Todo el personal deberá tener un conocimiento profundo de sus responsabilidades, incluida la seguridad del Laboratorio, el Código de Ética, la confidencialidad de los resultados de los ensayos analíticos, los protocolos de Cadena de Custodia Interna del Laboratorio y los Procedimientos Operativos Estándar (SOP) para cualquier Procedimiento de control analítico que ellos realicen. El Laboratorio deberá tener acceso a los registros de cada Persona empleada o contratada por el Laboratorio, incluida la hoja de vida o formulario(s)/certificado(s) de calificación, una descripción del puesto, registros de capacitación terminada y en curso y registros de autorización para realizar sus funciones definidas. El director del laboratorio, el gerente de calidad del laboratorio, los científicos certificados del laboratorio y el personal			
5.2.2.1 Director del Laboratorio - ISL Versión 11 El Laboratorio contará con una Persona calificada como Director del Laboratorio, cuya prioridad es asumir y enfocarse en las responsabilidades profesionales, organizacionales, educativas, operativas y administrativas de las operaciones del Laboratorio. El Director del Laboratorio desempeña un rol esencial en las operaciones del Laboratorio antidopaje y la acreditación WADA se entrega con base en dicha calificación, así como en el desempeño operativo del Laboratorio. El Director del Laboratorio será de nombramiento de tiempo completo y sus calificaciones incluirán: - Doctorado (Ph.D. o equivalente) en una de las ciencias naturales con experiencia y/o formación adecuada en análisis químico y/o bioquímico, preferiblemente en el área antidopaje; o - En ausencia de un doctorado, un título de posgrado (p. Ej., Maestría) en una de las ciencias naturales y experiencia y formación adecuadas en ciencias antidopaje (p. Ej., Un puesto de rango superior en el laboratorio por un mínimo de cinco (5) años), incluyendo la capacidad documentada para desarrollar metodología analítica y supervisar proyectos de investigación; o - En ausencia de un título de posgrado, una licenciatura en una de las ciencias naturales y una amplia y adecuada experiencia y capacitación en ciencias antidopaje (por ejemplo, un puesto de rango superior en laboratorio por un mínimo de diez (10) años), incluyendo la capacidad documentada para desarrollar metodología analítica y supervisar proyectos de investigación; - Experiencia y competencia en el análisis de material químico y biológico para las clases de sustancias y métodos utilizados en el dopaje; - Conocimiento básico demostrado del metabolismo de drogas y farmacocinética; - Dominio del inglés en la medida en que permita el desempeño adecuado de funciones como parte de la comunidad internacional antidopaje y de acuerdo con el Código, el ISL, los documentos técnicos, las cartas técnicas y las guías de			

5.2.2.2 Gerente de Calidad del Laboratorio - ISL Versión 11 El Laboratorio tendrá un solo miembro del personal designado como Gerente de Calidad del Laboratorio. El Gerente de Calidad tendrá la responsabilidad y autoridad para implementar y asegurar el cumplimiento del Sistema de Gestión. La prioridad y las funciones del director de calidad se centrarán en las actividades de aseguramiento y control de calidad. El Gerente de Calidad debería permanecer independiente, en la medida de lo posible, de las actividades analíticas rutinarias del Laboratorio. Las calificaciones de Director del Calidad del Laboratorio incluirán: - Al menos una licenciatura (o similar) en una de las ciencias naturales con la experiencia y/o formación adecuadas en ciencias químicas y/o bioquímicas; - Experiencia adecuada de dos (2) años o más en procedimientos analíticos de laboratorio; - Formación y calificaciones documentadas adecuadas en la gestión de la calidad del laboratorio, incluida la norma ISO/IEC 17025; - Capacidad para asegurar el cumplimiento del Sistema de Gestión y los procesos de aseguramiento de la calidad.			
5.2.2.3 Científicos certificados del laboratorio - ISL Versión 11 El Laboratorio deberá contar con personal calificado para servir como Científicos Certificados para revisar todos los datos analíticos pertinentes, los resultados de la validación del Método Analítico, los resultados del control de calidad, los Paquetes de Documentación del Laboratorio y para dar fe de la validez de los resultados de las pruebas del Laboratorio. Las calificaciones de los científicos certificados incluirán: - Al menos una licenciatura (o similar) en alguna de las ciencias naturales con la experiencia y/o formación adecuada en análisis químicos y/o bioquímicos, preferiblemente en el área antidopaje. En ausencia de una licenciatura, la experiencia documentada de cinco (5) años o más en un laboratorio como científico senior (por ejemplo, supervisor, jefe de sección) puede considerarse equivalente a una licenciatura para este puesto; - Formación y experiencia apropiadas (por ejemplo, tres (3) años o más), incluidos los conocimientos teóricos y la competencia técnica en el análisis y la interpretación de resultados de materiales químicos o biológicos, incluidas las clases de sustancias y métodos utilizados en el dopaje; - Conocimiento de los documentos técnicos, cartas técnicas, guías de Laboratorio y otras normas técnicas pertinentes; - Experiencia en el uso de técnicas analíticas relevantes como cromatografía, inmunoensayos, electroforesis o espectrometría de masas; - Formación adecuada en el Sistema de Gestión del Laboratorio y conocimiento profundo de su aplicación en los procesos del Laboratorio.			
5.2.2.4 Personal supervisor del laboratorio - ISL Versión 11 El Laboratorio deberá contar con personal calificado para servir como Supervisores de Laboratorio. Todos los supervisores de laboratorio deberán tener un conocimiento profundo del sistema de gestión del laboratorio, incluida la revisión, interpretación y reporte de los resultados de las pruebas, el mantenimiento de la cadena de custodia interna del laboratorio y la implementación adecuada de acciones correctivas y preventivas en respuesta a problemas analíticos. Las calificaciones para un supervisor de laboratorio incluirán: - Al menos una licenciatura (o similar) en alguna de las ciencias naturales con la experiencia y/o formación adecuada en análisis químicos y/o bioquímicos, preferiblemente en el área antidopaje. La experiencia documentada de dos (2) años o más en un laboratorio puede considerarse equivalente a una licenciatura para este puesto; - Experiencia en el uso de técnicas analíticas relevantes como cromatografía, inmunoensayos, electroforesis o espectrometría de masas; - Capacidad para cumplir con el Sistema de Gestión y los procesos de aseguramiento de la calidad.			
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales			
6.3.1. Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados. NOTA Las Influencias que pueden afectar adversamente a la validez de los resultados, pueden incluir pero no limitarse a, contaminación microbiana, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido y vibración.			
6.3.2. Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.			
6.3.3. El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.			
6.3.4. Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a, lo siguiente: a) acceso y uso de áreas que afecten a las actividades de laboratorio; b) prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio; c) separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.			
6.3.5. Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento.			
5.2 Requisitos de estructura y recursos - ISL Versión 11			
5.2.3 Instalaciones del Laboratorio y Condiciones Ambientales - ISL Versión 11 **5.2.3.1 Instalaciones del Laboratorio** El Laboratorio deberá contar con instalaciones adecuadas para su propósito que incluyan espacio suficiente para áreas destinadas administrativas, de manejo de muestras, de almacenamiento de muestras y áreas analíticas, que cumplan con los requisitos de seguridad que se describen a continuación: - Se asignará una Persona como oficial de seguridad, que tenga conocimiento general del sistema de seguridad y/o sirva como Persona de enlace con los servicios de seguridad de la organización que alberga al laboratorio (por ejemplo, universidad, hospital, instituto de investigación); - El Laboratorio deberá tener una política para la seguridad de sus instalaciones, equipos y sistemas contra el acceso no autorizado, que puede incluir una evaluación de amenazas y riesgos realizada por expertos en el campo relevante; - Se definirán dos (2) niveles principales de acceso en el Sistema de Gestión y se evaluarán en el plan de evaluación de amenazas: o Zona de recepción: Un punto de control inicial más allá del cual no se permitirá el ingreso de personas no autorizadas; (Un primer punto de control a partir del cual los individuos no autorizados serán escoltados por personal del Laboratorio.) El Laboratorio deberá contar con un sistema para registrar visitantes y personas autorizadas al Laboratorio. Se les suministrará una escarapela de identificación mientras se encuentren en las instalaciones del Laboratorio. o Zonas Controladas: Se monitoreará el acceso a estas áreas (por ejemplo, mediante el uso de sistema (s) de acceso - El Laboratorio deberá tener un área destinada y restringida dentro de la Zona Controlada para la recepción de Muestras y preparación de Alícuotas; (El Laboratorio tendrá una Zona Controlada separada para la recepción de Muestras y preparación de Alícuotas.) El acceso al área de recepción de Muestras y preparación de Alícuotas del Laboratorio estará restringido al personal autorizado, con base en una evaluación de riesgos realizada por el Laboratorio. - El Laboratorio deberá tener un área de destinada y restringida de almacenamiento de muestras; El acceso a las Muestras almacenadas (al área de almacenamiento de muestras) estará restringido al personal autorizado, con base en una evaluación de riesgos realizada por el Laboratorio. Las muestras pueden transportarse para su almacenamiento a largo plazo a una instalación de almacenamiento de muestras segura y especializada, que se encuentra fuera de la zona controlada permanente del laboratorio, a otro laboratorio, o a otra instalación adecuada para el propósito bajo la responsabilidad de la autoridad de pruebas, que tiene la propiedad de la (s) Muestra (s) de conformidad con el Artículo 10.1 del ISTI. Las instalaciones de almacenamiento a largo plazo deberán mantener requisitos de seguridad comparables a los requisitos de seguridad aplicables al almacenamiento de Muestras a corto plazo de un Laboratorio. Si la instalación de almacenamiento externo de Muestras no está cubierta por la acreditación ISO/IEC 17025 del Laboratorio, entonces la instalación de almacenamiento externo subcontratada deberá tener su propia acreditación ISO o certificación acreditada (por ejemplo, ISO/IEC 17025, ISO 20387, ISO 9001). Se debería registrar la transferencia de las Muestras a la instalación de almacenamiento a largo plazo.			

5.2.3.2 Reubicación de las instalaciones del laboratorio - ISL Versión 11 En los casos en que un Laboratorio deba trasladarse a un nuevo espacio físico, de forma permanente o temporal, se proporcionará a WADA un informe que contenga la siguiente información a más tardar tres (3) meses antes de la reubicación: . Descripción de las circunstancias para trasladar las operaciones del Laboratorio a un nuevo espacio y efecto anticipado sobre las capacidades; - Fecha (s) de reubicación (traslado), incluida la fecha de cierre de las operaciones de las instalaciones existentes y la fecha de apertura de las operaciones futuras de las instalaciones; - Fecha (s) prevista (s) de evaluación de las nuevas instalaciones por parte del Organismo de Acreditación (evidencia de la acreditación continua y/o aceptación de idoneidad de las nuevas instalaciones del Laboratorio requeridas cuando el Organismo de Acreditación las ponga a disposición); Fechas de la evaluación de ISO/IEC 17025 de las nuevas instalaciones (evidencia de acreditación continua requerida puesta a disposición por el Organismo de Acreditación); - Información de contacto y coordenadas del nuevo laboratorio;			
5.2.3.3 Control del ambiente - ISL Versión 11 El Laboratorio deberá tener una política de seguridad por escrito y el cumplimiento de las políticas de seguridad del laboratorio será obligatorio. El almacenamiento y manejo de sustancias controladas por el Laboratorio deberá cumplir con la legislación nacional aplicable. El Laboratorio deberá: - Garantizar el servicio eléctrico adecuado (por ejemplo, mediante la provisión de una fuente de energía alternativa, como un sistema UPS y/o generadores de energía) y las condiciones ambientales (espacio, temperatura, humedad, según corresponda) para toda la instrumentación y el equipo crítico para las operaciones del laboratorio, de manera que no sea probable que se interrumpa el servicio; - Tener políticas establecidas para garantizar la integridad de las Muestras almacenadas refrigeradas y/o congeladas en			
6.4. Equipamiento			
6.4.1. El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados. NOTA 1: Existen muchos nombres para designar los materiales de referencia y los materiales de referencia certificados, incluyendo patrones de referencia, patrones de calibración, materiales de referencia patrón y materiales de control de calidad. La Norma ISO 17034 contiene información adicional sobre productores de materiales de referencia (PMR). Los PMR que cumplan con la norma ISO 17034 se consideran competentes. Los materiales de referencia de PMR que cumplan con los requisitos de la ISO 17034 se proporcionan con una hoja de información o certificado de producto que especifica, entre otras características, la homogeneidad y estabilidad de las propiedades especificadas, y para los materiales de referencia certificados, las propiedades especificadas con los valores certificados, su incertidumbre de medición y la trazabilidad metrológica asociadas. NOTA 2: La Guía ISO 33 proporciona orientación para la selección y uso de materiales de referencia. La Guía ISO 80 proporciona orientación para la preparación interna de materiales de referencia usados para el control de la calidad.			
6.4.2. Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está por fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.			
6.4.3. El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de evitar contaminación o deterioro.	(Descripción del documento que adjunta el OEC)		
6.4.4. El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.			
6.4.5. El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proponer un resultado válido.			
6.4.6. El equipo de medición debe ser calibrado cuando: - la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o - se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados. NOTA Los tipos de equipos que tienen efecto sobre la validez de los resultados informados pueden incluir aquellos utilizados para: - la medición directa del mensurando, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa; - la realización de correcciones al valor medido, por ejemplo, las mediciones de temperatura; - la obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples.	(Descripción del documento que adjunta el OEC)		
6.4.7. El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.			
6.4.8. Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.			
6.4.9. El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Éste se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o de la desviación respecto a los requisitos especificados, y debe iniciar la gestión del procedimiento de trabajo no conforme. (véase 7.10)			
6.4.10. Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.			
6.4.11. Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.			
6.4.12. El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.			
6.4.13. Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir, al menos, lo siguiente: a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware; b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única; c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados; d) la ubicación actual; e) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración; f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el periodo de validez; g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;			
5.2 Requisitos de estructura y recursos - ISL Versión 11			
5.2.4 Equipamiento del laboratorio - ISL Versión 11 El Laboratorio deberá tener acceso a los equipos necesarios para el correcto desempeño de las actividades de los ensayos analíticos. El Laboratorio mantendrá una capacidad instrumental suficiente para minimizar el riesgo de retrasos operativos y cumplir con las obligaciones analíticas y de reporte de resultados del ISL y sus documentos técnicos, cartas técnicas y guías de laboratorio relacionados. Se establecerá y mantendrá una lista del equipo disponible. Como parte de su Sistema de Gestión, el Laboratorio deberá operar un programa para el mantenimiento y calibración de equipos de acuerdo con ISO/IEC 17025. Las calibraciones solo se requieren cuando el ajuste puede cambiar el resultado de la prueba. Se deberá establecer un programa de mantenimiento, al menos de acuerdo con las recomendaciones del fabricante o las regulaciones locales, si están disponibles, para el equipo de laboratorio general que se utiliza en los procedimientos de ensayos analíticos. El equipo de laboratorio general (campanas de extracción, centrífugas, evaporadores, etc.) que no se utilice para mediciones analíticas debe mantenerse mediante examen visual, ensayos de seguridad, verificación de rendimiento y limpieza, según sea necesario. (Los equipos generales del Laboratorio (campanas de extracción, centrifugadoras, evaporadores, etc.) que no se utilizan para realizar mediciones se mantendrán mediante un examen visual, revisiones de seguridad y limpieza, cuando sea necesario) Los equipos o dispositivos volumétricos utilizados en la medición deben tener verificaciones de desempeño periódicas y/o calibraciones junto con el servicio, la limpieza y la reparación. Los proveedores calificados pueden ser contratados para el servicio, mantenimiento y reparación del equipo. Se registrará			
6.5. Trazabilidad metrológica			
6.5.1. El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada. NOTA 1 : En la Guía ISO/IEC 99, se define trazabilidad metrológica como la "propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición". NOTA 2: Para información adicional sobre trazabilidad metrológica, véase el Anexo A			

6.5.2. El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante: a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente; o NOTA 1: Los laboratorios que cumplen con los requisitos de este documento se consideran competentes. b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI; o NOTA 2: Los productores de materiales de referencia que cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes. c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales. NOTA 3: En el folleto de SI se proporcionan detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades			
6.5.3. Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada como por ejemplo: a) valores certificados o materiales de referencia certificados suministrados por un fabricante competente; b) resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.			
Anexo H. Archivo de texto en medio electrónico diligenciando el formato FR-3.2.1-01/02 ANEXO H (Antes FR-3.2-01/02 ANEXO H), que contiene la lista de los equipos y patrones asociados a cada uno de los ensayos o actividades de calibración a acreditar o ya acreditados y el formato FR-3.2.1-01/02 ANEXO H2 (Antes FR-3.2-01/02 ANEXO H2), que contiene la lista de Materiales de Referencia, Materiales de Referencia Certificados o sustancias críticas en cada uno de los ensayos o actividades de calibración a acreditar o ya acreditados, cuando aplique.	(Descripción del documento que adjunta el OEC)		
Anexo R. Lista de unidades móviles que el OEC solicita acreditar o ya están acreditadas, registrando para cada una de ellas: - Lista de equipos y patrones para unidades móviles, diligenciar el formato FR-3.2.1-01/02 ANEXO R (Antes FR-3.2-01/02 ANEXO R) por cada una de las unidades móviles. - Materiales de Referencia, diligenciar el formato FR-3.2.1-01/02 ANEXO R2 (Antes FR-3.2-01/02 ANEXO R2)	(Descripción del documento que adjunta el OEC)		
5.2 Requisitos de estructura y recursos - ISL Versión 11			
5.2.5 Trazabilidad Metrológica - ISL Versión 11 **5.2.5.1 Materiales de Referencia** Cuando estén disponibles, se deben utilizar materiales de referencia de sustancias trazables a una norma nacional o certificados por un organismo de estatus reconocido (por ejemplo, USP, BP, Ph.Eur, OMS) o un productor de materiales de referencia acreditado según la norma ISO/IEC 17034. Cuando un Material de Referencia no está certificado, el Laboratorio verificará su identidad y comprobará su pureza mediante comparación con los datos publicados y/o mediante caracterización química.			
5.2.5.2 Colecciones de referencia - ISL Versión 11 Pueden obtenerse muestras o aislados de fuentes in vitroo in vivo (p. Ej. (i) una muestra de control de calidad externa, (ii) un aislado de una muestra de orina o sangre después de una administración autenticada, o (iii) una incubación "in vitro" con células hepáticas, microsomas o fluidos biológicos) y se utilizará como colecciones de referencia. Las Colecciones de Referencia deberán ser rastreables hasta una Sustancia Prohibida o un Método Prohibido, y los datos analíticos deben ser suficientes para establecer la identidad del Analito.			
7. REQUISITOS DEL PROCESO			
7.2 Selección, verificación y validación de métodos			
7.2.1 Selección y verificación de métodos 7.2.1.1 El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos. NOTA. El término "método", como se usa en este documento, se puede considerar como sinónimo del término Procedimiento de medición", tal como se define en la Guía ISO/IEC 99.			
7.2.1.2 Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal (véase 8.3).			
7.2.1.3 El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente. NOTA Las normas nacionales, regionales o internacionales u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa acerca de cómo realizar las actividades de laboratorio no necesitan ser complementadas o reescritas como procedimientos internos si están redactadas de manera que puedan utilizarse por el personal operativo del laboratorio. Puede ser necesario proporcionar documentación adicional para los pasos opcionales en el método, o detalles adicionales.			
7.2.1.4 Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido. Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.			
7.2.1.5 El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria.			
7.2.1.6 Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados. A medida que se desarrolla el método, se deben llevar a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Cualquier modificación al plan de desarrollo debe estar aprobada y autorizada.			
7.2.1.7 Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente. NOTA La aceptación de las desviaciones por parte del cliente se puede acordar previamente en el contrato.			
Anexo J. Copia de los documentos normativos que hayan sido referidos dentro del alcance de la acreditación (norma nacional o internacional, reglamento, método propio u otro referenciado). Se debe diligenciar el formato FR-3.2.1-01/02 ANEXO J antes (FR-3.2-01/02-ANEXO J). Cuando para preservar derechos de autor sea necesario aportar una norma técnica en medio físico, se deberá indicar tal circunstancia y proceder en consecuencia a remitirla a ONAC. Estas serán retornadas al OEC una vez finalice la etapa 2 de la evaluación.			
Anexo O. - Para ensayos/calibraciones basados en documentos normalizados, el informe con los resultados de los parámetros de confirmación de dichos métodos. - Para ensayos/calibraciones basados en documentos no normalizados, el informe con los resultados de los parámetros de validación de dichos métodos.			
5.3 Requisitos del Proceso - ISL Versión 11			
5.3.6 Análisis de Muestras - ISL Versión 11 Los Laboratorios analizarán las Muestras recolectadas por Organizaciones Antidopaje usando menús de ensayos Analíticos En Competición o Fuera de Competición para detectar la presencia de Sustancias Prohibidas o Métodos Prohibidos solamente (como se define en la lista de prohibiciones). Además, los Laboratorios pueden analizar Muestras para lo siguiente, en cuyo caso los resultados del análisis no se reportarán como resultado atípico o resultado analítico adverso: - Sustancias o métodos no prohibidos que están incluidos en el Programa de Monitoreo de WADA (ver el Artículo 4.5 del Código); - Sustancias no prohibidas para fines de interpretación de resultados (por ejemplo, factores de confusión del "perfil de esteroides", sustancias no prohibidas que comparten Metabolito (s) o productos de degradación con Sustancias Prohibidas), si corresponde; - Sustancias o métodos no prohibidos solicitados como parte de un proceso de Gestión de Resultados por la Autoridad de Gestión de Resultados, un organismo de audiencia o WADA; - Sustancias o métodos no prohibidos solicitados por la Autoridad de Control como parte de su código de seguridad, código de conducta u otras regulaciones (véanse los comentarios a los Artículos 5.1 y 23.2.2 del Código); o - Análisis adicionales para el aseguramiento de la calidad/mejora de la calidad/desarrollo de métodos o con fines de investigación, de acuerdo con los requisitos indicados en el Artículo 5.3.1.2. [Comentario: Una Organización Antidopaje tiene la discreción de aplicar las reglas antidopaje a un Atleta que no es un Atleta de Nivel Internacional ni un Atleta de Nivel Nacional y puede optar por solicitar que las Muestras recolectadas de estos Atletas sean analizadas para menos pruebas del menú completo de Sustancias Prohibidas y Métodos Prohibidos. La Organización Antidopaje es responsable de proporcionar al Laboratorio la justificación adecuada por escrito para un menú			

Como mínimo, se requiere que todos los Laboratorios implementen todos los Procedimientos de ensayos analíticos obligatorios, según lo determine WADA en documentos técnicos, carta (s) técnicas o guías de laboratorio específicos. Los laboratorios pueden implementar métodos adicionales para el análisis de Sustancias Prohibidas o Métodos Prohibidos particulares. [Comentario: Los Procedimientos de ensayos analíticos obligatorios son aquellos Métodos Analíticos para los cuales todos los Laboratorios deberán tener capacidad analítica disponible, de conformidad con los documentos técnicos, cartas técnicas o guías de laboratorio relevantes, y por lo tanto deberían tener el Método Analítico incluido en su Alcance de la acreditación ISO/IEC 17025. Sin embargo, basado en un menú de ensayos analíticos en competición o fuera de competición, no se aplica necesariamente un procedimiento de ensayo analítico obligatorio a todas las Muestras. Para algunas Muestras, las autoridades de control pueden decidir solicitar ensayos Analíticos para Sustancias Prohibidas o Métodos Prohibidos específicos solamente. Estas solicitudes se detallarán en la cadena de custodia de la muestra. En ocasiones, sin embargo, ciertos Procedimientos de control Analítico (por ejemplo, dopaje genético) o el análisis de determinadas Sustancias Prohibidas (por ejemplo, algunos péptidos grandes) o Métodos Prohibidos (por ejemplo, transfusión de sangre homóloga) con un Procedimiento de control analítica determinada puede no ser obligatorio para todos los laboratorios. WADA mantendrá la lista de métodos analíticos obligatorios para referencia de las organizaciones			
Los procedimientos de ensayos analíticos incluidos en el alcance de la acreditación ISO/IEC 17025 del laboratorio se considerarán adecuados para el propósito y, por lo tanto, no se requerirá que el laboratorio proporcione documentación de validación de métodos o datos de desempeño en EQAS en apoyo de un resultado analítico adverso. . Sin embargo, si el Procedimiento de ensayo analítico aún no se ha incluido en el Alcance de la acreditación ISO/IEC 17025 del Laboratorio, el Laboratorio deberá validar el procedimiento de conformidad con el ISL y los Documentos técnicos, cartas técnicas o guías de laboratorio que sean aplicables previos a su aplicación al análisis de muestras. En tales casos, es posible que se solicite al Laboratorio que proporcione documentación de validación del método o datos de desempeño en EQAS en apoyo de un Resultado Analítico Adverso (ver Artículo 4.4.2.2). Los laboratorios pueden, por su propia iniciativa y antes de reportar el resultado de un control, aplicar Procedimientos de ensayos analíticos adicionales para analizar Muestras de Sustancias Prohibidas o Métodos Prohibidos no incluidos en el menú de ensayos analíticos estándar o en el Documento Técnico para análisis específicos de deportes (TD SSA), siempre que el trabajo adicional se realice a expensas del Laboratorio y no afecte significativamente la posibilidad de enviar la Muestra, según lo identifique la Autoridad de control o WADA, para Análisis Posterior. Los resultados de dicho análisis se reportarán en ADAMS y tendrán la misma validez y consecuencias que cualquier otro resultado analítico.			
5.3.6.1 Aplicación de Procedimientos de Control Inicial - ISL Versión 11 El objetivo del Procedimiento de control inicial es obtener información sobre la presencia potencial de Sustancias prohibidas o Metabolitos de Sustancias prohibidas, o Marcadores del uso de una Sustancia prohibida o Método prohibido. Los resultados de los procedimientos de control iniciales pueden incluirse como parte de estudios longitudinales (por ejemplo, esteroides endógenos o perfiles hematológicos), siempre que el método sea adecuado para su propósito. Los procedimientos de control iniciales deben cumplir los siguientes requisitos: - El procedimiento de control inicial debe ser adecuado para su propósito; - El Procedimiento de control Inicial se realizará en Alícuotas tomadas del contenedor identificado como la Muestra "A"; [Comentario: En los casos en que la Muestra "A" no se pueda utilizar para el (los) Procedimiento (s) de control inicial, el Procedimiento de control inicial se puede realizar en una Alícuota de la primera botella de la Muestra "B" dividida, que se utilizará como la Muestra "A" (ver Artículo 5.3.3.2).] - El procedimiento de control inicial se registrará, como parte del registro de la muestra (o lote de Muestra), cada vez que se realice; - Todos los lotes que se someten a un Procedimiento de control inicial deben incluir ensayos de calidad adecuados negativos y positivos, preparados en la matriz de análisis; - Los procedimientos de control iniciales para sustancias no umbral incluirán ensayos apropiados de sustancias representativas en o por debajo del MRPL; - Los Procedimientos de control inicial para Sustancias Umbral deberán incluir ensayos apropiados cerca del Umbral; - No es necesario que los resultados de los procedimientos de control iniciales consideren la MU asociada; - El Laboratorio establecerá criterios, basados en la validación de su método y de acuerdo con su POE, para evaluar los			
5.3.6.2 Aplicación de Procedimientos de Confirmación - ISL Versión 11 El objetivo del procedimiento de confirmación es obtener un resultado que respalde o no respalde el reporte de un resultado analítico adverso o un resultado atípico. También se puede realizar un procedimiento de confirmación para una sustancia no umbral con un nivel mínimo de reporte si el resultado estimado del procedimiento de control inicial es inferior al nivel mínimo de reporte aplicable, según lo determinado por el laboratorio de acuerdo con los resultados de la validación del método. Un resultado obtenido en el Procedimiento de control inicial para una sustancia umbral superior al umbral requiere un procedimiento de confirmación, incluso si este resultado está por debajo del límite de decisión relevante. También se puede realizar un Procedimiento de Confirmación si el resultado obtenido en el Procedimiento de control Inicial es menor que el Umbral, según lo determinado por el Laboratorio o según lo requiera específicamente la Autoridad de control (o la Autoridad de Gestión de Resultados, si es diferente) o la WADA. Las irregularidades en el (los) procedimiento(s) de control inicial no invalidarán un resultado analítico adverso, que se establece adecuadamente mediante un procedimiento de confirmación.			
El Procedimiento de Confirmación deberá cumplir con los siguientes requisitos: - El (los) Procedimiento (s) de Confirmación deberán ser Adecuados para su Propósito, incluida la estimación de la MU asociada con un Procedimiento de Confirmación cuantitativo; - Los procedimientos de confirmación se registrarán, como parte del registro de la muestra (o lote de muestra), cada vez que se realice; - El Procedimiento de Confirmación deberá tener una Selectividad igual o mayor que el Procedimiento de control Inicial y proporcionará resultados de cuantificación precisos (aplicable a Sustancias Umbral). El Procedimiento de Confirmación debería incorporar, cuando sea posible y adecuado, un protocolo de extracción de Muestra diferente y / o una metodología analítica diferente; - Todos los lotes sometidos a un Procedimiento de Confirmación deberán incluir los ensayos de calidad adecuados positivos y negativos preparados en la matriz de análisis.			
5.3.6.2.1 Métodos de procedimientos de confirmación - ISL Versión11 La espectrometría de masas (MS) acoplada a la separación cromatografía (por ejemplo, cromatografía de gases o líquida) es la técnica analítica de elección para la confirmación de la mayoría de las sustancias prohibidas, metabolitos de una sustancia prohibida o marcadores del uso de una sustancia prohibida o método prohibido. Estos son métodos aceptables tanto para el Procedimiento de control Inicial como para el Procedimiento de confirmación. Los ensayos de unión por afinidad (por ejemplo, inmunoensayos), los métodos electroforéticos y otros métodos analíticos también se utilizan de forma rutinaria para la detección de macromoléculas en las muestras. [Los ensayos de afinidad de unión aplicados para los procedimientos de control inicial y los procedimientos de confirmación utilizarán reactivos de afinidad (por ejemplo, anticuerpos) que reconozcan diferentes epítopos de la macromolécula analizada, a menos que se trate de un método de purificación (por ejemplo, inmunopurificación) o de separación (por ejemplo, electroforesis, cromatografía) antes de la aplicación del ensayo de afinidad de unión para eliminar el potencial de reactividad cruzada. El Laboratorio documentará, como parte de la validación del método, que cualquier método de purificación o separación es adecuada para el uso previsto. En los ensayos de afinidad de unión que incluyen múltiples reactivos de afinidad (como los inmunoensayos sándwich), al menos uno (1) de los reactivos de afinidad (ya sea aplicado para la captura o detección del analito objetivo) utilizado en los ensayos de afinidad de unión aplicados para los procedimientos de control inicial y los procedimientos de confirmación deben diferir. El otro reactivo de afinidad puede ser utilizado en ambos ensayos de afinidad de unión.			
Para los analitos que son demasiado pequeños para tener dos (2) epítopos antigénicos independientes, se aplicarán dos (2) métodos de purificación diferentes o dos (2) métodos analíticos diferentes. Se pueden utilizar ensayos de afinidad de unión multiplexados, chips de proteínas y métodos de ensayo de múltiples analitos simultáneos similares. Los anticuerpos también pueden usarse para el etiquetado específico de componentes celulares y otras características celulares. Cuando el propósito de la prueba es identificar poblaciones de componentes sanguíneos, la detección de múltiples marcadores en las células como criterio para un resultado analítico adverso reemplaza el requisito de dos (2) anticuerpos que reconocen diferentes epítopos antigénicos. Un ejemplo es la detección de marcadores de superficie en los glóbulos rojos (RBCs) usando citometría de flujo. El citómetro de flujo está configurado para reconocer selectivamente los glóbulos rojos. La presencia en los glóbulos rojos de más de un marcador de superficie (según lo determinado por el etiquetado de anticuerpos) como criterio para un resultado analítico adverso puede usarse como una alternativa a múltiples anticuerpos para el mismo marcador.]			

5.3.6.2.2 Procedimiento de Confirmación "A" - ISL Versión 11 - Alicuotas El Procedimiento de Confirmación "A" se llevará a cabo utilizando nuevas Alicuotas tomadas del contenedor identificado como la Muestra "A". En este punto, se debe verificar el vínculo entre el código externo de la Muestra, como se muestra en el recipiente de la Muestra, y el código de la Muestra interna del Laboratorio. [Comentario: En los casos en que no se pueda utilizar la Muestra "A", el Procedimiento de Confirmación "A" se puede realizar en una Alicuota de la Muestra "B" dividida (ver Articulo 5.3.3.2).] - Analito objetivo(s) Si la presencia de más de una (1) Sustancia Prohibida, Metabolito (s) de una Sustancia Prohibida, o Marcador (s) del Uso de una Sustancia Prohibida o Método Prohibido es detectada por los Procedimientos de control iniciales, el Laboratorio deberá confirmar tantos Resultados Analíticos Adversos presuntos como sea razonablemente posible (dicha decisión debe tener en cuenta los volúmenes disponibles en las Muestras "A" y "B"). La(s) confirmación (es) dará prioridad a la identificación y / o cuantificación de la(s) Sustancia(s) Prohibido(s) o Método(s) Prohibidos que conllevan el periodo potencial más largo de No elegibilidad. La decisión se tomará en consulta con la Autoridad de control (o la Autoridad de			
- Existencia de una exención de uso terapéutico (AUT) aprobada Cuando hay un resultado analítico adverso presunto para hCG, hGH (prueba de biomarcadores), beta-2 agonistas, diuréticos, anfetamina, metilfenidato, glucocorticoides o bloqueadores beta, el laboratorio puede comunicarse con la autoridad de control (o la autoridad de gestión de resultados, si es diferente) para preguntar si existe una Exención de Uso Terapéutico (AUT) aprobada para las Sustancias Prohibidas detectadas. [Comentario: A menos que exista un acuerdo previo entre la Autoridad de control (o la Autoridad de gestión de resultados, si es diferente) y el Laboratorio, contactar a la Autoridad de control (o Autoridad de gestión de resultados, si es diferente) en tales casos no es un requisito para el Laboratorio. El Laboratorio puede proceder, a su discreción, a confirmar el Resultado Analítico Adverso Presunto para hCG, hGH (Prueba de Biomarcadores), Beta-2 agonistas, Diuréticos, Anfetamina, Metilfenidato, Glucocorticoides o Bloqueadores Beta e informar un Resultado Analítico Adverso en ADAMS según los resultados de confirmación obtenidos.] [Comentario: En principio, la consulta de Laboratorios sobre la existencia de una AUT aprobada para un Beta-2 agonista puede aplicarse no solo a aquellos Beta-2 agonistas que están prohibidos bajo cualquier condición, sino también a aquellos que están permitidos hasta una dosis máxima solo por inhalación, como se especifica en la Lista de Prohibiciones. En tales casos, el Laboratorio puede preguntar sobre la existencia de una AUT aprobada para el uso de una vía de			
Cuando sea posible, el Laboratorio debería proporcionar una concentración estimada del Analito (s) del Procedimiento de control inicial. Cualquier contacto de este tipo con la Autoridad de control (o la Autoridad de gestión de resultados, si es diferente) se confirmará por escrito (para obtener más orientación, consulte las guías de laboratorio sobre consultas de AUT). La instrucción de la Autoridad de control (o la Autoridad de Gestión de Resultados, si es diferente) sobre si el Laboratorio deberá proceder o no con la confirmación basada en una AUT aprobada se proporcionará al Laboratorio por escrito. Si no procede con la confirmación, entonces la Autoridad de Control (o la Autoridad de Gestión de Resultados, si es diferente) proporcionará a WADA una copia de la AUT aprobada o el número de AUT asociado si la AUT se ha enviado a ADAMS. - Repetición del procedimiento de confirmación "A" El Laboratorio puede repetir el Procedimiento de Confirmación para una Muestra "A", si corresponde, (por ejemplo, falla de control de calidad, interferencias de picos cromatográficos, resultados de confirmación "A" no concluyentes). En ese caso, se anulará el resultado de la prueba anterior. Cada confirmación repetida se realizará utilizando nuevas Alícuotas tomadas del recipiente de Muestra "A" y se registrarán.			
- Procedimiento de confirmación "A" para sustancias no umbral En el caso de las sustancias no umbral sin niveles mínimos de reporte, las decisiones de resultado analítico adverso o de resultado atípico para la muestra "A" se basarán en la identificación de la sustancia no umbral o su (s) metabolito(s) o marcador(es) característico(s), según corresponda , de conformidad con TD IDCR y/u otro documento técnico (por ejemplo, TD MRPL), carta técnica o guía de laboratorio, que sea relevante. Para las sustancias no umbral con niveles mínimos de reporte como se especifica en el TD MRPL, las decisiones de resultados analíticos adversos para la muestra "A" deben basarse en la identificación de la sustancia no umbral o su(s) metabolito(s) o marcador(es) característico(s), de conformidad con el TD IDCR, en una concentración estimada mayor que el Nivel mínimo de reporte, a menos que exista una justificación para informar el resultado en niveles inferiores al Nivel mínimo de reporte (por ejemplo, si el análisis forma parte de una investigación en curso). - Procedimiento de confirmación "A" para sustancias umbral En el caso de las sustancias umbral, las decisiones de resultado analítico adverso o de resultado atípico para la muestra "A" se basarán en la identificación confirmada (de acuerdo con el TD IDCR, aplicable a los procedimientos de confirmación basados en cromatografía-espectrometría de masas) de la sustancia umbral y / o su(s) metabolito(s) o marcador(es) y su determinación cuantitativa en la muestra a un nivel que exceda el valor del límite de decisión relevante, que se especifica en el TD DL u otro documento técnico (por ejemplo, TD GHI) o guías de laboratorio, que sean aplicables.			
Los procedimientos de confirmación cuantitativa para sustancias umbral se basarán en la determinación de la media de los valores analíticos medidos (por ejemplo, concentraciones, alturas de pico o áreas de cromatograma) o la relación/puntuación calculada a partir de la(s) media(s) de los valores analíticos medidos de tres (3) Alícuotas de muestra "A". Si no hay suficiente volumen de muestra para analizar tres (3) alícuotas, se debería analizar el número máximo de alícuotas que se pueden preparar. Al determinar que el resultado de la prueba excede el Límite de decisión, el Procedimiento de confirmación cuantitativa establece que la Sustancia umbral o su (s) metabolito (s) o marcador (es) está presente en la Muestra a un nivel mayor que el umbral, con una confianza estadística de al menos 95% (para obtener más información, consulte el TD DL). Para las Sustancias Umbral endógenas, los Marcadores del "perfil de esteroides" o cualquier otra Sustancia Prohibida que pueda producirse endógenamente en niveles bajos, las decisiones de Resultados Analíticos Adversos para la Muestra "A" también pueden basarse en la aplicación de cualquier Procedimiento de confirmación adecuado para el propósito que establezca el origen exógeno de la Sustancia Prohibida o su(s) Metabolito(s) o Marcador(es) (por ejemplo, GC/C/IRMS). Los resultado atípicos pueden resultar de determinaciones no concluyentes del origen (endógeno versus exógeno) de la Sustancia Prohibida o su(s) Metabolito(s) o Marcador(es). Para algunas Sustancias umbral exógenas, que se identifican como tales en la Lista de prohibiciones y el TD DL, las decisiones de Resultados analíticos adversos para la Muestra "A" no requieren un procedimiento de cuantificación si se detectan en presencia de cualquier Sustancia prohibida clasificada en S5. "Diuréticos y agentes enmascaradores" de la Lista de Prohibiciones. En tales casos, la identificación (de acuerdo con el TD IDCR) de la Sustancia Umbral y / o su (s) Metabolito (s) en la Muestra es suficiente para concluir un Resultado Analítico Adverso.			
5.3.6.2.3 Procedimiento de Confirmación "B" - ISL Versión 11 - Laboratorio de pruebas El Procedimiento de Confirmación "B" se realizará en el mismo Laboratorio que el Procedimiento de Confirmación "A", a menos que existan circunstancias excepcionales, según lo determine WADA y con la aprobación previa por escrito de WADA, que impidan que el Procedimiento de Confirmación "B" se realice en el mismo Laboratorio. - Notificación y calendario del procedimiento de confirmación "B" El Procedimiento de Confirmación "B" sólo será realizado por el Laboratorio a petición del Atleta o la Autoridad de Control o la Autoridad de Gestión de Resultados (si es diferente). La Autoridad de control o la Autoridad de Gestión de Resultados, según corresponda, debe informar al Laboratorio, por escrito, dentro de los quince (15) días siguientes al reporte de un Resultado Analítico Adverso de la Muestra "A" por parte del Laboratorio, si el Procedimiento de Confirmación "B" será realizado. Esto incluye situaciones en las que el Atleta no solicita el análisis de la Muestra "B" o renuncia expresa o implícitamente a su derecho al análisis de la Muestra "B", pero la Autoridad de Control o la Autoridad de Gestión de Resultados decide que el Procedimiento de Confirmación "B" todavía se realizará. Si se va a realizar el Procedimiento de confirmación "B", ya sea a petición del Atleta o de la Autoridad de control o la Autoridad de gestión de resultados, debería realizarse lo antes posible después de que la Autoridad de control o la Autoridad de gestión de resultados, según corresponda, haya proporcionado dicho aviso al Laboratorio.			
El calendario del Procedimiento de Confirmación "B" podrá fijarse estrictamente en un periodo de tiempo muy corto y sin ningún posible aplazamiento, si las circunstancias así lo justifican. Este puede ser el caso notable y sin limitación cuando un aplazamiento del análisis de la Muestra "B" podría aumentar significativamente el riesgo de degradación de la Muestra y / o retrasar de manera inadecuada el proceso de toma de decisiones en las circunstancias dadas (por ejemplo, y sin limitación, durante o en vista de un gran evento que requiere la finalización rápida del análisis de la muestra). Si el Atleta se niega a estar presente en persona y/o a través de un representante, o no indica si solicita el análisis de la Muestra "B", o si el Atleta no asistirá (en persona y/o a través de un representante) una vez se ha propuesto una fecha y hora para el análisis o si el Atleta o su representante afirma no estar disponible en la fecha o en el momento de la apertura de la Muestra "B", a pesar de los intentos razonables de encontrar una fecha y hora alternativas conveniente tanto para el Atleta como para el Laboratorio, la Autoridad de Control o la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA, según corresponda, instruirá al Laboratorio para que proceda independientemente. El Laboratorio, en consulta con la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA, según corresponda, designará un Testigo Independiente para verificar que el recipiente de la Muestra "B" no muestre signos de manipulación y que los números de identificación coincidan con los de la documentación de la recolección de la muestra. Un Testigo Independiente puede ser nombrado incluso si el Atleta ha indicado que él / ella estará presente y/o representado.			

- Autorización de Personas ajenas al Laboratorio para asistir al Procedimiento de Confirmación "B" Las siguientes Personas ajenas al Laboratorio estarán autorizadas para asistir al Procedimiento de Confirmación "B": o El Atleta y / o representante (s) del Atleta o, en ausencia del Atleta y / o representante (s), un Testigo Independiente: * El Atleta y un máximo de dos (2) representantes, y / o el Testigo Independiente, tienen derecho a asistir a los procedimientos de apertura, alícuota y resellado de la Muestra "B"; * El Atleta y / o un (1) representante también pueden tener una oportunidad razonable para observar otros pasos del Procedimiento de Confirmación "B", siempre que su presencia en el Laboratorio no interfiera con las operaciones de rutina del Laboratorio o los requisitos de seguridad o protección del Laboratorio. . [Comentario: Un Testigo Independiente también puede asistir incluso si el Atleta está presente y / o representado.] o Un traductor (si corresponde); o Un representante de la Autoridad de control o la Autoridad de gestión de resultados (si así lo solicita la Autoridad de control o la Autoridad de gestión de resultados, respectivamente); o Un representante del Comité Olímpico Nacional y / o la Federación Nacional de Deportes y / o la Federación Internacional, según corresponda, también puede asistir al procedimiento de apertura de la Muestra "B", bajo solicitud y con la aprobación previa del Director del Laboratorio.			
El director del laboratorio puede limitar el número de personas en las zonas controladas del laboratorio basándose en consideraciones de seguridad. Las personas que asistan no deberán interferir con la apertura de la Muestra "B" o el proceso del Procedimiento de Confirmación "B" de ninguna manera en ningún momento y deberán seguir estrictamente las instrucciones del Laboratorio. El Laboratorio puede hacer que se retire a cualquier Persona, incluido el Atleta o el representante del Atleta, si no siguen las instrucciones, si perturban o interfieren con la apertura de la Muestra "B" o el proceso de ensayos analíticos. Cualquier comportamiento que resulte en el retiro deberá informarse a la Autoridad de control y/o la Autoridad de gestión de resultados, según corresponda. Además, la interferencia puede ser constitutiva de una infracción de las normas antidopaje de acuerdo con el Artículo 2.5 del Código, "Manipulación o intento de manipulación de cualquier parte del Control de Dopaje por parte de un Atleta u otra Persona". - Apertura, alícuota y resellado de la muestra "B" El Procedimiento de Confirmación "B" se realizará utilizando Alícuotas tomadas del recipiente definido como la Muestra "B". [Comentario: En los casos en que la Muestra "B" no se pueda utilizar para ensayos analíticos, la Muestra "A" sellada y sin abrir se puede dividir (consulte el Artículo 5.3.3.2) y los Procedimientos de confirmación "B", si es necesario, se puede realizar en una Alícuota tomada de la fracción de Muestra "A" dividida y resellada designada como Muestra "B".] El Atleta y / o su (s) representante (s) o el Testigo Independiente deberán verificar que el recipiente de la Muestra "B" esté debidamente sellado y que no muestre signos de alteración, y que los números de identificación coincidan con los de la documentación de recolección de la Muestra. Como mínimo, el Director o representante del Laboratorio y el Atleta o su (s) representante (s) y / o el Testigo Independiente deberán firmar la documentación del Laboratorio que acredite que el recipiente de la Muestra "B" estaba debidamente sellado y no mostraba signos de Alteración, y que los números de			
Si el Atleta, y / o su (s) representante (s), o el Testigo Independiente se niegan a firmar la documentación del Laboratorio porque consideran que el recipiente de la Muestra "B" no estaba debidamente sellado y / o mostraba signos de alteración, o si los números de identificación no coincide con los de la documentación de recolección de Muestras, el Laboratorio no procederá con el Procedimiento de Confirmación "B" e informará a la Autoridad de control o Autoridad de Gestión de Resultados (si es diferente) inmediatamente para obtener instrucciones. En tales casos, el Procedimiento de Confirmación "B" puede tener que ser re-programado. Si, por otro lado, el Atleta y / o su representante (s), o el Testigo Independiente se niegan a firmar la documentación del Laboratorio por cualquier otro motivo, el Laboratorio procederá con el Procedimiento de Confirmación "B". Al mismo tiempo, el Laboratorio informará a la Autoridad de Control o la Autoridad de Gestión de Resultados (si es diferente) inmediatamente. Las razones del rechazo se documentarán e incluirán como comentario en el Informe de prueba en ADAMS. El Laboratorio se asegurará de que el recipiente de la Muestra "B" sea abierto y de que se tomen Alícuotas para el Procedimiento de Confirmación "B" en presencia del Atleta o de su representante (s) o del Testigo Independiente.			
El Laboratorio también se asegurará de que, después de abrir y tomar Alícuotas para el Procedimiento de Confirmación "B", la Muestra "B" se vuelva a sellar correctamente en presencia del Atleta y/o su(s) representante(s) o del testigo independiente, a quienes se debería ofrecer la oportunidad de seleccionar el equipo de resellado para el recipiente de muestra "B" entre varios artículos idénticos/sellados, si están disponibles. Como mínimo, el Director o representante del Laboratorio y el Atleta y/o su(s) representante(s) y/o el Testigo Independiente deberán firmar otra parte de la documentación del Laboratorio atestiguando que han presenciado los procedimientos de apertura y alícuota de la Muestra "B" y que la Muestra "B" se volvió a sellar correctamente. Si el Atleta y/o su representante o el Testigo Independiente se niegan a firmar esta parte de la documentación del Laboratorio, las razones del rechazo se documentarán e incluirán como comentario en el Informe de Prueba en ADAMS. En cualquier caso, el Laboratorio continuará con el Procedimiento de Confirmación "B". - Analito (s) objetivo Si más de una (1) Sustancia Prohibida, Metabolito (s) de una Sustancia Prohibida, o Marcador (es) del Uso de una Sustancia Prohibida o Método Prohibido han sido confirmados en el Procedimiento de Confirmación "A", el Laboratorio confirmará la mayor cantidad de resultados analíticos adversos como sea posible dado el volumen de muestra "B" disponible. La decisión sobre la priorización de la(s) confirmación(es) se tomará para priorizar el análisis de la(s) Sustancia(s) Prohibida(s) o Método(s) Prohibido(s) que conllevan el período potencial más largo de Inelegibilidad. La decisión debe tomarse en consulta con la Autoridad de control (o la Autoridad de gestión de resultados, si es diferente) y documentarse.			
- Repetición del procedimiento de confirmación "B" El Laboratorio puede repetir el Procedimiento de Confirmación para una Muestra "B", si corresponde, (por ejemplo, falla de control de calidad, interferencias de picos cromatográficos, resultados de confirmación "B" no concluyentes). En ese caso, se anulará el resultado de la prueba anterior. El Laboratorio puede repetir el Procedimiento de Confirmación "B" utilizando el volumen restante de la misma Alícuota tomada inicialmente del recipiente de Muestra "B". Sin embargo, si no queda suficiente volumen de la Alícuota inicial, el Laboratorio utilizará una(s) Alícuota(s) nueva(s) tomada(s) del recipiente de Muestra B "vuelto a sellar. En tales casos, la reapertura, la alícuota y el re-sellado del recipiente de la Muestra B "se realizarán en presencia del Atleta y / o representante (s) del Atleta y / o Testigo Independiente, según el procedimiento descrito anteriormente. Se documentará cada alícuota utilizada. - Confirmación "B" con resultados negativos Si los resultados de la confirmación final "B" son negativos, el resultado del control analítico se considerará un resultado negativo. El Laboratorio notificará a la Autoridad de Control (o Autoridad de Gestión de Resultados, si es diferente) y a WADA inmediatamente. El Laboratorio llevará a cabo una investigación interna de las causas de la discrepancia entre los resultados de las Muestras "A" y "B" y deberá informar sus resultados a la Autoridad de Gestión de Resultados y a WADA en un plazo de siete (7) días. [Comentario: Analitos Objetivos [e.g. compuesto original, metabolito(s), marcadores(s)] utilizado para concluir la presencia de una determinada Sustancia Prohibida o el Uso de un Método Prohibido puede diferir entre los Procedimientos de Confirmación "A" y "B". Esto no significa que los resultados de la confirmación "B" sean negativos, siempre que el Analito (s) objetivo permita la identificación inequívoca y concluyente de la Sustancia Prohibida o el Método Prohibido en la Muestra "B".]			
- Procedimiento de confirmación "B" para sustancias no umbral y sustancias umbral exógenas Para Sustancias no umbral (incluidas aquellas con Niveles mínimos de reporte como se especifica en el TD MRPL) y Sustancias umbral exógenas, los resultados de la Muestra "B" solo confirmarán la presencia de la(s) Sustancia(s) Prohibida(s) o su(s) Metabolito(s) o Marcador(es) identificados en la Muestra "A" (de conformidad con el TD IDCR) para que el Resultado Analítico Adverso sea válido. No es necesaria la cuantificación o estimación de las concentraciones de dicha Sustancia Prohibida, o su(s) Metabolito(s) o Marcador(es). - Procedimiento de confirmación "B" para sustancias umbral endógenas Para las Sustancias Umbral endógenas, las decisiones de reporte analítico adverso para los resultados de la Muestra "B" se basarán en la identificación confirmada (de acuerdo con el TD IDCR, aplicable a los Procedimientos de Confirmación basados en cromatografía-espectrometría de masas) de la Sustancia Umbral o su Metabolito (s) o Marcador (es) y su determinación cuantitativa en la Muestra a un nivel que exceda el valor del Umbral relevante como se especifica en el TD DL u otros Documentos Técnicos o guías de laboratorio aplicables. La comparación del valor medido de la Muestra "B" con el valor medido de la Muestra "A" no es necesaria para establecer la confirmación de la Muestra "B". El valor de la muestra "B" solo se requiere para exceder el umbral aplicable. Los procedimientos de confirmación cuantitativa "B" para las sustancias umbral endógenas se basarán en la determinación de la media de los valores analíticos medidos (por ejemplo, concentraciones, alturas de pico o áreas del cromatograma) o la relación/puntuación calculada a partir de la media(s) de los valores analíticos medidos de tres (3) alícuotas de muestra "B". Si no hay suficiente volumen de muestra para analizar tres (3) alícuotas, se debe analizar el número máximo de alícuotas que se pueden preparar.			

5.3.6.3 Análisis adicional - ISL Versión 11 El análisis adicional de las Muestras almacenadas deberá, como cuestión de principio, tener como objetivo detectar todas las Sustancias Prohibidas o Metabolitos de Sustancias Prohibidas, o Marcadores del Uso de una Sustancia Prohibida o Método prohibido incluido en la Lista de Prohibiciones vigente en el momento de la recolección de la(s) muestra(s). - Selección de Muestras y Laboratorios para Análisis posteriores Las muestras almacenadas se pueden seleccionar para análisis adicionales a discreción de la autoridad de control. WADA también puede dirigir el análisis adicional de las muestras a sus propias expensas (consulte el artículo 6.6 del Código). En los casos en que WADA tome posesión física de una (s) Muestra (s), notificará a la Autoridad de Control (ver el Artículo 6.8 del Código), la cual conservará la propiedad de la (s) Muestra (s) de conformidad con el Artículo 10.1 de ISTI, a menos que la propiedad de la(s) muestra(s) ha sido transferida de conformidad con el Artículo 10.2 de ISTI. La elección de cuál laboratorio llevará a cabo el análisis adicional será realizada por la autoridad de control o WADA, según corresponda. Las solicitudes al laboratorio para análisis adicionales se realizarán por escrito y se registrarán como parte de la documentación de la muestra. Cuando una Muestra ha sido reportada como un Resultado Negativo o un Resultado Atípico, no hay limitación para la Autoridad de Control o WADA u otros autorizados por cualquiera de ellos para realizar un Análisis Adicional de la Muestra.			
También se pueden realizar análisis adicionales en las Muestras almacenadas, que previamente se informaron como Resultados Analíticos Adversos cuando dicho informe no resultó en un cargo por infracción de las normas antidopaje según el Artículo 2.1 del Código. Cualquier Sustancia Prohibida o Método Prohibido detectado, que estaba prohibido en el momento de la recolección de la Muestra, será reportado. Sin embargo, de conformidad con el Artículo 6.5 del Código, no se puede aplicar un Análisis Adicional a una Muestra después de que la Organización Antidopaje responsable haya acusado al Atleta de una violación de las reglas antidopaje del Artículo 2.1 del Código resultante del análisis de la Muestra, sin el consentimiento de el Atleta o la aprobación de un organismo de audiencia. Los datos del Procedimiento de prueba control adquiridos previamente también pueden ser reevaluados para detectar la presencia de Sustancias prohibidas o su (s) metabolito (s) o marcador (es) de sustancias prohibidas o métodos prohibidos, a iniciativa de la Autoridad de control, la Autoridad de gestión de resultados, WADA o el propio Laboratorio. Los resultados de dicha reevaluación, si son sospechosos, se comunicarán a la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA, según corresponda, y pueden conducir a un Análisis Adicional.			
Procedimientos de ensayos analíticos para el análisis adicional de las muestras almacenadas El análisis adicional de las Muestras almacenadas se realizará de acuerdo con el ISL, los documentos técnicos, las cartas técnicas y las guías de laboratorio vigentes en el momento en que se realice el análisis adicional. El análisis adicional de las Muestras almacenadas incluye, en particular, pero sin limitación, la aplicación de Procedimientos de control Analítico recientemente desarrollados o más sensibles y / o el análisis de nuevos Analitos de Sustancias Prohibidas o Métodos Prohibidos (p. Ej. Metabolito (s) y / o Marcador (es)), que no eran conocidos o no estaban incluidos en el control analítico inicial de la Muestra. Dependiendo de las circunstancias, y para asegurar un uso efectivo y específico del volumen de Muestra disponible, se pueden establecer prioridades y / o el alcance del Análisis Adicional restringido a análisis específicos (en particular, pero sin limitación, a análisis basados en procedimientos de control analítico nuevos o mejorados).			
- Proceso de Análisis adicional de muestras almacenadas a) Uso de la muestra "A" La Autoridad de control o WADA pueden indicarle al Laboratorio que utilice la Muestra "A" tanto para los Procedimientos de control Iniciales como para los Procedimientos de Confirmación "A", para usarla solo para los Procedimientos de control Iniciales o no utilizar la muestra "A" para un análisis adicional. Si el Laboratorio ha recibido instrucciones para realizar únicamente el (los) Procedimiento(s) de control Inicial en la Muestra "A", cualquier resultado analítico sospechoso obtenido de la Muestra "A" se considerará como un Resultado Analítico Adverso presunto, independientemente del Procedimiento de control Analítico aplicado, y se confirmará utilizando la Muestra dividida "B" (ver más abajo). Cuando se realiza un Procedimiento de Confirmación en la Muestra "A" y se informa un Resultado Analítico Adverso sobre esta base, se aplicará el Procedimiento de Confirmación "B" (según el Artículo 5.3.6.2.3). b) Uso de la muestra dividida "B" Cuando la Muestra "A" se usa sólo para el (los) Procedimiento (s) de control Inicial o no se usa en absoluto durante el Análisis Posterior, la Muestra "B" se dividirá y se usará para el análisis. La Muestra "B" se dividirá en dos fracciones, de conformidad con el Artículo 5.3.3.2. El Atleta y / o un representante del Atleta deberían ser invitados a presenciar el procedimiento de división. Como mínimo, el proceso de división se llevará a cabo en presencia de un Testigo Incluso si está presente durante el procedimiento de división, el Atleta y / o su representante no tienen derecho a asistir a los Procedimientos de ensayo analítico que se realizarán en la primera fracción dividida de la Muestra "B", que se considerará como la muestra "A". En el caso de que se reporte un Resultado Analítico Adverso basado en los resultados de un Procedimiento de Confirmación de la primera fracción de la Muestra "B", la segunda fracción dividida de la Muestra "B" se considerará como la Muestra "B". Si corresponde, se decidirá y ejecutará una confirmación "B" de acuerdo con el Artículo 5.3.6.2.3. [Comentario: Dado que la primera fracción dividida de la muestra "B" se considera una muestra "A", el análisis de las alícuotas tomadas de esta muestra puede incluir la realización de los procedimientos de control iniciales y los procedimientos de confirmación "A" o solamente "A" Procedimientos de confirmación (si los procedimientos de control iniciales se realizaron con la muestra "A").]			
5.3.6.4 Matrices biológicas alternativas - ISL Versión 11 Los resultados negativos de los ensayos analíticos obtenidos del cabello, las uñas, la saliva u otro material biológico no se utilizarán para contrarrestarlos frente a los resultados analíticos adversos o los resultados atípicos de la orina o la sangre (incluida la sangre total, el plasma o el suero).			
7.2.2 Validación de los métodos 7.2.2.1 El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados. NOTA 1 La validación puede incluir procedimientos para muestreo, manipulación y transporte de los ítems de ensayo o calibración. NOTA 2 Las técnicas utilizadas para la validación del método pueden ser una de las siguientes o una combinación de ellas: a) la calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia; b) una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado; c) la robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado; d) la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados; e) las comparaciones interlaboratorios; f) la evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método de muestreo o ensayo.			
7.2.2.2 Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método.			
7.2.2.3 Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados. NOTA Las características de desempeño pueden incluir, pero no se limitan a, el rango de medición, la exactitud, la incertidumbre de medición de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la selectividad del método, la linealidad, la repetibilidad o la reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo y el sesgo.			
7.2.2.4 El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación: a) el procedimiento de validación utilizado; b) la especificación de los requisitos; c) la determinación de las características de desempeño del método; d) los resultados obtenidos; e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.			
5.3 Requisitos del Proceso - ISL Versión 11			

5.3.5 Selección y validación de procedimientos de ensayos analíticos - ISL Versión 11 Los métodos estándar generalmente no están disponibles para los análisis de control de dopaje. El Laboratorio seleccionará, validará y documentará los Procedimientos de ensayos analíticos, que sean Adecuados para el Propósito del análisis de Analitos objetivo representativos de Sustancias Prohibidas y Métodos Prohibidos. Los resultados de la validación de los procedimientos de ensayos analíticos se resumirán en un informe de validación y se respaldarán con la documentación y los datos analíticos necesarios. El Informe de Validación deberá indicar si el Procedimiento de control Analítico es Adecuado para su Propósito y debe ser aprobado al menos por el Director del Laboratorio y el Gerente de Calidad del Laboratorio, u otro personal de laboratorio superior calificado, p. el Director Científico Adjunto, designado por el Director del Laboratorio. El Laboratorio definirá y documentará las condiciones que desencadenarían la revalidación de un Procedimiento de control analítico (por ejemplo, cambio de patrón (estándar) interno, procedimiento de extracción o metodología cromatográfica modificados, cambio en la técnica de detección) o una reevaluación parcial del proceso de validación (por ejemplo, reemplazo o actualización del instrumento, adición de un nuevo analito al método analítico). Este artículo se aplica únicamente a la validación de los procedimientos de control analítico y no a la revisión de los resultados analíticos de ninguna muestra.			
5.3.5.1 Validación de los procedimientos de control analítico para sustancias no umbral - ISL Versión 11 El Laboratorio desarrollará, como parte del proceso de validación del método, soluciones estándar apropiadas para la detección y / o identificación y estimación de la concentración de Sustancias No Umbral utilizando Materiales de Referencia. En ausencia de materiales de referencia adecuados, las colecciones de referencia se pueden utilizar para la detección e identificación. a) Validación de los procedimientos de control iniciales para sustancias no umbral El Laboratorio validará la Selectividad, arrastre, confiabilidad de detección en el MRPL y Límite de Detección (LOD) para el Procedimiento de control Inicial a partir del análisis de un número adecuado de muestras representativas preparadas en la matriz de análisis apropiada. Para los métodos analíticos de cromatografía - espectrometría de masas, el procedimiento de control inicial debe permitir la detección de cada sustancia no umbral o su (s) metabolito (s) o marcador (s) representativo al 50% o menos de los niveles mínimos de desempeño requeridos (MRPL) (ver el documento técnico sobre niveles mínimos de desempeño requeridos, TD MRPL). Para las sustancias no umbral con niveles mínimos de reporte (LMR), el laboratorio debe validar y documentará los niveles de concentración que requerirán un procedimiento de confirmación. Si no hay Material de Referencia disponible, se puede proporcionar una estimación de la capacidad de detección del Procedimiento de control Inicial (es decir, el LOD) para la Sustancia No Umbral o su Metabolito(s) o Marcador(es) representativos mediante la evaluación de una sustancia representativa. de la misma clase de Sustancias Prohibidas con una estructura química similar.			
b) Validación de los procedimientos de confirmación para sustancias no umbral Los factores que se investigarán en el procedimiento de validación del método para demostrar que un procedimiento de confirmación para sustancias no umbral es adecuado para su propósito incluyen, pero no se limitan a: - Selectividad: La capacidad del Procedimiento de Confirmación que tiene la capacidad para detectar e identificar el Analito de interés, teniendo en cuenta las interferencias de la matriz o de otras sustancias presentes en la Muestra. La selectividad se determinará y documentará a partir del análisis de un número adecuado de muestras representativas preparadas en la matriz de Análisis de Muestra, de conformidad con el Documento Técnico sobre criterios de identificación cromatografía-espectrométrica de masas (TD IDCR) u otro documento técnico, carta técnica o guía de laboratorio, que sea aplicable. El Procedimiento de Confirmación deberá poder discriminar entre Analitos de estructuras estrechamente relacionadas; - Límite de identificación (LOI): cuando los análisis de sustancias no umbral se basan en técnicas de cromatografía - espectrometría de masas, el Laboratorio determinará la concentración más baja a la que cada sustancia no umbral o su(s) Metabolito(s) o Marcador(es) representativos) para el que hay un Material de referencia disponible, se identifica con una tasa de falsos negativos no superior al 5% (de conformidad con el TD IDCR u otro documento técnico, carta técnica o guía de laboratorio aplicables). El LOI será menor que el MRPL aplicable;			
(Comentario: El requisito TD MRPL de que el LOD, estimado durante la validación del método, será igual o menor que (≤) 50% del MRPL, es aplicable a los Procedimientos de control iniciales y no a los Procedimientos de confirmación. Esto asegura la detección de la sustancia no umbral (o su Metabolito representativo o Marcador característico, según corresponda) en el MRPL en todo momento, lo que luego desencadena la realización posterior de un Procedimiento de Confirmación. Debido a las diferencias inherentes entre los procedimientos (p. Ej., Preparación de muestras) y los requisitos de identificación (p. Ej., Número de iones de diagnóstico o transiciones de iones productos precursores) aplicables a los procedimientos de control inicial y los procedimientos de confirmación, sus capacidades de detección pueden diferir. Por lo tanto, puede ocurrir que una Muestra se informe como un Resultado Analítico Adverso para una sustancia no umbral en concentraciones más bajas que el LOD estimado del Procedimiento de control Inicial. Además, dado que los valores del LOD son estimaciones basadas en la validación del método con un número limitado de muestras representativas, un Laboratorio puede confirmar de manera efectiva la presencia de una Sustancia No Umbral objetivo (o su Metabolito representativo o Marcador característico) en una Muestra dada en niveles por debajo del LOD validado (por ejemplo, en una muestra con bajo nivel de fondo o menos interferencias de matriz). Un Procedimiento de confirmación para una sustancia no umbral permitirá la identificación inequívoca de la sustancia no umbral (o sus metabolitos representativos o marcadores característicos) de conformidad con el TD IDCR. Si se identifica con éxito, se puede informar una sustancia no umbral en una concentración por debajo del LOD estimado del Procedimiento de control inicial o del LOI del Procedimiento de confirmación.)			
- Robustez: Se debe demostrar que el Procedimiento de Confirmación produce resultados similares con respecto a variaciones menores en las condiciones analíticas, que pueden afectar los resultados del análisis. Se deben considerar aquellas condiciones que son críticas para asegurar resultados reproducibles; - Arrastre: las condiciones necesarias para eliminar el arrastre de la sustancia de interés de una muestra a otra durante el procesamiento o análisis instrumental; (Comentario: La eliminación del efecto de "memoria de inyección" se demuestra inyectando una muestra de control blanco para el Analito en cuestión, preparada en la matriz de Muestra, inmediatamente antes de la Muestra de interés.)			
5.3.5.2 Validación de los procedimientos de control analítico para sustancias umbral - ISL Versión 11 Como parte del proceso de validación de los métodos analíticos de cromatografía-espectrometría de masas aplicados al análisis de sustancias umbral, el laboratorio desarrollará soluciones estándar aceptables para la identificación de sustancias umbral utilizando materiales de referencia. Para los procedimientos de confirmación, se deberían utilizar materiales de referencia certificados para la cuantificación, si están disponibles. Para la aplicación de ensayos de afinidad por unión al análisis de sustancias umbral, el laboratorio deberá seguir el documento técnico aplicable (por ejemplo, el documento técnico sobre la hormona del crecimiento humano, TD GH) o las guías del laboratorio. a) Validación de los procedimientos de control iniciales para sustancias umbral El Laboratorio validará los Procedimientos de control iniciales que sean adecuados para su propósito, de acuerdo con los Documentos técnicos, las cartas técnicas o las guías del laboratorio, que sean relevantes. Para los Procedimientos de control Inicial de cromatografía - espectrometría de masa, el Laboratorio validará la Selectividad, LOD y rango dinámico a partir del análisis de un número adecuado de muestras representativas preparadas en la matriz de análisis apropiada. El Laboratorio deberá validar y documentar los niveles de concentración que requerirán Procedimiento (s) de Confirmación			
(Comentario: para tener en cuenta una posible subestimación de las concentraciones de las sustancias umbral durante los procedimientos de prueba iniciales no cuantitativos, el laboratorio establecerá y documentará en el POE del método de prueba los criterios (por ejemplo, niveles de concentración), determinados durante la validación inicial del método del procedimiento de control inicial, para evaluar los resultados iniciales como Presuntos Resultados Analíticos Adversos y garantizar que todas las Muestras potencialmente positivas estén sujetas a Procedimientos de Confirmación cuantitativa. A menos que se especifique lo contrario en un documento técnico, carta técnica o guía del laboratorio, el laboratorio también puede optar por enviar todas las muestras que contengan una sustancia umbral exógena al análisis de confirmación, a fin de garantizar que todos los potenciales presuntos resultados analíticos adversos estén sujetos a procedimientos de confirmación.) La estimación de la incertidumbre de la medición (MU) no es necesaria durante la validación de los procedimientos de prueba iniciales.			

b) Validación de los procedimientos de confirmación para sustancias umbral Los factores que se investigarán durante la validación del método para demostrar que un procedimiento de confirmación cuantitativo para una sustancia umbral es adecuado para su propósito incluyen, entre otros: - Selectividad, LOI, Robustez, Arrastre (ver Artículo 5.3.5.1); - Límite de cuantificación (LOQ): El Laboratorio deberá demostrar que un Procedimiento de Confirmación cuantitativo tiene un LOQ establecido de no más del 50% del valor Umbral o de acuerdo con los valores de LOQ requeridos en los Documentos Técnicos o las guías de Laboratorio, que sean relevantes; - Rango dinámico: el rango del procedimiento de confirmación cuantitativa se documentará desde al menos el 50% al 200% del valor umbral; - Repetibilidad (s_r): El Procedimiento de Confirmación cuantitativo permitirá la repetición confiable de los resultados en un período corto de tiempo, utilizando un solo operador, equipo, etc. Se determinará la repetibilidad a niveles cercanos al Umbral; - Precisión intermedia (s_w): El Procedimiento de confirmación cuantitativo deberá permitir la repetición confiable de los resultados en diferentes momentos y con diferentes operadores e instrumentos, si aplica, realizando el ensayo. Se determinará la precisión intermedia a niveles cercanos al umbral; - Sesgo (b): El sesgo del procedimiento de medición se evaluará utilizando Materiales de referencia certificados o Materiales de referencia trazables, si están disponibles, o mediante la comparación con un método de referencia o con los valores de consenso obtenidos de un estudio de comparación interlaboratorios o participación en EQAS. Se determinará el			
- Incertidumbre de medición (MU): La MU asociada con los resultados obtenidos con el Procedimiento de Confirmación cuantitativo se estimará de acuerdo con el Documento Técnico sobre Límites de Decisión (TD DL) u otro Documento Técnico aplicable (por ejemplo, TD GH), carta técnica o guía de laboratorio. Al menos, la MU en niveles cercanos al umbral se abordará durante la validación del procedimiento de confirmación cuantitativo. Los datos de validación del método del Procedimiento de Confirmación (incluida la estimación de MU) se evaluan durante el proceso de evaluación para la inclusión del Procedimiento de Confirmación cuantitativo dentro del Alcance de la Acreditación ISO/IEC 17025 del Laboratorio. Por lo tanto, para aquellos Procedimientos de Confirmación que están incluidos dentro del Alcance de la Acreditación ISO/IEC 17025 del Laboratorio, el Laboratorio no está obligado a producir datos de validación de métodos u otra evidencia de validación de métodos en ningún procedimiento legal.			
7.3.2 El método de muestreo debe describir: a) la selección de las muestras o sitios; b) el plan de muestreo; c) la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración. NOTA Cuando se reciben en el laboratorio, se puede requerir manipulación adicional como se especifica en el apartado 7.4.			
7.3.3 El laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza. Estos registros deben incluir, cuando sea pertinente: a) la referencia al método de muestreo utilizado; b) la fecha y hora del muestreo; c) los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre); d) la identificación del personal que realiza el muestreo; e) la identificación del equipamiento utilizado; f) las condiciones ambientales o de transporte; g) los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado; h) las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo.			
7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración.			
7.4.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem.			
7.4.2 El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración. La identificación se debe conservar mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio. El sistema debe asegurar que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos. El sistema debe, si es apropiado, permitir la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems.			
7.4.3 Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder, y debe registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación.			
7.4.4 Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones.			
5.3 Requisitos del Proceso - ISL Versión 11			
5.3.2 Recepción, registro y manejo de muestras - ISL Versión 11 El Laboratorio podrá recibir Muestras, que han sido recolectadas, selladas y transportadas al Laboratorio de acuerdo con el ISTI. La transferencia de las Muestras por parte del mensajero u otra Persona de entrega se registrará incluyendo, como mínimo, la fecha, la hora de recepción, las iniciales o firma (electrónica) del representante del Laboratorio que recibe las Muestras y el número de seguimiento de la empresa de mensajería, si está disponible. Esta información se incluirá en los registros de la Cadena de Custodia Interna del Laboratorio de la (s) Muestra (s). El contenedor de transporte de la muestra será inspeccionado, y cualquier irregularidad será registrada. Cada muestra individual será inspeccionada, y cualquier irregularidad será registrada (véase el Artículo 5.3.3.1). Sin embargo, las Muestras transferidas con fines de almacenamiento a largo plazo no están sujetas a una inspección individual por parte del Laboratorio receptor hasta que se haya seleccionado una Muestra para su análisis adicional. El laboratorio deberá tener un sistema para identificar de manera única las Muestras y asociar cada Muestra con el			
5.3.3 Aceptación de las muestras para análisis - ISL Versión 11 El Laboratorio analizará cada Muestra recibida, a menos que la muestra cumpla alguna de las siguientes condiciones: - En los casos en que el Laboratorio reciba dos (2) Muestras de orina, que estén vinculadas a una única Sesión de Recolección de Muestra del mismo Atleta de acuerdo con los Formularios de Control de Dopaje (DCF), el Laboratorio analizará ambas Muestras recolectadas, a menos que la Autoridad de control lo indique de otra manera; [Comentario: El Laboratorio puede combinar Alícuotas de las dos (2) Muestras, si es necesario, para tener el volumen suficiente para realizar los Procedimientos de ensayos analíticos requeridos.] - En los casos en que el Laboratorio reciba tres (3) o más Muestras de orina, que estén vinculadas a una única Sesión de Recolección de Muestra del mismo Atleta de acuerdo con el (los) DCF (s), el Laboratorio dará prioridad al análisis de la primera y la subsecuente muestra recolectada con la gravedad específica (SG) más alta, según se registra en el DCF; [Comentario: El Laboratorio puede realizar análisis de las Muestras adicionales recolectadas, si se considera necesario, con el acuerdo de la Autoridad de control. El Laboratorio también puede combinar Alícuotas de múltiples Muestras, si es necesario, para tener el volumen suficiente para realizar los procedimientos de ensayos analíticos requeridos. Con el consentimiento de la Autoridad de control, el Laboratorio puede almacenar las Muestras adicionales recolectadas y no analizadas para su análisis posterior.]			
- Si la(s) Muestra(s) cumple(n) con los criterios de rechazo de Muestra documentados, que se han acordado con la Autoridad de Control. [Comentario: Si se justifica por las irregularidades observadas en la muestra (ver Artículo 5.3.3.1), el Laboratorio deberá solicitar instrucciones a la Autoridad de control sobre la realización de ensayos Analíticos en la Muestra. La Autoridad de control deberá informar al Laboratorio por escrito dentro de siete (7) días si una Muestra con irregularidades observadas debería ser analizada o no, y / o cualquier otra medida que deba tomarse (por ejemplo, dividir la Muestra de acuerdo con el Artículo 5.3.3.2, análisis forense, análisis de ADN), o que la Muestra debería almacenarse para su análisis adicional. La comunicación entre el Laboratorio y la Autoridad de control se registrará como parte de la documentación de la Muestra.] - Salvo lo dispuesto en este Artículo 5.3.3, un Laboratorio no aceptará Muestras con el único propósito de almacenarlas a largo plazo o para su posterior análisis sin antes someterse a un Procedimiento de control Analítico.			

5.3.3.1 Muestras con irregularidades - ISL Versión 11 Con la excepción de la situación en la que una gran cantidad de Muestras, que ya han sido analizadas, se reciben para almacenamiento a largo plazo únicamente (por ejemplo, de una Organización de grandes Eventos), como se describe en el Artículo 5.3.11.3, el Laboratorio deberá observar y documentar las condiciones que existen en el momento de la recepción o el registro de la Muestra que pueden tener un impacto adverso en la integridad de una Muestra o en el desempeño de los Procedimientos de control analítico. Sólo se registrarán las condiciones inusuales. Las irregularidades que debe observar el laboratorio pueden incluir, entre otras: - Las condiciones de transporte de la muestra (por ejemplo, tiempo de entrega, temperatura), que pueden afectar la integridad de la muestra para ensayos analíticos, según lo determine el laboratorio; - No se proporciona información sobre la recolección de muestras (incluido el código de identificación de la muestra), que es necesaria para realizar el menú de ensayos analíticos solicitado, p. Ej. faltante o DCF incompleto; - La identificación de la muestra es cuestionable. Por ejemplo, el número en el recipiente de la muestra no coincide con el número de identificación de la muestra en el DCF; - La información del atleta está visible en la copia del laboratorio del DCF o cualquier otro documento transferido al laboratorio;			
- La manipulación o adulteración de la muestra es evidente; - La muestra no está sellada con un dispositivo de manipulación evidente o no esta sellada al recibirla; - El volumen de la muestra no cumple con el Volumen de orina adecuado para el análisis o no es adecuado para realizar el menú de control analíticos solicitado; - Las condiciones de la Muestra son inusuales, por ejemplo: color, olor, presencia de turbidez o espuma en una Muestra de orina; color, hemólisis, congelación o coagulación de una muestra de sangre; diferencias inusuales en la apariencia de la muestra (por ejemplo, color y/o turbidez) entre las muestras "A" y "B". Cuando se realiza un análisis de una Muestra con irregularidades documentadas, el Laboratorio registrará las			
5.3.3.2 Procedimiento de división de la muestra - ISL Versión 11 En los casos en que la Muestra "A" o "B" no sea adecuada para la realización de los análisis (p. Ej., No hay suficiente volumen de Muestra; el recipiente de Muestra no se ha sellado correctamente o se ha roto; la integridad de la Muestra se ha visto comprometida de cualquier manera; la Muestra está muy contaminada, falta la Muestra "A" o "B"), el Laboratorio notificará y solicitará la autorización de la Autoridad de control para dividir el otro contenedor de Muestra ("A" o "B", según corresponda), siempre que esté debidamente sellado. La Autoridad de control informará al Laboratorio de su decisión por escrito dentro de los siete (7) días siguientes a la notificación del Laboratorio. Si la autoridad de control decide no continuar con el procedimiento de división de la muestra, el laboratorio informará la muestra como no analizada en ADAMS, incluidas las irregularidades de la muestra observadas y las razones documentadas, si las proporciona la autoridad de control. La primera fracción de la Muestra dividida se considerará como la Muestra "A" y se utilizará para el (los) Procedimiento (s) de control Inicial, a menos que ya se hayan realizado los Procedimientos de control Inicial y el Procedimiento de Confirmación "A" (s), si es necesario. La segunda fracción, considerada como la Muestra "B", se volverá a sellar y se almacenará congelada para el (los) Procedimiento (s) de Confirmación "B", si es necesario. El proceso de abrir y dividir la Muestra y volver a sellar la segunda fracción restante se llevará a cabo de acuerdo con el Artículo 5.3.6.2.3 como para una apertura de Muestra "B" habitual, incluido un intento de notificar al Atleta que la apertura de la Muestra que se dividirá ocurrirá en una fecha y hora específicas y avisará al Atleta de la oportunidad de observar el proceso en persona y/o a través de un representante. Cuando el Atleta no pueda ser localizado, no responda o el Atleta y/o su representante no asistan a la apertura y división de la Muestra, el procedimiento se realizará en presencia de un Testigo Independiente asignado por el Laboratorio.			
Cuando el procedimiento de división se refiere a Muestras de sangre, que se han recolectado para ensayos analíticos en la fracción de suero / plasma sanguíneo, la Muestra sellada e intacta ("A" o "B") se centrifugará tan pronto como sea posible después de la recepción en el Laboratorio para obtener la fracción de suero o plasma. La Muestra centrifugada se almacenará congelada en el tubo de recolección de Muestra sellado de acuerdo con los protocolos establecidos hasta que se pueda realizar el procedimiento de apertura / división de la Muestra. La apertura de la muestra para la división de la fracción de suero / plasma y el resellado de la segunda fracción se llevará a cabo como se describe inmediatamente			
5.3.4 Almacenamiento inicial y alícuota de muestras para análisis - ISL Versión 11 Se recomienda que el Laboratorio asigne miembros específicos del personal para la toma de alícuotas de Muestra y que el proceso de alícuota se realice en un área específicamente designada (ver Artículo 5.2.3.1). El procedimiento de preparación de Alícuotas para cualquier Procedimiento de control Inicial o Procedimiento de Confirmación minimizará el riesgo de contaminación de la Muestra o la Alícuota. El Laboratorio utilizará nuevos materiales (por ejemplo, guantes, tubos de ensayo) para tomar Alícuotas para los Procedimientos de Confirmación			
5.3.4.1 Muestras de Orina - ISL Versión 11 Para mantener la estabilidad e integridad de las Muestras de orina, el Laboratorio deberá implementar procedimientos de almacenamiento de Muestra que minimicen el tiempo de almacenamiento a temperatura ambiente y refrigerada, así como ciclos de congelación / descongelación de Muestra. Para las Muestras de orina, el Laboratorio deberá obtener, luego de una adecuada homogeneización de la Muestra, una Alícuota inicial que contenga suficiente volumen de Muestra para todos los procedimientos analíticos (todos los Procedimientos de control Inicial o todos los Procedimientos de Confirmación previstos, según corresponda), decantando la Alícuota del recipiente de la Muestra de orina en un recipiente secundario (por ejemplo, un tubo Falcon). La alícuotas especifica para el procedimiento se tomará entonces del recipiente secundario. El Laboratorio medirá el pH y la SG de las Muestras de orina una vez, usando una Alícuota, durante el Procedimiento de control Inicial y el Procedimiento (s) de Confirmación (Muestras "A" y "B"). Se pueden realizar otras pruebas que pueden ayudar en la evaluación de la adulteración o manipulación si el Laboratorio lo considera necesario (consulte el Documento técnico sobre medición y reporte del perfil de esteroides, TD EAAS). Las muestras de orina "A" deberían congelarse después de tomar las alícuotas para los procedimientos de control inicial			
5.3.4.2 Muestras de Sangre - ISL Versión 11 El Laboratorio deberá seguir los Documentos Técnicos, las Cartas Técnicas o las guías del Laboratorio aplicables para manipular y almacenar las Muestras de sangre. Para las Muestras de sangre, el Laboratorio obtendrá Alícuotas del recipiente de la Muestra de sangre utilizando pipetas desechables o pipetas con puntas desechables no reutilizables. a) Muestras para las que se realizarán ensayos analíticos únicamente en la fracción de suero / plasma sanguíneo (no en componentes celulares). Las Muestras de Sangre (Muestras "A" y "B"), para las cuales se realizarán ensayos Analíticos en la fracción de plasma / suero solamente, deberían centrifugarse tan pronto como sea posible después de la recepción en el Laboratorio para obtener la fracción de suero o plasma. La muestra "A" de la fracción de suero o plasma (contenida en el tubo de recolección de muestra "A") y/o las alícuotas de suero o plasma de muestra "A" se pueden almacenar refrigeradas por un máximo de 24 horas (pero sin exceder el tiempo máximo permitido desde la recolección de la muestra establecido en el Documento Técnico, Carta Técnica o guía de laboratorio aplicables) o congeladas hasta su análisis. En todas las circunstancias, el Laboratorio tomará las medidas adecuadas para mantener la integridad de la Muestra. Las alícuotas de suero o plasma de la muestra "A" utilizadas para los procedimientos de confirmación "A" se analizarán lo antes posible después de la descongelación. Las fracciones de suero o plasma de la Muestra "B" se almacenarán inmediatamente congeladas en el tubo de recolección			
b) Muestras para las que se realizarán ensayos analíticos en la fracción celular de sangre completa. Las muestras de sangre completa se mantendrán refrigeradas y se analizarán de acuerdo con los protocolos establecidos. Una vez que se hayan tomado las alícuotas para su análisis, las muestras se devolverán al almacenamiento refrigerado. Las muestras de sangre completa no deben congelarse. En todas las circunstancias, el Laboratorio tomará las medidas adecuadas para garantizar la integridad de la(s) Muestra(s). Si, después de completar los análisis de los componentes celulares de la sangre completa, la Muestra se centrifuga para obtener la fracción de plasma para análisis adicionales (por ejemplo, EPO), entonces la Muestra de plasma se almacenará como se describe anteriormente			

5.3.11 Almacenamiento de Muestras - ISL Versión 11 **5.3.11.1 Almacenamiento de Muestras de Orina - ISL Versión 11** Todas las Muestras de orina retenidas para su almacenamiento en el Laboratorio se almacenarán congeladas en un lugar seguro bajo una cadena de custodia continua. El Laboratorio mantendrá toda la cadena de custodia y otros registros (ya sea en papel o en formato digital) pertenecientes a esas Muestras. a) Muestra (s) de orina sin un resultado analítico adverso o un resultado atípico: El laboratorio retendrá las muestras de orina "A" y "B" sin un resultado analítico adverso o resultado atípico durante un mínimo de tres (3) meses después de reportar el resultado analítico final en ADAMS, o por un máximo de diez (10) años después de la fecha de recolección de la Muestra, si el almacenamiento a largo plazo de la Muestra ha sido solicitado, por escrito, por la Autoridad de control correspondiente o WADA. b) Muestras de orina con irregularidades: El Laboratorio retendrá la (s) Muestra (s) de orina "A" y "B" con irregularidades durante un mínimo de tres (3) meses después del reporte en ADAMS, o por un período más largo según lo determinado por las Autoridad de control, Autoridad de Gestión de Resultados o WADA. c) Muestra (s) de orina con un resultado analítico adverso o un resultado atípico: El laboratorio retendrá las muestras de orina "A" y "B" con un resultado analítico adverso o un resultado atípico durante un mínimo de seis (6) meses después de informar el resultado analítico final (para la Muestra "A" o "B", según corresponda) en ADAMS, o durante un período más			
d) Muestras de orina sometidas a impugnación, disputa o investigación: Si el Laboratorio ha sido informado por la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA (por escrito y dentro del período de almacenamiento aplicable según se define en este Artículo 5.3.11.1) que el análisis de una Muestra de orina es impugnada, disputada o bajo investigación, el Laboratorio retendrá las Muestras "A" y "B" hasta nuevo aviso por la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA, según corresponda.			
5.3.11.2 Almacenamiento de Muestras de Sangre - ISL Versión 11 A. Muestras para las que se han realizado ensayos analíticos solo en la fracción de suero / plasma sanguíneo (no en componentes celulares): Todas las Muestras de suero o plasma retenidas para su almacenamiento en el Laboratorio se almacenarán congeladas de acuerdo con los protocolos establecidos en un lugar seguro bajo una cadena de custodia continua. El Laboratorio mantendrá toda la cadena de custodia y otros registros (ya sea en papel o en formato digital) pertenecientes a esas Muestras. a) Muestras de suero/plasma "A" y "B" sin un resultado analítico adverso o resultado atípico: El laboratorio retendrá las muestras de suero/plasma "A" y "B" sin un resultado analítico adverso o resultado atípico por un mínimo de tres (3) meses después de informar el resultado analítico final en ADAMS, o por un máximo de diez (10) años después de la fecha de recolección de la Muestra, si el almacenamiento a largo plazo de la muestra(s) ha sido solicitado por la Autoridad de control correspondiente o WADA. b) Muestras de suero/plasma con irregularidades: El Laboratorio retendrá las Muestras de suero/plasma con irregularidades por un mínimo de tres (3) meses después de reportar el resultado analítico final en ADAMS, o por un período más largo según lo determine la Autoridad de control, la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA. c) Muestra(s) de plasma/suero "A" y "B" con un resultado analítico adverso o resultado atípico: El Laboratorio deberá retener Muestra(s) de plasma/suero "A" y "B" con un resultado analítico adverso o resultado atípico por un mínimo de seis (6) meses después de reportar el resultado analítico final (para la Muestra "A" o "B", según corresponda) en ADAMS o por un período			
d) Muestra (s) de plasma / suero "A" y "B" bajo impugnación, disputa o investigación: Si el Laboratorio ha sido informado por la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA (por escrito y dentro del período de almacenamiento aplicable según definido en este Artículo 5.3.11.2) que el análisis de una Muestra de suero / plasma es impugnado, disputado o bajo investigación, el Laboratorio retendrá tanto las Muestras "A" y "B" hasta nuevo aviso por la Autoridad de control la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA, según corresponda.			
B. Muestras para las que se han realizado ensayos analíticos en fracciones celulares de sangre completa. a) Muestras de sangre completa "A" y "B" sin un resultado analítico adverso o un resultado atípico: El laboratorio retendrá las muestras de sangre completa sin un resultado analítico adverso o un resultado atípico durante un mínimo de un (1) mes después de informar el resultado analítico final en ADAMS. b) Muestra(s) de sangre completa con irregularidades: El Laboratorio retendrá las Muestras de sangre completa con irregularidades durante un mínimo de un (1) mes después de informar el resultado analítico final en ADAMS, o durante un período más prolongado según lo determine la Autoridad de control, Autoridad de Gestión de resultados Autoridad o WADA. c) Muestra(s) de sangre completa "A" y "B" con un resultado analítico adverso o un resultado atípico: El laboratorio retendrá muestras de sangre completa "A" y "B" con un resultado analítico adverso o un resultado atípico por un mínimo de tres (3) meses después de informar el resultado analítico final (para la Muestra "A" o "B", según corresponda) en ADAMS, o por un período más largo según lo informado al Laboratorio, por escrito, por la Autoridad de Control pertinente,. Autoridad de Gestión de Resultados o WADA. d) Muestra(s) de sangre completa "A" y "B" bajo impugnación, disputa o investigación: Si el Laboratorio ha sido informado por la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA (por escrito y dentro del período de almacenamiento aplicable según se define en este Artículo 5.3.11.2) que el análisis de una Muestra de sangre completa es			
5.3.11.3 Almacenamiento de muestras a largo plazo - ISL Versión 11 Bajo la dirección de la Autoridad de control o de WADA, cualquier Muestra de orina o suero / plasma puede almacenarse en un almacenamiento a largo plazo hasta diez (10) años después de la fecha de recolección de la Muestra con el propósito de un análisis adicional, sujeto a las condiciones establecidas en los Artículos 5.3.6.3, 5.3.11.1 y 5.3.11.2. Las muestras se pueden almacenar a largo plazo bajo la custodia de un laboratorio u otra instalación apta para el propósito bajo la responsabilidad de la autoridad de control, que tiene la propiedad de las muestras de conformidad con el artículo 10.1 del ISTI. La Autoridad de control conservará los registros de recolección de Muestras pertenecientes a todas las Muestras almacenadas durante la duración del almacenamiento de Muestras. - Laboratorios como custodios de muestras El Laboratorio se asegurará de que las Muestras se almacenen de acuerdo con los protocolos establecidos en un lugar seguro en la zona controlada permanente del Laboratorio y bajo una cadena de custodia continua. La solicitud por escrito de la Autoridad de Control o WADA para el almacenamiento a largo plazo de las Muestras deberá estar debidamente documentada. Las muestras también se pueden transportar para su almacenamiento a largo plazo a una instalación de almacenamiento de muestras segura y especializada, que se encuentra fuera de la zona controlada permanente del laboratorio y está bajo la responsabilidad del laboratorio o puede ser transportada a otro laboratorio. Si la instalación de almacenamiento de Muestras externas no está cubierta por la acreditación ISO/IEC 17025 del Laboratorio, entonces la instalación de almacenamiento externo subcontratada deberá ser Adecuada para el Propósito y tener su propia acreditación o certificación ISO (por ejemplo, ISO/IEC 17025, ISO 20387, ISO 9001). Se registrará la transferencia de las Muestras a la instalación externa de almacenamiento a largo plazo o al Laboratorio.			
Si la(s) Muestra(s) se va(n) a transportar para su almacenamiento en un lugar fuera del área segura del Laboratorio que analizó primero la(s) Muestra(s), el Laboratorio deberá asegurar la(s) Muestra(s) "A" que se enviará(n) ya sea volviendo a sellar el contenedor(s) de Muestra individual "A" con un sistema de manipulación evidente, que tiene capacidades similares de seguridad e integridad al sistema de sellado original, o sellando la caja en la que se envían las Muestras de manera que se mantenga la integridad y cadena de custodia de la muestra. No se requiere que el Atleta ni su representante ni un Testigo Independiente estén presentes para este procedimiento. [Comentario: Por ejemplo, las Muestras se pueden volver a sellar con nuevos sistemas de resellado (por ejemplo, tapas de botellas nuevas) producidos por el fabricante de un equipo de recolección de Muestra apropiado que reproduzca la seguridad y la funcionalidad de manipulación evidente del sello original. El sistema de resellado de las Muestras "A" enviadas deberá ser de manipulación evidente.] La(s) Muestra(s) "B" que se envíe(n) se sellará(n) individualmente, ya sea en el contenedor (s) de Muestra "B" original sellado o, si se abrieron previamente, volviendo a sellar el contenedor (s) de Muestra "B" individual con un sistema de sellado de manipulación evidente, que tiene capacidades similares de seguridad e integridad al sistema de sellado original. El			
Durante el transporte y el almacenamiento a largo plazo, las Muestras se almacenarán a una temperatura adecuada para mantener la integridad de las Muestras. En cualquier caso de violación de normas antidopaje, se considerará la cuestión de la temperatura de transporte o almacenamiento de la Muestra cuando la falta de mantenimiento de una temperatura adecuada podría haber causado el Resultado Analítico Adverso u otro resultado en el que se base la infracción de las normas antidopaje. El Laboratorio conservará todos los registros técnicos y de la Cadena de Custodia Interna del Laboratorio (según ISO/IEC 17025) pertenecientes a una Muestra almacenada durante el período de almacenamiento de la Muestra, ya sea en forma impresa o en formato digital. Además, el Laboratorio puede retener datos analíticos de Muestra que permitirían el análisis retrospectivo de dichos datos, por ejemplo, con el fin de identificar señales de nuevos metabolitos de sustancias prohibidas o marcadores de sustancias prohibidas.) o métodos prohibidos (por ejemplo, datos de espectrometría de masas de barrido completo) como se detalla en el Artículo 5.3.6.3. Si las Muestras se transportan a otro Laboratorio para su almacenamiento a largo plazo, la cadena de custodia externa de la Muestra y otros registros no analíticos (por ejemplo, DCF), disponibles para el Laboratorio de transferencia, también se transferirán, inmediatamente o cuando se solicite posteriormente, al Laboratorio que almacena las Muestras o a la			

- Autoridades de control como custodios de la muestra Las muestras también pueden transportarse para su almacenamiento a largo plazo a una instalación segura de almacenamiento de muestras adecuada para el propósito, que está bajo la responsabilidad de la autoridad de control que tiene la propiedad sobre las muestras. En tales casos, la instalación de almacenamiento externo debe tener su propia acreditación o certificación ISO (por ejemplo, ISO/IEC 17025, ISO 20387, ISO 9001) y debe mantener requisitos de seguridad comparables a los aplicables a un laboratorio. La Autoridad de Control se asegurará de que las Muestras se almacenen de acuerdo con los protocolos establecidos en un lugar seguro bajo una cadena de custodia continua. La solicitud por escrito de la Autoridad de control para la transferencia de la (s) Muestra (s) para almacenamiento a largo plazo deberá estar debidamente documentada. También se registrará la transferencia de las Muestras a la instalación externa de almacenamiento a largo plazo. El Laboratorio asegurará la (s) Muestra (s) para su transporte a la instalación de almacenamiento a largo plazo como se describió anteriormente. El Laboratorio conservará toda la Cadena de Custodia Interna del Laboratorio y los registros técnicos (según ISO/IEC 17025) pertenecientes a todas las Muestras transferidas para el almacenamiento a largo plazo durante el almacenamiento de la Muestra, ya sea en papel o en formato digital. Además, el Laboratorio puede retener datos analíticos de Muestra que permitieran un análisis retrospectivo de dichos datos. El Laboratorio transferirá la cadena de custodia externa de la Muestra y otros registros no analíticos a la Autoridad de control, ya sea como originales o copias, inmediatamente o bajo solicitud.			
5.3.12 Uso secundario o eliminación de muestras y alícuotas - ISL Versión 11 El Laboratorio deberá mantener los POE correspondientes al uso secundario de Muestras o Alícuotas para investigación o aseguramiento de la calidad, así como para la eliminación de Muestras y Alícuotas. Los requisitos de este Artículo 5.3.12 se aplican mutatis mutandis a una Organización Antidopaje que se hace cargo de las Muestras para su almacenamiento a largo plazo. Cuando el período mínimo aplicable de almacenamiento de la Muestra haya expirado (ver Artículos 5.3.11.1 y 5.3.11.2), y ni la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de Resultados ni la WADA hayan solicitado el almacenamiento a largo plazo de la Muestra con el propósito de Análisis posterior o hayan informado al Laboratorio de que hay una impugnación, disputa o estudio longitudinal pendiente, o si el Laboratorio no ha tomado su propia decisión de conservar las Muestras para el almacenamiento a largo plazo, el Laboratorio realizará una de las siguientes acciones con la (s) Muestra (s) y alícuotas tan pronto como sea posible:			
5.3.12.1 Eliminación de la (s) muestra (s) y alícuotas - ISL Versión 11 5.3.12.2 Uso secundario de muestras y alícuotas para investigación y aseguramiento de calidad - ISL Versión 11 Las Muestras y Alícuotas serán anónimas para garantizar que los resultados posteriores no se puedan rastrear hasta un Atleta en particular (ver el Artículo 6.3 del Código). Solo después de la anonimización, se puede utilizar una Muestra o Alícuota para: a) Investigación antidopaje, si el atleta consintió en el uso de su Muestra para investigación; o [Comentario: El consentimiento del atleta para investigación, según lo declarado en el DCF o según lo obtenido por otros medios, se registrará en la documentación del Laboratorio como referencia]. b) Aseguramiento de calidad, mejora de la calidad de los Métodos de Prueba existentes, desarrollo o evaluación de Procedimientos de ensayos Analíticos para Sustancias Prohibidas o Métodos Prohibidos incluidos en la Lista de Prohibiciones en el momento de la recolección de la Muestra, o para establecer rangos de población de referencia o Umbrales u otros fines estadísticos. El consentimiento del atleta no es necesario para estos fines. El uso de Muestras y Alícuotas para los propósitos de este Artículo 5.3.12.2 está sujeto a las siguientes condiciones: a) El Laboratorio debe respetar el Artículo 19 del Código y los requisitos del Código de Ética de ISL relacionados con la			
b) El Laboratorio no debe intentar volver a identificar a un Atleta a partir de Muestras o Alícuotas utilizadas para los fines de este Artículo 5.3.12.2 o datos que surjan de cualquier investigación o análisis de aseguramiento de calidad; c) El Laboratorio debe consultar las regulaciones, guías o autoridades nacionales aplicables para determinar si un estudio debe considerarse incluido en 5.3.12.2 a) o 5.3.12.2 b); [Comentario: Si el Laboratorio no está seguro de si un estudio puede continuar sin el consentimiento del Atleta después de consultar las fuentes anteriores, el Laboratorio deberá consultar con WADA]. d) En caso de que el Laboratorio desee transferir Muestra (s) o Alícuotas que se utilizarán para los fines de este Artículo 5.3.12.2 a otro Laboratorio o una institución o grupo de investigación de terceros, o desea asociarse con otro Laboratorio o institución o grupo de investigación para los propósitos de un estudio del Artículo 5.3.12.2, el Laboratorio someterá a la parte receptora a las condiciones descritas en este Artículo 5.3.12.2 mediante un acuerdo escrito y prohibirá a la parte receptora transferir más adelante cualquier muestra o Alícuotas o datos relacionados a otra parte.			
7.5 Registros técnicos			
7.5.1 El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.			
7.5.2 El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.			
5.3 Requisitos del Proceso - ISL Versión 11			
5.3.8.2 Trazabilidad de Resultados y Documentación - ISL Versión 11 El Laboratorio deberá tener procedimientos documentados para asegurar que mantiene un registro relacionado con cada Muestra analizada. En el caso de un Resultado Analítico Adverso o un Resultado Atípico, el registro incluirá los datos necesarios para respaldar las conclusiones informadas según lo establecido y limitado por el TD LDOC. - Cada paso de los ensayos analíticos debe ser trazable hasta el miembro del personal que realizó ese paso; - Se registrará la desviación significativa de un POE escrito; - Cuando se realicen análisis instrumentales, los parámetros operativos de cada corrida se incluirán como parte del registro; - Las solicitudes de información por parte de la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA a un laboratorio se realizarán por escrito; - Los paquetes de documentación de laboratorio y los certificados de análisis deben cumplir con el TD LDOC. Los laboratorios no están obligados a producir un paquete de documentación de laboratorio para una muestra en la que no se detectó ninguna sustancia prohibida o método prohibido o su(s) metabolito(s) o marcador(es), a menos que lo solicite un			
5.4.4 Control y almacenamiento de registros técnicos - ISL Versión 11 El Laboratorio conservará una copia de todos los registros de Muestras en la medida necesaria para producir Paquetes de Documentación de Laboratorio o Certificados de Análisis, de acuerdo con el TD LDOC, en un lugar seguro hasta la eliminación o anonimización de la Muestra (ver Artículo 5.3.12). Además, esta información se almacenará durante diez (10) años a partir de la fecha de recolección de todos los datos de la muestra y la información de la cadena de custodia relacionada con el pasaporte biológico del atleta (por ejemplo,			
7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición			
7.6.1 Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.			
7.6.2 Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.			
7.6.3 Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o en la experiencia práctica de la realización del método. NOTA 1. En los casos en que un método de ensayo reconocido especifica límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medición y especifica la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha cumplido con el apartado 7.6.3 siguiendo el método de ensayo y las instrucciones relativas a los informes. NOTA 2 Para un método particular en el que la incertidumbre de la medición de los resultados se haya establecido y verificado, no hay necesidad de evaluar la incertidumbre de la medición para cada resultado, si el laboratorio puede demostrar que los factores críticos de influencia identificados están bajo control. NOTA 3 Para información adicional, véanse la Guía ISO/IEC 98-3, la norma ISO 21748 y la serie de normas ISO 5725.			
Anexo N. - Para laboratorios de ensayo: un ejemplo numérico de la estimación de incertidumbre para cada uno de los ensayos a acreditar o acreditados. - Para laboratorios de calibración: análisis numérico de la estimación de la menor incertidumbre utilizada para determinar la CMC de cada magnitud incluida dentro del alcance. Adicionalmente a la información presentada, se debe diligenciar el formato FR-3.2.1-02 ANEXO N (Antes FR-32-02 ANEXO N).	(Descripción del documento que adjunta el OEC)		
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados			

7.7.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a: a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad; b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables; c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición; d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable; e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición; f) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes; g) reensayo o recalibración de los ítems conservados; h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem; i) revisión de los resultados informados; j) comparaciones intralaboratorio;			
7.7.2 El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes: a) participación en el ensayo de aptitud; NOTA. La Norma ISO/IEC 17043 contiene información adicional sobre los ensayos de aptitud y los proveedores de ensayos de aptitud. Se consideran competentes los proveedores de ensayos de aptitud que cumplen los requisitos de la Norma ISO/IEC 17043. b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.			
7.7.3 Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.			
Anexo P. Archivo de texto en medio electrónico que contenga evidencia de la planificación del seguimiento de la validez de los ensayos/calibraciones, para dar cumplimiento al numeral 7.7 de la Norma ISO/IEC 17025:2017.	(Descripción del documento que adjunta el OEC)		
Anexo Q. Formulario diligenciado del "SEGUIMIENTO A LA IMPLEMENTACION DEL PLAN DE PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD POR PARTE DEL OEC" FR-3.3.1-03 (Antes FR-4.2.1-03); el plan debe formularse de acuerdo con lo establecido en el CEA-3.0-04 y debe cubrir para el ciclo de acreditación, todos los sectores específicos de ensayos o todas las áreas de calibración que comprenda el alcance solicitado o acreditado. Adjuntar copia del (los) último(s) resultado(s) de ensayos de aptitud / comparaciones inter-laboratorio en ellos) que haya participado en el último año. **Nota: Adjuntar resultados del Esquema de Aseguramiento de Calidad WADA (EQAS)** Excepcionalmente, para los casos en que no exista un proveedor de ensayos de aptitud a nivel nacional o internacional, que cumpla con lo establecido en el Decreto 1595 de 2015 y oferte programa (s) de ensayos de aptitud que satisfaga las necesidades y el alcance de acreditación del laboratorio, verificar registro en le formulario FR-3.0-18 "Justificación parcial	(Descripción del documento que adjunta el OEC)		
5.3 Requisitos del Proceso - ISL Versión 11			
5.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados analíticos - ISL Versión 11 El Laboratorio controlará su desempeño analítico y la validez de los resultados de las pruebas mediante la operación de esquemas de control de calidad, que sean apropiados para el tipo y la frecuencia de las ensayos analíticos realizadas por el Laboratorio. Los datos resultantes se registrarán de tal manera que las tendencias sean detectables y, cuando sea posible, se aplicarán técnicas estadísticas para revisar los resultados. Todos los procedimientos de control de calidad serán documentados por el Laboratorio. La gama de actividades de control de calidad incluye, pero no se limita a: - Uso de muestras de control de calidad (QC) apropiadas (Comentario: Se incluirán ensayos de calidad positivos y negativos apropiados en cada corrida analítica, tanto para el (los) procedimiento(s) de control inicial(es) como para el (los) procedimiento(s) de confirmación. Se utilizarán patrones internos apropiados para los métodos cromatográficos. Para las sustancias umbral, las cartas de control de calidad (cartas QC) que se refieren a los límites de control apropiados dependiendo del procedimiento de control analítico empleado (por ejemplo, +/- 2SD, +/- 3SD, +/- U95%), se utilizarán			
- Implementación de un esquema de aseguramiento de calidad interna (iQAS) (Comentario: El Laboratorio debe establecer un programa iQAS funcional y robusto, de acuerdo con los requisitos de ISO/IEC 17025, que desafía todo el alcance del proceso de ensayos Analíticos (es decir, desde el acceso a la Muestra hasta el reporte de resultados). El Laboratorio deberá implementar un procedimiento que evite el envío de resultados de iQAS a ADAMS. El plan iQAS incluirá y evaluará tantos procedimientos de laboratorio como sea posible, incluyendo el sometimiento de un número suficiente de muestras de ensayo de forma regular (por ejemplo, mensualmente) e incorporará tantas categorías de Sustancias Prohibidas y Métodos Prohibidos como sea posible. El Laboratorio deberá tener un POE dedicado para el programa iQAS, que incorpore un procedimiento detallado para la planificación, preparación, introducción de las muestras de iQAS (ciego y/o doble ciego) y manejo de los resultados de			
- Participación obligatoria en EQAS de WADA (ver Sección 6.0). - Implementación de auditorías internas (Comentario: Las auditorías internas deben realizarse de acuerdo con los requisitos de ISO/IEC 17025, y deben tener un POE dedicado que incorpore un procedimiento detallado para la planificación y desempeño de las auditorías, la capacitación y selección de auditores internos, especificación de sus actividades de auditoría, así como para la gestión de las conclusiones de auditoría interna (revisión y seguimiento de no conformidades). Las responsabilidades de auditoría interna pueden ser compartidas entre el personal siempre que ningún miembro del personal del Laboratorio audite su propia área. Las auditorías internas deberán ser realizadas por personal calificado del Laboratorio. Además, los miembros calificados de la organización anfitriona del Laboratorio (por ejemplo, universidad, instituto, empresa) también pueden ser incluidos en los equipos de auditoría interna.) Implementación de Auditorías Externas (Comentario: Los laboratorios también pueden considerar que sus procedimientos y sistemas sean auditados por otros directores de laboratorio o auditores externos. Sin embargo, esto no reemplazará la realización de auditorías internas por			
7.8 Informe de resultados			
7.8.1 Generalidades 7.8.1.1 Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.			
7.8.1.2 Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos. NOTA 1. Para el propósito de este documento, los informes de ensayo y los certificados de calibración se denominan algunas veces certificados de ensayo e informes de calibración respectivamente. NOTA 2. Se pueden emitir informes impresos o en medio electrónico, siempre y cuando se cumplan los requisitos de este documento.			
7.8.1.3 En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente.			
5.3 Requisitos del proceso - ISL Versión 11			

5.3.8.4 Informe de Resultado de Ensayo - ISL Versión 11 Un Laboratorio no realizará ningún Control Analítico adicional en una Muestra por la cual el Atleta haya sido acusado de una infracción de las reglas antidopaje del Artículo 2.1 del Código a menos que la Autoridad de ensayos o la Autoridad de Gestión de Resultados obtenga el consentimiento del Atleta o la aprobación de un organismo de audiencia. (si es diferente) - ver también el Artículo 5.3.6.3. A menos que la Autoridad de control o la Autoridad de gestión de resultados solicite especificamente que se presenten parcialmente los resultados de las pruebas (si es diferente), un Laboratorio no informará los resultados analíticos de ninguna Muestra hasta que se hayan completado todos los análisis detallados en el menú ensayos analíticos del DCF correspondiente. (por ejemplo, análisis en curso para EPO). Por lo tanto: a) Si se solicita a un laboratorio que informe un resultado(s) analítico adverso para una(s) muestra(s) antes de que se hayan completado todos los análisis de esa muestra, entonces el laboratorio notificará a la autoridad de control o la autoridad de gestión de resultados (si es diferente) que la el análisis de la muestra no se ha completado y, además, que si el Atleta es acusado de una infracción de las reglas antidopaje del Artículo 2.1 del Código antes de que se hayan completado los análisis adicionales de la Muestra, entonces los análisis adicionales no se pueden realizar hasta que se obtenga el consentimiento del atleta o la aprobación de un organismo de audiencia; b) Si el Laboratorio recibe una solicitud para llevar a cabo Procedimientos de Confirmación para un perfil de esteroides atipico o sospechoso de una Muestra, que se desencadenan mediante notificaciones de ADAMS después de que la Muestra "A" ya se haya informado como un Resultado Analítico Adverso, entonces el Laboratorio deberá informar la Autoridad de Control o la Autoridad de Gestión de Resultados (si es diferente) que si el Atleta es acusado de una infracción de las reglas antidopaje del Artículo 2.1 del Código, los Procedimientos de Confirmación adicionales no se pueden realizar			
- Tiempos de informes El informe de los resultados de la Muestra "A" deberia ocurrir en ADAMS dentro de los veinte (20) días posteriores a la recepción de la Muestra. El tiempo de reporte requerido para ocasiones especificas (por ejemplo, para grandes eventos, consulte el anexo B) puede ser sustancialmente inferior a veinte (20) días. El tiempo de reporte puede modificarse por acuerdo entre el Laboratorio y la Autoridad de control. Se deberían informar a la Autoridad de Control de cualquier retraso en el reporte de los resultados de la Muestra "A". Los Paquetes de Documentación del Laboratorio y / o Certificados de Análisis deberian ser proporcionados por el Laboratorio solo a la Autoridad de Gestión de Resultados relevante o a WADA bajo solicitud y deberían ser proporcionados dentro de los quince (15) días de la solicitud, a menos que se acuerde una fecha límite diferente con la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA, respectivamente. - Requisitos de los reportes El Laboratorio registrará el resultado de la prueba para cada Muestra individual de los Signatarios o WADA en ADAMS. [Comentario: Los resultados de las pruebas para muestras de no signatarios, excepto WADA, no se deben reportar en ADAMS]. Al informar los resultados de las pruebas en ADAMS, el Laboratorio incluirá, además de la información obligatoria estipulada en ADAMS, en los Documentos Técnicos, las Cartas Técnicas o las guías de Laboratorio pertinentes, y en la norma ISO/IEC 17025, lo siguiente:			
- La gravedad especifica (SG) de la Muestra (Procedimiento de control Inicial y procedimientos de confirmación "A" y "B"); - El nombre de la Autoridad de Gestión de Resultados, si se proporciona; - Comentarios relevantes, si es necesario, para la interpretación adecuada del resultado de la prueba o recomendaciones a la Autoridad de Control (por ejemplo, para Pruebas objetivo del Atleta); [Comentario: El Laboratorio deberá tener una politica con respecto a la provisión de opiniones e interpretación de datos. Se puede incluir una opinión o interpretación en el Informe de prueba de ADAMS siempre que la opinión o interpretación esté claramente identificada como tal. Se documentará la base sobre la que se ha emitido la opinión. Una opinión o interpretación puede incluir, pero no limitarse a, recomendaciones sobre cómo utilizar los resultados, información relacionada con la farmacología, el metabolismo y la farmacocinética de una sustancia, si los resultados observados pueden sugerir la necesidad de investigaciones adicionales con respecto a las posibles causas de contaminación ambiental y / o Análisis adicional y si un resultado observado es consistente con un conjunto de condiciones informadas.] - Pruebas especificas realizadas, además del menú de ensayos analíticos rutinarias del laboratorio (por ejemplo, EPO GC / C / IRMS, hGH, transfusiones de sangre, ADN, perfiles genómicos, etc.); - Cualquier irregularidad observada en las Muestras; - Cualquier negativa por parte del Atleta y / o su (s) representante (s) o el Testigo Independiente, según corresponda, a firmar la documentación del Laboratorio para los procedimientos de apertura, alicuota o resellado de la Muestra "B" (ver Artículo 5.3.6.2. 3).			
El Laboratorio no está obligado a proporcionar ningún Informe de ensayo adicional, ya sea en papel o en formato digital, aparte de la presentación de los resultados de ensayo en ADAMS. Todas las organizaciones antidopaje deberán acceder a los informes de ensayo de sus muestras en ADAMS. A petición de WADA, el Laboratorio informará un resumen de los resultados de los análisis realizados en un formato especificado por WADA. Además, el Laboratorio también proporcionará cualquier información solicitada por WADA en relación con el Programa de Monitoreo (Artículo 4.5 del Código). El Laboratorio calificará los resultados del análisis en el Informe de ensayo de ADAMS como: a) Resultados analíticos adverso; o b) Resultado Atipico; o c) Resultado negativo; o [Comentario: En los casos en que la Autoridad de control confirme al Laboratorio la existencia de una AUT aprobada para la Sustancia Prohibida, que sea consistente con los resultados del Presunto Resultado Analítico Adverso obtenido en el Procedimiento de control Inicial (ver Art. 5.3.6.2.2), el laboratorio informará el resultado como un resultado negativo según las instrucciones de la autoridad de control.] d) No analizado [Comentario: Cualquier Muestra recibida en el Laboratorio y no sujeta a ensayos Analíticos por una razón válida y documentada (segun las instrucciones o acordadas con la Autoridad de control) como irregularidades en las Muestras, Muestras intermedias de una Sesión de Recolección de Muestras, etc. (ver Artículo 5.3.3).]			
- Informe de ensayo para sustancias no umbral a) Informe de ensayo de muestra "A" El laboratorio no está obligado a informar concentraciones de sustancias no umbral. El Laboratorio deberá informar la(s) Sustancia(s) Prohibida(s) real(es) y/o su(s) Metabolito(s), o Marcador(es) del Uso de Sustancia(s) Prohibida(s) o Método(s) Prohibido(s) presentes (es decir, identificados, según el TD IDCR)) en la Muestra y de acuerdo con los requisitos de información establecidos en el TD MRPL. [Comentario: Cuando corresponda, el Laboratorio registrará en el Informe de ensayo de ADAMS los metabolitos o marcadores específicos de la sustancia no umbral que se identificaron en la muestra]. Sin embargo, el Laboratorio deberia proporcionar concentraciones estimadas cuando sea posible y solo con fines informativos, a solicitud de la Autoridad de control, la Autoridad de gestión de resultados o WADA, si el nivel detectado de la(s) Sustancia(s) no umbral, su(s) metabolito(s) o marcador(es) pueden ser relevantes para la gestión de resultados de un caso antidopaje. En tales casos, el Laboratorio deberia indicar la concentración estimada y dejar en claro a la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA que la concentración se obtuvo mediante un Procedimiento de control Analítico, que no ha sido validado para propósitos cuantitativos. b) Informe de ensayo de muestra "B" Para las Sustancias no umbral, independientemente de si tienen o no un Nivel de reporte mínimo, el resultado de laboratorio para la Muestra "B" solo establecerá la presencia (es decir, la identidad) de las Sustancias prohibidas o de sus Metabolitos o Marcador (s) de acuerdo con el TD IDCR u otros Documentos Técnicos aplicables. El Laboratorio no está obligado a cuantificar o estimar la concentración de dicha Sustancia Prohibida, o su(s) Metabolito(s) o Marcador(es).			
- Informe de ensayo para sustancias umbral a) Informe de ensayo de muestra "A" Para Sustancias Umbral, el Informe de ensayo de Laboratorio para la Muestra "A" establecerá que la Sustancia Prohibida identificada o su Metabolito o Marcador está presente en una concentración y/o proporción y/o puntuación de valores analíticos medidos mayores que el Límite de Decisión, y/o que la(s) Sustancia(s) Prohibida(s) o su(s) Metabolito(s) o Marcador(es) es de origen exógeno. En el caso de que la(s) Sustancia(s) Umbral, que se identifican como tales en la Lista de Prohibiciones y el TD DL, se detecten en presencia de (a) diurético(s) o agente(s) enmascarante(s), el Laboratorio deberá establecer la presencia (es decir, la identidad) de la (s) Sustancia (s) Prohibida (s) y / o su (s) Metabolito (s) de acuerdo con el TD IDCR y el TD DL y reportarlo como un Resultado Analítico Adverso, además del reporte del diurético (s) o agente (s) enmascarante. En tales casos, el laboratorio deberia informar la concentración estimada de la (s) sustancia (s) umbral, indicando que los niveles detectados pueden haber sido afectados por la presencia del (los) diurético (s) o agente (s) enmascarante(s). b) Informe de ensayo de muestra "B" Para Sustancias umbral exógenas, el Informe de ensayo de laboratorio para la Muestra "B" solo establecerá la presencia (es decir, la identidad) de las Sustancias prohibidas o de sus Metabolitos o Marcadores de acuerdo con el TD IDCR.			

Para las Sustancias Umbral endógenas, el Informe de ensayo de Laboratorio para la Muestra "B" establecerá que la Sustancia Prohibida identificada o su Metabolito o Marcador está presente en una concentración y / o proporción y / o puntuación de valores analíticos medidos mayores que el Umbral, y / o que la (s) Sustancia (s) Prohibida (s) o su (s) Metabolito (s) o Marcador (es) es de origen exógeno. En el caso de que la (s) Sustancia (s) Umbral, que se identifican como tales en la Lista de Prohibiciones y el TD DL, se detecten en presencia de diurético(s) o agente(s) enmascarante, el Laboratorio deberá establecer la presencia (es decir, la identidad) de la(s) Sustancia(s) Prohibida(s) y/o su(s) Metabolito(s) de acuerdo con el TD IDCR y el TD DL y reportarlo como un Resultado Analítico Adverso, además del reporte del agent (s) de enmascarante. En tales casos, el Laboratorio deberá informar la concentración estimada de la (s) Sustancia (s) Umbral, indicando que los niveles detectados pueden haber sido afectados por la presencia del (los) diurético(s) o agente(s) enmascarante(s).			
7.8.2 Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo) 7.8.2.1 Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto: a) Un título (por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo"); b) el nombre y la dirección del laboratorio; c) el lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas; d) una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final; e) el nombre y la información de contacto del cliente; f) la identificación del método utilizado; g) una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem; h) la fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados. i) la fecha de ejecución de la actividad del laboratorio; j) la fecha de emisión del informe; k) la referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean de pertinencia para la validez o aplicación de los resultados; l) una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo; m) los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado; n) las adiciones, desviaciones o exclusiones del método; o) identificación de las personas que autorizan el informe; p) una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos; NOTA La inclusión de una declaracion que especifique que sin la aprobación del laboratorio no se debe reproducir el informe, excepto			
7.8.2.2 El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe se debe indicar que los resultados se aplican a la muestra como se recibió.			
7.8.3 Informes de ensayos. Requisitos específicos 7.8.3.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo: a) información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales; b) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6); c) cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando: - sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo; - una instrucción del cliente que lo requiera; o - la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación; d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7); e) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.			
7.8.3.2 Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.			
7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración 7.8.4.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente: a) la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje); NOTA De acuerdo con la Guia ISO/IEC 99, un resultado de medición se expresa generalmente como un valor de una magnitud única medida, incluyendo la unidad de medición y una incertidumbre de medición." b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición; c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A); d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles; e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6); f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7);			
7.8.4.2 Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración.			
7.8.4.3 Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.			
7.8.5 Información de muestreo - requisitos específicos Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en el apartado 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados: a) la fecha del muestreo; b) la identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado); c) la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía; d) Una referencia al plan y método de muestreo; e) los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que afecte a la interpretación de los resultados. f) la información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.			
7.8.6 Informe de declaraciones de conformidad 7.8.6.1 Cuando se suministra una declaración de conformidad con una especificación o norma para un ensayo o calibración, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (por una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.			
7.8.6.2 El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que la declaración identifique claramente: a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad; b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no; c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada). NOTA Para información adicional, véase la Guía ISO/IEC 98-4.			
7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones 7.8.7.1 Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El laboratorio debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones. NOTA Es importante distinguir las opiniones e interpretaciones de las declaraciones de inspecciones y certificaciones de producto, como está previsto en las Normas ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17065, y de las declaraciones de conformidad como se referencian en el apartado 7.8.6.			
7.8.7.2 Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se deben basar en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se deben identificar claramente como tales.			
7.8.7.3 Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos.			
7.8.8 Modificaciones a los informes 7.8.8.1 Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio.			
7.8.8.2 Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie ... lo identificado de cualquier otra manera)" o una forma equivalente de redacción. Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento.			
7.8.8.3 Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.			

Anexo S. **Para laboratorios de ensayo:** Diligenciar el formato FR-3.2.1-01 ANEXO S (Antes FR-3.2-01 ANEXO S) con la siguiente información: - Lista total de ensayos que realiza el laboratorio (solicitados o acreditados). - Sustancia, material, elemento o producto a ensayar. - Número de muestras analizadas durante el último año. Así mismo adjuntar copia del último informe de resultados para cada una de las pruebas o ensayos a acreditar o ya acreditados, según corresponda. **Para laboratorios de calibración:** Diligenciar el formato FR-3.2.1-02 ANEXO S (Antes FR-3.2-02 ANEXO S) con la siguiente información: - Lista total de magnitudes solicitadas o acreditadas (Ejemplo: DM1Termodinámica-Humedad relativa). - Número de certificados de calibración emitidos por magnitud, en el último año. Así mismo adjuntar copia del último certificado de calibración emitido para cada magnitud a acreditar o ya acreditada.	(Descripción del documento que adjunta el OEC)		
7.10 Trabajo no conforme			
7.10.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente (por ejemplo, equipos o condiciones ambientales que están por fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumple los criterios especificados). El procedimiento debe asegurar que: a) estén definidos los responsables y autoridades para la gestión del trabajo no conforme; b) las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo y retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio; c) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos; d) se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme; e) cuando sea necesario, se notifique al cliente y se retire el trabajo; f) se defina la responsabilidad de autorizar la reanudación del trabajo.			
7.10.2 El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones requeridas, según lo especificado en el apartado 7.10.1 viñetas b) a f).			
7.10.3 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas.			
5.3 Requisitos del proceso - ISL Versión 11			
5.3.9 Control de No Conformidades en ensayos Analíticos - ISL Versión 11 El Laboratorio deberá tener políticas y procedimientos que se implementarán cuando cualquier aspecto de sus ensayos Analíticos no cumpla con los requisitos establecidos. Cualquier no conformidad en los ensayos Analíticos se registrará y conservará como parte de la documentación de la Muestra o Muestras involucradas. - Minimización de riesgos Los laboratorios tomarán acciones correctivas de acuerdo con ISO/IEC 17025 y las guías de laboratorio de la WADA para la investigación y reporte de acciones correctivas. Al realizar una investigación de acciones correctivas, el Laboratorio deberá realizar y registrar un análisis de causa raíz exhaustivo de la no conformidad. - Mejora			
7.11 Control de los datos y gestión de la información			
7.11.1 El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.			
7.11.2 Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación. NOTA 1 En este documento "sistemas de gestión de la información del laboratorio" incluye la gestión de datos e información contenida tanto en los sistemas informáticos como en los no informáticos. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables a los sistemas informáticos que a los sistemas no informáticos. NOTA 2 El software comercial de uso general en el campo de aplicación para el cual fue diseñado se puede considerar que está suficientemente validado.			
7.11.3 El sistema de gestión de información del laboratorio debe: a) estar protegido contra acceso no autorizado; b) estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida; c) ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales; d) ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información; e) incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.			
7.11.4 Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor u administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.			
7.11.5 El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal.			
7.11.6 Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.			
5.2 Requisitos de estructura y recursos - ISL Versión 11			
5.2.3.5 Control y seguridad de datos e información electrónica - ISL Versión 11 El Laboratorio deberá implementar todas las medidas razonables, basadas en evaluaciones exhaustivas de riesgo y vulnerabilidad (por ejemplo, por un tercero competente), para prevenir y detectar el acceso no autorizado y la copia de datos e información del Laboratorio de sistemas computarizados locales y/o basados en la nube. . Los laboratorios deberán implementar salvaguardas técnicas y organizacionales consistentes con las mejores prácticas y cualquier reglamentación gubernamental aplicable. El acceso a las terminales de computadoras, computadoras, servidores u otro equipo operativo del Laboratorio estará restringido al personal autorizado (por ejemplo, mediante el uso de contraseñas de acceso). El Laboratorio deberá implementar un sistema de gestión de datos e información, una solución basada en software que respalde y mantenga la trazabilidad adecuada de las operaciones del Laboratorio (por ejemplo, un Sistema de Gestión de Información de Laboratorio, LIMS) con acceso seguro y restringido a los datos electrónicos almacenados por personal autorizado, así como capacidades de intercambio de información y datos, incluso entre el Laboratorio y ADAMS. [Comentario: El sistema de gestión de datos e información también puede incluir gestión de flujo de trabajo, soporte de seguimiento de datos, cadena de custodia interna de laboratorio de muestras y alícuotas, control de existencias de materiales de referencia, etc.]			
El Laboratorio deberá utilizar un sistema de almacenamiento de datos seguro que evite el acceso no autorizado y la pérdida de datos (por ejemplo, disco duro averiado, incendio, inundación). El Laboratorio deberá asegurar de que estén disponibles al menos dos (2) copias independientes, con copias de seguridad periódicas de todos los archivos de software analíticos/LIMS/instrumentos, que sean relevantes. - Si el Laboratorio está utilizando un sistema no basado en la nube, entonces al menos una (1) copia se deberá almacenar en un entorno restringido y seguro, ya sea en el Laboratorio (por ejemplo, caja fuerte contra incendios e impermeable) o en un lugar seguro fuera del sitio de ubicación (por ejemplo, en un servidor espejo que garantiza la integridad del servidor y los datos almacenados); - Si el Laboratorio está utilizando un sistema basado en la nube, los datos del Laboratorio deben ser, como mínimo, replicados en dos ubicaciones físicas diferentes (por ejemplo, entre dos zonas de disponibilidad diferentes dentro de la misma región o entre diferentes regiones) para minimizar la posibilidad de pérdida de datos. El software utilizado por el Laboratorio deberá evitará el cambio de datos y resultados de las pruebas, a menos que exista un sistema para registrar el cambio con capacidades de seguimiento de auditoría que esté limitado a usuarios con acceso autorizado. El rastro de auditoría deberá registrar la persona que realiza la tarea de edición, la fecha y hora de la edición, el motivo o los motivos del cambio a los datos originales y permitirá la retención de los datos originales. Si el Laboratorio utiliza sistemas informáticos o software de terceros, el Laboratorio deberá asegurarse de que el proveedor u operador cumpla con todos los requisitos aplicables del Código y el ISL y deberá implementar y mantener los ensayos técnicos y organizativos necesarios para salvaguardar los datos del Laboratorio.			
5.3 Requisitos del Proceso - ISL Versión 11			

5.3.8 Gestión de Resultados - ISL Versión 11 **5.3.8.1 Revisión de Resultados - ISL Versión 11** El Laboratorio deberá realizar un mínimo de dos (2) revisiones independientes de todos los datos y resultados sin procesar del Procedimiento de control Inicial. Se registrará el proceso de revisión. Un mínimo de dos (2) científicos certificados deberán realizar una revisión independiente de todos los resultados analíticos adversos y resultados atípicos antes de que se informe el resultado de una prueba. Se registrará la evidencia de la revisión y aprobación de la corrida/lote analítico. - Segunda opinión El laboratorio puede solicitar una segunda opinión de otro(s) laboratorio(s) antes de informar un resultado analítico adverso o un resultado atípico. Dichas solicitudes de segundas opiniones pueden ser requeridas por Documentos técnicos específicos, Cartas técnicas o guías de laboratorio, requeridas por WADA de ciertos Laboratorios para la totalidad o para Procedimientos de ensayos analíticos específicos bajo ciertas condiciones (por ejemplo, después de la reciente obtención de Acreditación WADA o después de un período de Suspensión o Restricción de ensayos Analíticos), o solicitado a discreción del Laboratorio (por ejemplo, para Analitos detectados por primera vez o para resultados difíciles de interpretar). En todo caso, la solicitud de una segunda opinión se hará por escrito y la segunda opinión recibida registrará como parte de la documentación de la Muestra. Cualquier transferencia de datos e información necesaria para la segunda opinión se realizará de forma segura y respetando la confidencialidad de los datos analíticos y cualquier otra información.			
- Revisión de laboratorio de resultados analíticos adversos y resultados atípicos Como mínimo, la revisión de los resultados analíticos adversos y los resultados atípicos debe incluir: o Documentación que vincula el código externo de la Muestra (como se especifica en el DCF) con el código de la Muestra interno del Laboratorio; o Documentación de la Cadena de Custodia Interna del Laboratorio; o Datos analíticos y cálculos del Procedimiento(s) de control inicial y del procedimiento(s) de confirmación; o Datos de control de calidad; o Completitud de la documentación técnica y analítica que respalda los resultados reportados; o Cumplimiento de los datos de prueba con los resultados de validación del Procedimiento de control analítica (por ejemplo, MU); o Evaluación de la existencia de datos o información significativos que pudieran poner en duda o refutar los resultados del Laboratorio; [Comentario: El Laboratorio debería considerar el conocimiento científico prevaleciente con respecto, por ejemplo, a la posibilidad de contaminación de la Muestra o Alícuota, la presencia de artefactos analíticos, la posible ocurrencia natural del Analito a bajas concentraciones, la degradación microbiana o química, la detección de Metabolitos que pueden ser comunes a sustancias no prohibidas o la ausencia de metabolitos característicos de fase I o fase II.] - Cuando los resultados del procedimiento de confirmación se rechacen como resultados analíticos adversos o resultados			
Criterios Específicos de Acreditación de ONAC **Nota: Para la presente versión de lista de verificación aplica la versión vigente de los CEA's: CEA-3.0-02 y CEA-3.0-04, aún cuando esté referenciada la ISO/IEC 17025:2005. Así mismo tener en cuenta la referencia de los numerales que aplican según la ISO/IEC 17025:2017**			
CEA-3.0-02 Criterios Específicos de Acreditación - Trazabilidad Metrológica			
8. Lineamientos Los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, organismos de inspección, organismos de verificación metrológica, productores de materiales de referencia, y proveedores de ensayos de aptitud acreditados por ONAC, deben garantizar que sus resultados de medición mantienen la trazabilidad metrológica de acuerdo con las directrices del documento ILAC-P10:07/2020: ILAC "Política de ILAC sobre la Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición", y los establecidos en las normas: ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17043, ISO 17034 e ISO/IEC 17020, según corresponda.			
8.1. Resultados de medición y su trazabilidad metrológica Cuando se requiere trazabilidad metrológica de las mediciones, ONAC, como miembro pleno de la IAAC e ILAC, adopta como directriz el documento ILAC- P10:07/2020, para establecer los criterios de evaluación. Adicionalmente, para establecer los intervalos de calibración, el laboratorio podría aplicar lo establecido por la guía ILAC G24:2007 OIML D10:2007, "Guidelines for the determination of Calibration intervals of measuring instruments", u otrauna metodología apropiada y documentada. **ONAC reconoce la trazabilidad metrológica al SI de los resultados de medición a través de:** **8.1.1.** Un Instituto Nacional de Metrología (INM) cuyo servicio es adecuado para el uso previsto y está cubierto por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM MRA). Los servicios cubiertos por el CIPM MRA se pueden ver en la base de datos de comparación clave de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM KCDB) que incluye CMC para cada servicio listado. Nota 3: Algunos INM también podrían indicar que su servicio está cubierto por el CIPM MRA al incluir el logotipo de CIPM MRA en sus certificados de calibración, sin embargo, el uso del logotipo no es obligatorio y el BIPM KCDB sigue siendo la fuente autorizada de verificación. Nota 4: Los INM de los Estados miembros que participan en la Convención del Metro podrían tomar la trazabilidad metrológica directamente de las mediciones realizadas en el BIPM. El KCDB suministra un enlace automático a los servicios de calibración BIPM relevantes (incluido el intervalo y la incertidumbre de medición). También se enumeran los certificados de calibración individuales emitidos por el BIPM. Nota 5: Los INM de los países miembros del CIPM, pueden obtener trazabilidad metrológica directamente de las mediciones realizadas en el BIPM. El KCDB proporciona un enlace automático a los servicios de calibración BIPM relevantes (incluido el intervalo de medición y la incertidumbre de medición). Los certificados de calibración emitidos por el			
8.1.2. Un laboratorio de calibración acreditado cuyo servicio es adecuado para el uso previsto (es decir, el alcance de la acreditación cubre específicamente la calibración correspondiente) y el Organismo de Acreditación está cubierto por el Acuerdo de ILAC o Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC. Nota 6: Solo los certificados que lleven el símbolo de acreditación o un texto que haga referencia a la acreditación del laboratorio de calibración pueden beneficiarse plenamente del reconocimiento que aporta ILAC MRA y sus homólogos regionales. Los laboratorios de calibración pueden indicar que su servicio está cubierto por el Acuerdo ILAC al incluir en el certificado de calibración: - La marca combinada ILAC MRA, o - La marca de acreditación del Organismo de Acreditación (que es signatario del Acuerdo de ILAC) o la referencia a su estado de acreditación. Ambas opciones pueden tomarse como evidencia de trazabilidad metrológica (ver ILAC P8).			
8.1.3. Un Instituto Nacional de Metrología cuyos servicios sean adecuados para el uso previsto, pero que estos no se encuentren cubiertos por el CIPM MRA, se reconocerá su trazabilidad metrológica cuando este haya participado en comparaciones claves o suplementarias, cuyos resultados se encuentren disponibles en la KCDB del BIPM. Nota 7: El Instituto Nacional de Metrología de Colombia, aun cuando sus capacidades de medición y calibración no se encuentren publicadas en la KCDB del BIPM. Lo anterior, considerando que, el Artículo 2.2.1.7.12.1 del Decreto 1595 de 2015, incluye al INM como proveedor de servicios de calibración. Adicionalmente, el Instituto hace parte del Sistema Interamericano de Metrología SIM, ha demostrado competencia a través comparaciones clave o suplementarias organizadas por los comités consultivos del CIPM con resultados satisfactorios y, así mismo, cuenta con un sistema de gestión evaluado por Institutos pares, lo cual permite concluir que el INM de Colombia opera de forma competente. **Para los criterios 8.1.3 y 8.1.4, el laboratorio deberá contar con evidencias objetivas de que estas opciones proporcionan trazabilidad metrológica e incertidumbres de medición apropiadas para la magnitud que se requiere calibrar, estas evidencias deberán estar disponibles para ser evaluadas por ONAC.**			
8.1.4. Un laboratorio cuyo servicio de calibración es adecuado para el uso previsto, pero no está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por los acuerdos regionales reconocidos por ILAC. En este caso, los requisitos para asegurar que estos servicios cumplen con los correspondientes criterios de trazabilidad metrológica establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017, se encuentran referidos en el Anexo A del presente documento. Se reconocerá la trazabilidad metrológica de estos laboratorios, siempre que demuestren trazabilidad metrológica de sus mediciones a través del uso de servicios de calibración proveídos de acuerdo a los ítems 8.1.1 o 8.1.2. del presente documento. Se aceptan los criterios 8.1.3 y 8.1.4, sólo cuando el laboratorio suministre evidencia objetiva que los criterios 8.1.1 o 8.1.2 no son posibles de cumplir para un tipo de calibración específica. **Para los criterios 8.1.3 y 8.1.4, el laboratorio deberá contar con evidencias objetivas de que estas opciones proporcionan trazabilidad metrológica e incertidumbres de medición apropiadas para la magnitud que se requiere calibrar, estas evidencias deberán estar disponibles para ser evaluadas por ONAC.**			
Nota 6: El Anexo A establece las evidencias que deben ser consideradas para realizar este tipo de evaluaciones. Para el caso de la trazabilidad metrológica en mediciones de instrumentos empleados por los laboratorios de ensayos, si la calibración de los instrumentos utilizados en un ensayo afecta la validez de los resultados, los criterios de trazabilidad metrológica desde el numeral 8.1.1 al 8.1.4 son aplicables. Para Laboratorios Clínicos, debe tenerse en cuenta los requisitos aplicables de la ISO 17511:2020, Reactivos para diagnóstico in vitro, Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control.			

8.2. Materiales de referencia (MR) y Materiales de referencia certificados (MRC) ONAC considera que los valores certificados asignados a los MRC han establecido una trazabilidad metrológica válida cuando: **8.2.1.** Los MRC son producidos por un INM utilizando un servicio que se incluye en el BIPM KCDB. **8.2.2.** Los MRC son producidos por un PMR acreditado bajo su alcance de acreditación y el Organismo de Acreditación está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC. **8.2.3.** Los valores certificados asignados a los MRC están cubiertos por entradas en la base de datos del Comité Conjunto para la Trazabilidad en Laboratorios Clínicos -JCTLM. **8.2.4.** La trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control de calidad de los dispositivos médicos de Diagnóstico In Vitro, proporcionados por fabricantes y empleados por los laboratorios clínicos, se encuentran asegurados por el fabricante a través de procedimientos de medición de referencia y de materiales de referencia certificados establecidos por el JCTLM. Adicionalmente, para propósitos de demostración de la trazabilidad metrológica de las mediciones realizadas por los laboratorios clínicos, éstos deben solicitar a los fabricantes la evidencia del empleo de procedimientos de medición de referencia validados y de materiales de referencia certificados, establecidos por el JCTLM. **8.2.5.** Cuando no exista o no sea técnicamente viable adquirir un MRC, se aplicará lo dispuesto en el numeral 6.5.3, literal b.			
8.3. Cuando no sea posible la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) El numeral 6.5.3 de ISO/IEC 17025:2017 establece que: "Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, como, por ejemplo: a) valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente; b) resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.". **Es responsabilidad del laboratorio escoger la forma de cumplimiento del requisito 6.5.3 y suministrar las evidencias objetivas, que deberán ser documentadas y serán evaluadas por ONAC.** Nota 8: Cuando la trazabilidad metrológica únicamente a unidades del SI no es apropiada o aplicable, se debería seleccionar un mensurando claramente definido. Por ende, establecer la trazabilidad metrológica incluye tanto la evidencia de la identidad de la propiedad medida como la comparación de los resultados con una referencia indicada apropiada. La comparación se establece asegurando que los procedimientos de medición estén debidamente validados y/o verificados, que el equipo de medición esté debidamente calibrado y que las condiciones de medición (tales como las condiciones ambientales) estén bajo suficiente control, como para proporcionar un resultado confiable. Nota 9: Los materiales de ensayo excedentes a menudo están disponibles a través de proveedores de ensayos de aptitud (EA). Se debería comprobar si el proveedor de EA, puede proporcionar información de estabilidad adicional, para demostrar la estabilidad continua del valor de la propiedad y matriz del material de ensayo. Si esto no puede ser proporcionado, estos			
9. Notas aclaratorias **9.1.** Para las calibraciones realizadas por un laboratorio con el objeto de establecer trazabilidad metrológica de sus propias actividades, las cuales no son parte de su alcance de acreditación, se aplica lo establecido en el numeral 8.1 de este documento. Estas calibraciones deberán ser informadas a ONAC desde la solicitud de acreditación, de forma tal que se evalúe la competencia técnica para la realización de dichas calibraciones desde el proceso inicial de acreditación y en las subsecuentes evaluaciones regulares. **En caso de aplicar lo contenido en el numeral 8.1.4 de este documento, durante la evaluación, el laboratorio deberá tener, entre otros, las evidencias indicadas en el Anexo A de este documento.**			
9.2. Los laboratorios que requieran realizar mediciones en unidades fuera del Sistema Internacional, deberán vincularlas al SI a través de los factores de conversión y guía de uso del SI establecidos en el documento "Guide for the Use of the International System of Units (SI) - NIST Special Publication 811, 2008 Edition".			
CEA 3.0-04 Política para la participación en ensayos de aptitud (EA) en laboratorios			
El laboratorio debe proyectar un plan de participación en EA en el formato FR-3.3.1-03 "Seguimiento a la implementación del plan de participación en ensayos de aptitud", que dé cubrimiento por lo menos a su primer ciclo de acreditación, o en caso que el OEC se encuentre solicitando la acreditación que el o los EA se hayan presentado dentro de los 18 meses previos al ingreso de su solicitud.			
Los laboratorios acreditados deben elaborar y actualizar anualmente el plan de participación en EA, para ser implementado en el periodo de acreditación.			
El laboratorio **debe** participar en programas de EA acordes con el alcance acreditado o que pretende acreditar.			
El laboratorio **debe** seleccionar al PEA teniendo en cuenta sus necesidades, de acuerdo con el alcance acreditado, de conformidad con lo descrito en el Decreto No. 1074 de 2015, modificado por el Decreto No. 1595 de 2015 (Artículo 2.2.1.7.12.1.) y demás disposiciones definidas por el laboratorio con el fin de asegurar la pertinencia del ensayo de aptitud. Es responsabilidad del laboratorio contar con un procedimiento y conservar los registros que permitan evidenciar que los servicios ofrecidos por el PEA son adecuados. (ver numeral 6.6.2)			
En el caso en que no existan programas de EA disponibles a nivel nacional o internacional, adecuados para el alcance de la acreditación, el laboratorio **debe** justificar ante ONAC (FR-3.0-18, "Justificación parcial para no participar en ensayos de aptitud") que no hay oferta disponible y demostrar su competencia técnica a través del programa de aseguramiento de la calidad de sus resultados.			
El laboratorio **debe** registrar y mantener actualizados los resultados de la participación en ensayos de aptitud en el formato FR-3.3.1-03, Seguimiento a la implementación del plan de participación en ensayos de aptitud por parte del OEC.			
El laboratorio participa periódicamente en ensayos de aptitud de acuerdo con los lineamientos establecidos en el numeral **8.1.7** del CEA 3.0-04			
Si se obtienen resultados no satisfactorios o cuestionables de acuerdo con los criterios de evaluación establecidos para el programa del ensayo de aptitud, se presentan al ONAC, en un plazo no mayor a 20 días hábiles, contados a partir de haber recibido el informe de resultados, el plan de acción de acuerdo con su sistema de gestión			
En todos los casos el laboratorio **debe** reportar los valores reales de incertidumbre obtenidos durante la calibración del ítem de ensayo de aptitud suministrado por el EA			
El laboratorio **no debe** sobreestimar la incertidumbre reportada al PEA, con el fin de favorecer la obtención de resultados satisfactorios en el cálculo del indicador de desempeño.			
En el caso en que un laboratorio de calibración, reporte en los resultados de participación de un programa de EA, valores de incertidumbre menores a la reportada en el alcance acreditado y obtenga resultados satisfactorios en EA, el laboratorio no podrá ofrecer servicios de calibración informando dichas incertidumbres.			
COMPLETE CAMPOS TIPO DE EVALUACIÓN Y ESQUEMA DE ACREDITACIÓN			
COMPLETE CAMPOS TIPO DE EVALUACIÓN Y ESQUEMA DE ACREDITACIÓN			
COMPLETE CAMPOS TIPO DE EVALUACIÓN Y ESQUEMA DE ACREDITACIÓN			

DOCUMENTOS ADICIONALES SUMINISTRADOS POR ONAC AL EQUIPO EVALUADOR (Espacio reservado para ONAC)	
INFORME ÚLTIMA EVALUACIÓN (si aplica): Registrar tipo de evaluación, fecha, N° de NC y estado; si quedaron recomendaciones y/o aspectos a mejorar tenerlos presentes en esta evaluación (no es necesario transcribirlos pero sí señalar si existen o no).	
INFORME ETAPA 2 EXPERTO ÚLTIMA EVALUACIÓN (si aplica): Registrar que se asegura la revisión de las actividades de evaluación de la conformidad testificadas en la evaluación anterior para seleccionar una muestra diferente en esta evaluación que sea representativa del alcance acreditado según el tipo de evaluación; tener en cuenta las recomendaciones del experto anterior	
ALCANCE APROBADO ÚLTIMA EVALUACIÓN (si aplica): Registrar si se cuenta con el alcance aprobado de la evaluación anterior o si se encuentra pendiente la decisión de comité; verificar si el alcance aprobado ya está actualizado en la página web de ONAC.	
NOTIFICACIONES Y COMUNICACIONES (si aplica): Registrar las comunicaciones suministradas para la Etapa 1 y verificar si corresponden a notificación de cambios según el RAC-3.0-01 o si presentan otra información relevante a tener en cuenta para la Etapa 2.	
OTRO: (si aplica): Registrar otros documentos suministrados por ONAC para la Etapa 1, por ejemplo, Anexos del informe de la última evaluación.	

CRITERIOS DE MUESTREO DE TESTIFICACIONES (Espacio reservado para Equipo Auditor / Evaluador)

ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD A ESTAR DISPONIBLES PARA LA TESTIFICACIÓN (Espacio reservado para ONAC)		
ENSAYO y/o PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN	**MUESTRA A ENSAYAR**	**OBSERVACIONES**

EQUIPO EVALUADOR (Espacio reservado para Equipo Auditor)			
Nombre del Experto		**Autorización**	
Nombre del Líder de equipo		**Fecha de Etapa 1**	
Nombre del Evaluador			

Código: FLV-003
Versión: 1.0
Fecha: 2025-07-07

REQUISITOS MÍNIMOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE SALUD Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO

AUDIKAL "TECNOLOGÍA QUE ESCUCHA"

Nombre del proceso

Sistema de Gestión de Salud y Seguridad en el Trabajo

Ítems	Criterios. Empresas de diez (10) o menos trabajadores clasificadas en riesgo I, II, III	Evidencia Objetiva
Asignación de persona que diseña el Sistema de Gestión de SST	Asignar una persona que cumpla con el siguiente perfil: El diseño del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, para empresas de menos de diez (10) trabajadores en clase de riesgo I, II, III puede ser realizado por un técnico en Seguridad y Salud en el Trabajo (SST) o en alguna de sus áreas, con licencia vigente en Seguridad y Salud en el Trabajo, que acredite mínimo un (1) año de experiencia certificada por las empresas o entidades en las que laboró en el desarrollo de actividades de Seguridad y Salud en el Trabajo y que acredite la aprobación del curso de capacitación virtual de cincuenta (50) horas. Esta actividad también podrá ser desarrollada por tecnólogos, profesionales y profesionales con posgrado en SST, que cuenten con licencia vigente en Seguridad y Salud en el Trabajo y el referido curso de capacitación virtual de cincuenta (50) horas.	Documento soporte de la asignación y constatar la hoja de vida con soportes, de la persona asignada.
Afiliación al Sistema de Seguridad Social Integral	Afiliación a los Sistemas de Seguridad Social en Salud, Pensión y Riesgos Laborales de acuerdo con la normatividad vigente.	Documento soporte de afiliación y del pago correspondiente.
Capacitación en SST	Elaborar y ejecutar programa o actividades de capacitación en promoción y prevención, que incluya como mínimo lo referente a los peligros/riesgos prioritarios y las medidas de prevención y control.	Documento soporte de las acciones de capacitación realizadas/planillas, donde se evidencie la firma de los trabajadores
Plan Anual de Trabajo	Elaborar el Plan Anual de Trabajo del Sistema de Gestión de SST firmado por el empleador o contratante, en el que se identifiquen como mínimo: objetivos, metas, responsabilidades, recursos y cronograma anual.	Documento que contenga Plan Anual de Trabajo.

Evaluaciones médicas ocupacionales	Realizar las evaluaciones médicas ocupacionales de acuerdo con la normatividad y los peligros/riesgos a los cuales se encuentre expuesto el trabajador.	Certificado y/o Examen Médico, con conceptos emitidos por el médico evaluador en el cual informe recomendaciones y restricciones laborales.
Identificación de peligros; evaluación y valoración de riesgos	Realizar la identificación de peligros y la evaluación y valoración de los riesgos con el acompañamiento de la ARL.	Documento con la identificación de peligros; evaluación y valoración de los riesgos. Constancia de acompañamiento de la ARL – acta de visita ARL.
Medidas de prevención y control frente a peligros/riesgos identificados	Ejecutar las actividades de prevención y control de peligros y/o riesgos, con base en el resultado de la identificación de peligros, la evaluación y valoración de los riesgos.	Documento soporte con acciones ejecutadas

Referencia: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.mintrabajo.gov.co/documents/20147/59995826/Resolucion+0312-2019-+Estandares+minimos+del+Sistema+de+la+Seguridad+y+Salud.pdf

1. DATOS GENERALES DEL PROVEEDOR	
Razón social / Nombre	**AMPLIVOX LTD.**
NIT/Número de Identificación	5454SDF5SF5S4FSD54
Dirección	Birmingham, Inglaterra
Teléfono	
Correo Electrónico	ausra@amplivox.uk
Contacto/Repr. Legal	Ausra Karunaite
Productos/Servicios	Equipos: Audiométros y Timpanómetros

2. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Criterio	Peso	Subcriterio	Puntuación (1-5)	Obs./Evidencias
1. Calidad de productos y servicios	3,75%	*Cumplimiento de especificaciones técnicas*	5	XXXXXXXXXXXXX
	3,75%	*Constancia en la calidad entre lotes*	4	XXXXXXXXXXXXX
	3,75%	*Garantía ofrecida*	4	XXXXXXXXXXXXX
	3,75%	*Certificaciones de calidad (FDA,CE, ISO 13485, etc.)*	5	XXXXXXXXXXXXX
Porcentaje / Criterio	**15%**	Puntuación ponderada	**0,68**	
2. Precios	3,33%	*Competitividad en relación al mercado*	5	XXXXXXXXXXXXX
	3,33%	*Claridad y transparencia de la estructura de precios*	4	XXXXXXXXXXXXX
	3,33%	*Condiciones de pago ofrecidas*	5	XXXXXXXXXXXXX
Porcentaje / Criterio	**10%**	Puntuación ponderada	**0,47**	XXXXXXXXXXXXX
3. Capacidad de respuesta	3,33%	*Tiempo de respuesta ante solicitudes*	5	XXXXXXXXXXXXX
	3,33%	*Resolución eficiente de reclamos y problemas*	3	
	3,33%	*Disponibilidad para atención postventa*	4	XXXXXXXXXXXXX
Porcentaje / Criterio	**10%**	Puntuación ponderada	**0,40**	
4. Puntualidad en las entregas	3,33%	*Cumplimiento en plazos acordados*	5	XXXXXXXXXXXXX
	3,33%	*Notificación anticipada de retrasos*	5	
	3,33%	*Capacidad de cumplir cronogramas urgentes*	4	XXXXXXXXXXXXX
Porcentaje / Criterio	**10%**	Puntuación ponderada	**0,47**	
5. Reputación y Experiencia	3,33%	*Años de experiencia en el mercado*	5	
	3,33%	*Referencias positivas de clientes*	3	XXXXXXXXXXXXX
	3,33%	*Participación en proyectos similares*	3	XXXXXXXXXXXXX
Porcentaje / Criterio	**10%**	Puntuación ponderada	**0,37**	

6. Estabilidad financiera	1,67%	*Solvencia financiera demostrada*	5	
	1,67%	*Cumplimiento de obligaciones fiscales*	3	XXXXXXXXXXXX
	1,67%	*Bajo nivel de endeudamiento*	4	
Porcentaje / Criterio	**5%**	Puntuación ponderada	**0,20**	
7. Capacidad Técnica	3,33%	*Conocimiento especializado en el producto*	5	XXXXXXXXXXXX
	3,33%	*Personal calificado*	3	XXXXXXXXXXXX
	3,33%	*Innovación y actualización tecnológica*	4	XXXXXXXXXXXX
Porcentaje / Criterio	**10%**	Puntuación ponderada	**0,40**	
8. Sostenibilidad	1,67%	*Políticas ambientales implementadas*	5	
	1,67%	*Responsabilidad social corporativa*	3	XXXXXXXXXXXX
	1,67%	*Gestión adecuada de residuos*	4	
Porcentaje / Criterio	**5%**	Puntuación ponderada	**0,20**	
9. Flexibilidad y capacidad de adaptación	1,67%	*Disposición de cambios en volúmenes o especificaciones*	5	
	1,67%	*Capacidad para personalizar soluciones*	3	XXXXXXXXXXXX
	1,67%	*Proactividad ante imprevistos*	4	
Porcentaje / Criterio	**5%**	Puntuación ponderada	**0,20**	
10. Cumplimiento normativo	1,67%	*Cumplimiento de regulaciones nacionales e internacionales*	5	
	1,67%	*Vigencia de permisos, licencias y certificaciones*	3	XXXXXXXXXXXX
	1,67%	*Cumplimiento de SG-SST*	4	XXXXXXXXXXXX
Porcentaje / Criterio	**5%**	Puntuación ponderada	**0,20**	
11. Comunicación	1,67%	*Claridad en la información brindada*	5	XXXXXXXXXXXX
	1,67%	*Rapidez en la comunicación*	3	XXXXXXXXXXXX
	1,67%	*Uso de canales de comunicación, redes, website, etc.*	5	XXXXXXXXXXXX
Porcentaje / Criterio	**5%**	Puntuación ponderada	**0,22**	
12. Infraestructura y Tecnología	3,33%	*Capacidad instalada suficiente*	4	
	3,33%	*Tecnología adecuada para garantizar calidad*	3	XXXXXXXXXXXX
	3,33%	*Mantenimiento y modernización de equipos*	4	XXXXXXXXXXXX
Porcentaje / Criterio	**10%**	Puntuación ponderada	**0,37**	
Porcentaje Total	**100%**	**Puntuación Total**	**4,16**	**83,17%**

≥80% APROBADO	**X**	Observaciones: Seleccionado como proveedor y seremos DISTRIBUIDORES EXCLUSIVOS de la marca AMPLIVOX LTD.	*Aprobador por* *Alexander Gutiérrez G.* Gerente
≥60% y <80% Condicionado			
<60% No Aprobado			

Código	FPQRSFD-028
Versión	1
Fecha:	2025-07-28

Formato de Peticiones, Quejas, Reclamos, Solicitudes, Felicitaciones y Denuncias (PQRSFD)

N°

AUDIKAL
"TECNOLOGÍA QUE ESCUCHA"

Fecha:		**Hora:**	

1. Datos del Cliente

Razón Social	
Propietario y/o Responsable	
Dirección Completa	
Correo electrónico	
Número telefónico de contacto	

2. Detalle: Marque con una "X" según corresponsa y describa a continuación.

Tipo de PQRSFD	Petición	Queja	Reclamo	Solicitud	Felicitación	Denuncia

Descripción Breve

3. Datos del Producto y/o Servicio

Equipo		Marca			
Modelo		Serie			
Fecha de Compra		Fecha de Entrega			
Condición del producto	Nuevo		En reparación		
	En servicio		Otro		
Otro ¿Cuál?					

4. Acción solicitada y/o propuesta de solución

Solicitud del Cliente:

Acción propuesta (Distribuciones Audiológicas S.A.S.): Seleccione con una "X" y describa a continuación

Remplazo del equipo		Descripción:
Reparación		
Asistencia Técnica		
Devolución		
Otro		
Responsable de Gestión		Cargo
Fecha de Atención Estimada		

5. Historial de Gestión

Fecha	Acción Realizada	Responsable	Observaciones

6. Cierre de PQRSFD

Fecha de cierre		Estado Final	Resuelto	En Proceso	No procede	Abierto

7. Satisfacción del cliente: Marque con una "X" según su percepción

Muy satisfecho Satisfecho Insatisfecho Muy insatisfecho

Observaciones:

Firma del Responsable: Firma del Cliente:

Tel: 3173823764 - 3123331574
pqrsfd.audikal@gmail.com - audikalsas@gmail.com

1. OBJETIVO

Establecer las directrices para la planeación y ejecución de auditorias internas en el marco de los sistemas de gestión implementados en la compañía.

2. ALCANCE

Aplica a todas las áreas y procesos involucrados en la estrategia, táctica y operación de las actividades, funciones, instalaciones y todos los requisitos establecidos por los sistemas de gestión de los cuales se constituye la empresa.

3. RESPONSABLE

El responsable directo es el Director de Calidad, sin embargo, cada Director es responsable ante el sistema de gestión o autoridad reguladora correspondiente: Director Técnico CCAA ante el INVIMA. Director Técnico de Laboratorio ante el ONAC y Director de SG-SST ante la autoridad competente.

4. TERMINOS Y DEFINICIONES*

Para los fines de este procedimiento, y del sistema integrado de gestión, se aplican los términos y definiciones siguientes.

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización en las siguientes direcciones:

— Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en https://www.iso.org/obp

— Electropedia de IEC: disponible en http://www.electropedia.org/

Auditoría. Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Nota 1 a la entrada: Las *auditorías internas*, denominadas en algunos casos auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de la propia organización.

Nota 2 a la entrada: Las *auditorías externas* incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las *auditorías de segunda parte* se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tales como los clientes o por otras personas en su nombre. Las *auditorías de tercera parte* se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes, tales como las que otorgan la certificación/registro de conformidad o agencias gubernamentales.

Auditoría combinada. Auditoría llevada a cabo conjuntamente a un único auditado en dos o más sistemas de gestión.

Nota 1 a la entrada: Se conoce como *sistema de gestión integrado* cuando dos o más sistemas de gestión específicos de una disciplina se integran en un único sistema de gestión.

Auditoría conjunta. Auditoría llevada a cabo a un único auditado por dos o más organizaciones auditoras.

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC). Es el organismo de certificación, de inspección y laboratorio de pruebas, ensayos o metrológico que esté debidamente acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación o designado por la autoridad competente para desarrollar en todo o en parte un procedimiento de evaluación de la conformidad de un producto, proceso, servicio, sistema o persona, con relación a un reglamento técnico, una norma técnica, especificación técnica o documento normativo específico.

Conformidad. Cumplimiento de un requisito.

No conformidad. Incumplimiento de un requisito.

Competencia. Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos.

Evidencia objetiva. Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

Nota 1 a la entrada: La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo o por otros medios.

Nota 2 a la entrada: 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.

Evidencia de la auditoría. Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable.

Alcance de la auditoría. Extensión y límites de una auditoría.

Nota 1 a la entrada: El alcance de la auditoría incluye generalmente una descripción de las ubicaciones físicas y virtuales, las funciones, las unidades de la organización, las actividades y los procesos, así como el periodo de tiempo cubierto.

Nota 2 a la entrada: Una ubicación virtual es un lugar donde la organización desempeña trabajo o presta un servicio usando un entorno en línea que permite a las personas ejecutar procesos con independencia de su ubicación física.

Criterios de auditoría. Conjunto de requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva.

Nota 1 a la entrada: Si los criterios de auditoría son requisitos legales (incluyendo los reglamentarios), las palabras "cumplimiento" o "no cumplimiento" se utilizan a menudo en los hallazgos de la auditoría.

Nota 2 a la entrada: Los requisitos pueden incluir políticas, procedimientos, instrucciones de trabajo, requisitos legales, obligaciones contractuales, etc.

Hallazgos de la auditoría. Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría (3.9) recopilada frente a los criterios de auditoría.

Nota 1 a la entrada: Los hallazgos de la auditoría indican conformidad o no conformidad. Nota 2 a la entrada: Los hallazgos de la auditoría pueden conducir a la identificación de riesgos, oportunidades para la mejora o el registro de buenas prácticas.

Plan de auditoría. Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

Programa de auditoría. Acuerdos para un conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Auditado. Organización que es auditada en su totalidad o partes.

Equipo auditor. Una o más personas que llevan a cabo una auditoría con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.

Experto técnico. Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor.

Nota 1 a la entrada: El conocimiento o pericia específicos se relacionan con la organización, la actividad, el proceso, el producto, el servicio, la disciplina a auditar, o el idioma o la cultura.

Nota 2 a la entrada: Un experto técnico del equipo auditor no actúa como un auditor.

Sistema de gestión. Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.

Nota 1 a la entrada: Un sistema de gestión puede tratar una sola disciplina o varias disciplinas, por ejemplo, gestión de la calidad, gestión financiera o gestión ambiental.

Nota 2 a la entrada: Los elementos del sistema de gestión establecen la estructura de la organización, los roles y las responsabilidades, la planificación, la operación, las políticas, las prácticas, las reglas, las creencias, los objetivos y los procesos para lograr esos objetivos.

Nota 3 a la entrada: El alcance de un sistema de gestión puede incluir la totalidad de la organización, funciones específicas e identificadas de la organización, secciones específicas e identificadas de la organización, o una o más funciones dentro de un grupo de organizaciones.

Requisito. Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Nota 1 a la entrada: “Generalmente implícita” significa que es habitual o práctica común para la organización y las partes interesadas el que la necesidad o expectativa bajo consideración está implícita.

Nota 2 a la entrada: Un requisito especificado es aquel que está establecido, por ejemplo, en información documentada.

Proceso. Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

5. PROCESO

5.1. Principios de la Auditoria

La auditoría se caracteriza por depender de varios principios. Estos principios deberían ayudar a hacer de la auditoría una herramienta eficaz y fiable en apoyo de las políticas y controles de gestión, proporcionando información sobre la cual una organización puede actuar para mejorar su desempeño. La adhesión a esos principios es un requisito previo para proporcionar conclusiones de la auditoría que sean pertinentes y suficientes, y para

permitir a los auditores, que trabajan independientemente, alcanzar conclusiones similares en circunstancias similares.

✔ **Integridad: El fundamento de la profesionalidad**

Los auditores y las personas que gestionan un programa de auditoría deberían:
— desempeñar su trabajo de forma ética, con honestidad y responsabilidad;

— emprender actividades de auditoría sólo si son competentes para hacerlo;

— desempeñar su trabajo de manera imparcial, es decir, permanecer ecuánimes y sin sesgo en todas sus acciones;

— ser sensibles a cualquier influencia que se pueda ejercer sobre su juicio mientras lleva a cabo una auditoría.

✔ **Presentación imparcial: La obligación de informar con veracidad y exactitud**

Los hallazgos, conclusiones e informes de la auditoría deberían reflejar con veracidad y exactitud las actividades de auditoría. Se debería informar de los obstáculos significativos encontrados durante la auditoría y de las opiniones divergentes sin resolver entre el equipo auditor y el auditado. La comunicación debería ser veraz, exacta, objetiva, oportuna, clara y completa.

✔ **Debido cuidado profesional: La aplicación de diligencia y juicio al auditar**

Los auditores deberían proceder con el debido cuidado, de acuerdo con la importancia de la tarea que desempeñan y la confianza depositada en ellos por el cliente de la auditoría y por otras partes interesadas. Un factor importante al realizar su trabajo con el debido cuidado profesional es tener la capacidad de hacer juicios razonados en todas las situaciones de la auditoría.

✔ **Confidencialidad: Seguridad de la información**

Los auditores deberían proceder con discreción en el uso y la protección de la información adquirida en el curso de sus tareas. La información de la auditoría no debería usarse inapropiadamente para beneficio personal del auditor o del cliente de la auditoría, o de modo que perjudique los intereses legítimos del auditado. Este concepto incluye el tratamiento apropiado de la información sensible o confidencial.

✔ **Independencia: La base para la imparcialidad de la auditoria y la objetividad de las conclusiones de la auditoria**

Los auditores deberían ser independientes de la actividad que se audita siempre que sea posible, y en todos los casos deberían actuar de una manera libre de sesgo y conflicto de intereses. Para las auditorías internas, los auditores deberían ser independientes de la función que se audita, si es posible. Los auditores deberían mantener la objetividad a lo

largo del proceso de auditoría para asegurarse de que los hallazgos y las conclusiones de la auditoría están basados sólo en la evidencia de la auditoría.
Para las organizaciones pequeñas, puede que no sea posible que los auditores internos sean completamente independientes de la actividad que se audita, pero deberían hacerse todos los esfuerzos para eliminar el sesgo y fomentar la objetividad.

✔ **Enfoque basado en la evidencia: El método racional para alcanzar conclusiones de la auditoria fiables y reproducibles en un proceso de auditoria sistemático.**

La evidencia de la auditoría debería ser verificable. En general debería basarse en muestras de la información disponible, ya que una auditoría se lleva a cabo durante un periodo de tiempo delimitado y con recursos finitos. Debería aplicarse un uso apropiado del muestreo, ya que está estrechamente relacionado con la confianza que puede depositarse en las conclusiones de la auditoría.

g) Enfoque basado en riesgos: un enfoque de auditoría que considera los riesgos y oportunidades

✔ **Enfoque basado en riesgos: Un enfoque de auditoría que considera los riesgos y oportunidades**

El enfoque basado en riesgos debería influir sustancialmente en la planificación, la realización y la presentación de informes de auditoría a fin de asegurar que las auditorías se centran en asuntos que son importantes para el cliente de la auditoría y para alcanzar los objetivos del programa de auditoría.

5.2. Gestión del Programa de Auditoria

Generalidades

- Cada año, de común acuerdo, y según la planeación establecida desde la Alta Dirección, el Director de Calidad, en conjunto con los líderes de cada sistema de gestión que constituyen la compañía, debe elaborar, establecer y usar los canales de comunicación efectivos para la divulgación del Programa de Auditoria (PRG-003).
- El Director de Calidad debe garantizar y evidenciar la selección de la independencia de los auditores con el auditado, los auditores no pueden auditar su propio proceso, si por algún motivo un auditor es asignado a su mismo proceso o actividad de interés, debe declararse impedido.
- Los hallazgos de la auditoria y las conclusiones deben referenciar las evidencias de la auditoria.
- El Director de Calidad debe garantizar y definir claramente los criterios de selección de auditores de acuerdo al tipo de auditor y el proceso a auditar.
- En el caso de no estar presente el líder del proceso en la ejecución de la auditoria, debe nombrar formalmente un delegado.

- El equipo auditor se conformará de acuerdo a las necesidades de la auditoría programada; el equipo auditor se podrá modificar en caso de ser requerido bajo circunstancias de ausencia de los auditores programados.
- Se realizarán dos auditorías internas en el año, una auditoría básica a los procesos y una de seguimiento con base a los resultados de la auditoria inmediatamente anterior, con el fin de madurar su gestión y eficacia.
- La persona que se desempeñe como auditor interno puede ser de la organización o externa, pero en todos los casos debe cumplir con la competencia establecida para este rol.
- La auditoría interna se realiza teniendo en cuenta: Resultados de Indicadores, Reclamaciones de los Clientes, Resultados de Auditoria anteriores, Producto No Conforme, Solicitud Líderes de Proceso y Gerencia.

5.3. Responsabilidades del Equipo Auditor

- Actuar conforme a los Principios de Auditoria establecidos, al alcance y a los lineamientos correspondientes del marco legal, normativo y regulatorio aplicable a la compañía, su sistema integrado de gestión y los procesos que lo componen.
- Elaborar el plan de auditorías. **PLNA-001 – Plan de Auditoria.**
- Elaborar hoja de listas de verificación. Listas de Verificación **FLV-001-CCAA, FLV-002-LAB, FLV-003-SST.**
- Desarrollar las auditorias de acuerdo a lo planificado.
- Redactar informe de auditorías. **FIA-001 – Informe de Auditoría.**
- Revisión de análisis de causas, establecimiento del plan y aprobación de la acción, según las No conformidades derivadas de la auditoría.
- Asistir a capacitación, cuando se requiera, para mejorar sus competencias.
- El Director de Calidad enviara **FAUV-002 - Evaluación de Auditores,** a los líderes de proceso. Una vez finalizado el ciclo de auditorías, el Director de Calidad, recopila los informes generales de cada proceso y elabora el informe consolidado para la Revisión por la Dirección.

5.4. Criterios para la Selección de Auditores

Criterio de Competencia	*Auditor Interno*	*Auditor Externo*
Educación	La correspondiente al su cargo.	Profesional en el área correspondiente, similar o relacionada.
Formación	Curso Certificado como Auditor Interno. El total de horas del criterio de formación en auditoría debe ser mínimo de veinticuatro (24). Cursos de conocimiento o implementación en normas aplicables según el sistema de gestión o alcance a auditar.	Curso de Auditor ISO 9001:2015 o versión vigente. Cursos complementarios de formación y/o auditor de acuerdo a los requisitos del marco legal, normativo y regulatorio. Ejemplo: Tecnovigilancia, Decreto 4725 de 2005, ISO/IEC 17025, SG-SST, ISO 14001, entre otros. El total de horas del criterio de formación en auditoría debe ser mínimo de cuarenta y ocho (48).
Experiencia	Mínimo dos (2) años de actividades laborales en la compañía.	Mínimo tres (3) procesos de auditoria demostrables.
Habilidades	Habilidades de comunicación asertiva, imparcialidad, liderazgo, pensamiento crítico y criterio en las decisiones.	Habilidades de comunicación asertiva, imparcialidad, liderazgo, pensamiento crítico y criterio en las decisiones.

5.5. Ejecución del Plan de Auditoría - Directrices Generales**

Elaborar y Aprobar el Programa de Auditoría

El Director de Calidad, anualmente, de común acuerdo con los Directores encargados de cada sistema de gestión, elabora el Programa de Auditoría, en el que se definen los objetivos, procedimientos del programa, criterios de auditoría, métodos, equipo auditor, recursos. El alcance debe ser coherente con el programa de auditoría y con los objetivos, debe incluir detalles como la ubicación de los proyectos y los procesos que se van a auditar. El programa es presentado a la Gerencia General para su aprobación.

Responsable(s): Director de Calidad y Directores a cargo de cada sistema de gestión.
Entregable, Formato o Registro: PRG-003 – Programa de Auditoria.
Aprobación: Gerencia.

Seleccionar el Equipo Auditor

El Director de Calidad, en conjunto con los Directores encargados de los sistemas de gestión involucrados, debe seleccionar un Equipo Auditor, identificando los conocimientos y habilidades necesarios, en cada uno de los miembros del equipo, para garantizar el cumplimiento de los objetivos de la auditoría interna. Se debe brindar formación al equipo conformado, mínimo una vez al año. (Ver 5.4.).

De no estructurarse un equipo auditor dentro de la compañía, se realizará la contratación de un auditor externo, para el desarrollo de las auditorias internas, bajo el criterio de selección correspondiente a “Auditor Externo”(Ver 5.4.).

Responsable: Director de Calidad y Directores a cargo de cada sistema de gestión.
Entregable, Formato o Registro: FACT-002 – Acta de Reunión.
Aprobación: Director de Calidad y Directores Responsables.

Asignación de Tareas al Equipo Auditor

El Director de Calidad, de común acuerdo con los Directores responsables de cada sistema de gestión, bajo principios de independencia, integridad e imparcialidad y de acuerdo a la competencia de cada uno de los miembros del equipo auditor, asigna la responsabilidad de auditar un proceso determinado. El Director de calidad deberá realizar reuniones informativas con el equipo, para distribuir las asignaciones de trabajo y comunicar los posibles cambios.

Responsable: Director de Calidad y Directores a cargo de cada sistema de gestión.
Entregable, Formato o Registro: PLNA-001 – Plan de Auditoria y Correos electrónicos.
Aprobación: Director de Calidad y/o Directores Responsables.

Preparación del Plan de Auditoria

El Auditor debe establecer en el Plan de Auditoria elaborado, el alcance y los objetivos de la misma, documentos de referencia, criterios, ubicación, fechas, horario, duración, auditado, especificando proceso, producto o servicio a auditar, las actividades a realizar hora a hora, las acciones de seguimiento.

El Plan de auditoria previamente aprobado por el Director de Calidad y/o Directores a cargo, se debe entregar al auditado mínimo 3 días hábiles antes de la auditoria. Cualquier objeción por parte del auditado se resolverá entre el Director de Calidad, el Auditor y el Auditado.

Responsable: Equipo auditor.
Entregable, Formato o Registro: PLNA-001 – Plan de Auditoria y Correos electrónicos.
Aprobación: Director de Calidad y/o Directores Responsables.

Preparación Documentos de Trabajo

Los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad y/o Sistema de Gestión correspondiente, están al alcance de los auditores desde el momento de la comunicación, y/o con 8 días hábiles de antelación a la auditoría. Con base en la información contenida en el Plan de Auditoría, el Equipo Auditor prepara la auditoria con las siguientes características:

- Preparar la logística de la auditoria: El equipo auditor debe preparar la documentación que sea necesaria llevar en el momento de la auditoria, así como tener en cuenta los tiempos de desplazamientos.

- Conocer la documentación: El equipo auditor debe prepararse con el Mapa de procesos, Manual de Calidad, Caracterización de procesos, procedimientos, instructivos, guías y Requisitos aplicables al proceso y demás documentos de referencia que estén asociados a su auditado.
- Preparar una lista de preguntas o de aspectos a evaluar durante el desarrollo de la auditoría, para esto se debe tener en cuenta los criterios de auditoría, las características estructurales y de funcionamiento del auditado, así como el correcto uso del lenguaje que se requiera.

Responsable: Equipo auditor.
Entregable, Formato o Registro: Listas de Verificación – FLV-001-CCAA, FLV-002-LAB y/o FLV-003-SST.
Aprobación: Equipo auditor.

Reunión de Apertura

El Auditor debe realizar la Reunión de Apertura en la cual participan todos los involucrados, auditados y auditores, donde se informa sobre el objetivo, alcance de la auditoría, se presenta el equipo auditor y se confirma el acuerdo de todas las partes para realizar las actividades planificadas para la auditoria.

Responsable: Equipo auditor.
Entregable, Formato o Registro: PLNA-001-Plan de Auditoria y FACT-002-Acta de Reunión.
Aprobación: Equipo auditor.

Ejecución de la Auditoria

De acuerdo con lo establecido en el **PLNA-001-Plan de Auditoria**, se ejecuta la auditoría. Durante la auditoria se recopilará y verificará la información pertinente a los objetivos, alcance y criterios del proceso auditado. Solo la información que es verificable se aceptara como evidencia de la auditoría. La evidencia que conduce a hallazgos debe registrarse. Los métodos para la recolección de la información incluyen entrevistas, observaciones, revisión de documentación y sus registros.

Responsable/Involucrados: Equipo auditor y Auditados.
Entregable, Formato o Registro: Listas de Verificación – FLV-001-CCAA, FLV-002-LAB y/o FLV-003-SST.
Aprobación: Equipo auditor.

Generación de Hallazgos de la Auditoria

Los criterios de auditoria establecidos en las listas de verificación serán evaluados frente a la evidencia aportada por cada proceso o área, para determinar los hallazgos. Los hallazgos deben registrarse y la evidencia que los soporta. Las no conformidades deben revisarse con el auditado para reconocer que la evidencia es suficiente y que es comprendida y

aceptada por el auditado. El equipo auditor debe reunirse, si es necesario, para revisar la evidencia y levantar no conformidades.

Responsable: Equipo auditor.
Entregable, Formato o Registro: Listas de Verificación – FLV-001-CCAA, FLV-002-LAB y/o FLV-003-SST.
Aprobación: Equipo auditor.

Reunión de Cierre

En la reunión de cierre se presentan los hallazgos y conclusiones de la auditoria, en esta deben estar el auditor y el auditado, si el auditado así lo desea puede invitar a los responsables de actividades o procesos que fueron auditados.

En la reunión de cierre se debe:

- Aclarar la evidencia de la auditoria
- Presentar hallazgos y conclusiones
- Tratar las actividades posteriores a la auditoria como las acciones correctivas.
- En el caso de la auditoría interna se pueden presentar recomendaciones para la mejora, estas no son de obligatorio cumplimiento por parte del auditado.

Responsable: Equipo auditor.
Entregable, Formato o Registro: PLNA-001-Plan de Auditoria, FACT-002-Acta de Reunión, Listas de Verificación – FLV-001-CCAA, FLV-002-LAB y/o FLV-003-SST.
Aprobación: Equipo auditor.

Realización Informe de Auditoria

El informe final de auditoria debe proporcionar un registro completo, claro, verificable y fiel al desarrollo y los resultados de la auditoria, este deberá incluir:

- Objetivos y Alcance de la Auditoria
- Auditado y Equipo Auditor
- Fecha y ubicación donde se realizó la auditoria
- Criterios de Auditoria
- Los hallazgos de la Auditoria y las evidencias relacionadas
- Criterio: Numeral de la Norma NTC ISO 9001:2008, requisito de ley,
- procedimiento o documento contra el que se encontró No Conformidad
- Hallazgo: Explicación del suceso hallado (cómo, dónde, cuándo, quiénes son
- los responsables y quienes los afectados, etc.)
- Caso puntual: aquel que demuestra el incumplimiento, soportado con
- evidencias objetivas.
- Declaración del grado de cumplimiento de los criterios de la Auditoría.
- Resumen del proceso de Auditoría, incluyendo obstáculos, grado de cumplimiento de los objetivos de la Auditoría, áreas dentro del alcance de la auditoria no cubiertas, resumen

de conclusiones y principales hallazgos, opiniones del auditado, oportunidades de mejora para el proceso de auditoría y buenas prácticas identificadas.
- Conclusiones de la Auditoría
- Planes de seguimiento, si fueron acordados.
- Declaración de la confidencialidad de los contenidos.

El informe de auditoría debe entregarse al Director de Calidad y/o Director a cargo, máximo 8 días hábiles después de haber realizado la auditoría. Este informe será revisado antes de la distribución a los auditados, dicha distribución está a cargo del Director de Calidad.

Este informe es entregado a la Gerencia para informarla sobre el estado general del Sistema de Gestión de la Calidad y para la aceptación de los hallazgos como fuentes para la mejora. La firma de la Gerencia en el Informe de Auditoría es señal de su aceptación. Una vez aprobado el Informe de Auditoría por la Gerencia, el Auditor principal y/o la Dirección de Calidad convoca al Equipo de Auditores, a la misma Gerencia y a las personas que se consideren necesarias para exponer el resultado de la Auditoría y generar las estrategias a implementar para dar solución a las No Conformidades detectadas.

Responsable: Equipo auditor.
Entregable, Formato o Registro: FIA-001-Informe de Auditoría y FIA-002-Informe de Acciones de Mejora.
Aprobación: Gerencia.

Finalización de la Auditoria

La auditoría finaliza cuando se hayan realizado todas las actividades planificadas. Las buenas prácticas identificadas y las lecciones aprendidas durante la auditoria, deberán incorporarse al proceso de mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

Responsable: Equipo auditor, Director de Calidad y/o Director a cargo.
Entregable, Formato o Registro: FIA-002-Informe de Acciones de Mejora.
Aprobación: Gerencia y/o Director de Calidad.

5.6. Seguimiento al Programa de Auditoria

Evaluación del Auditor

El auditado deberá realizar la evaluación del auditor, para determinar si este cuenta con los conocimientos y habilidades necesarias para el cumplimiento de los objetos de la auditoria.
Si un miembro del equipo no cumple con los criterios como auditor, deberá aumentar sus conocimientos y/o habilidades por medio de:

- Educación/Formación/Experiencia, esta combinación permitirá el desarrollo de conocimientos y habilidades en dicha disciplina.

Responsable: Director de Calidad, Directores a cargo y auditados.
Entregable, Formato o Registro: FAUV-002-Evaluación de Auditores.
Aprobación: Gerencia y/o Director de Calidad.

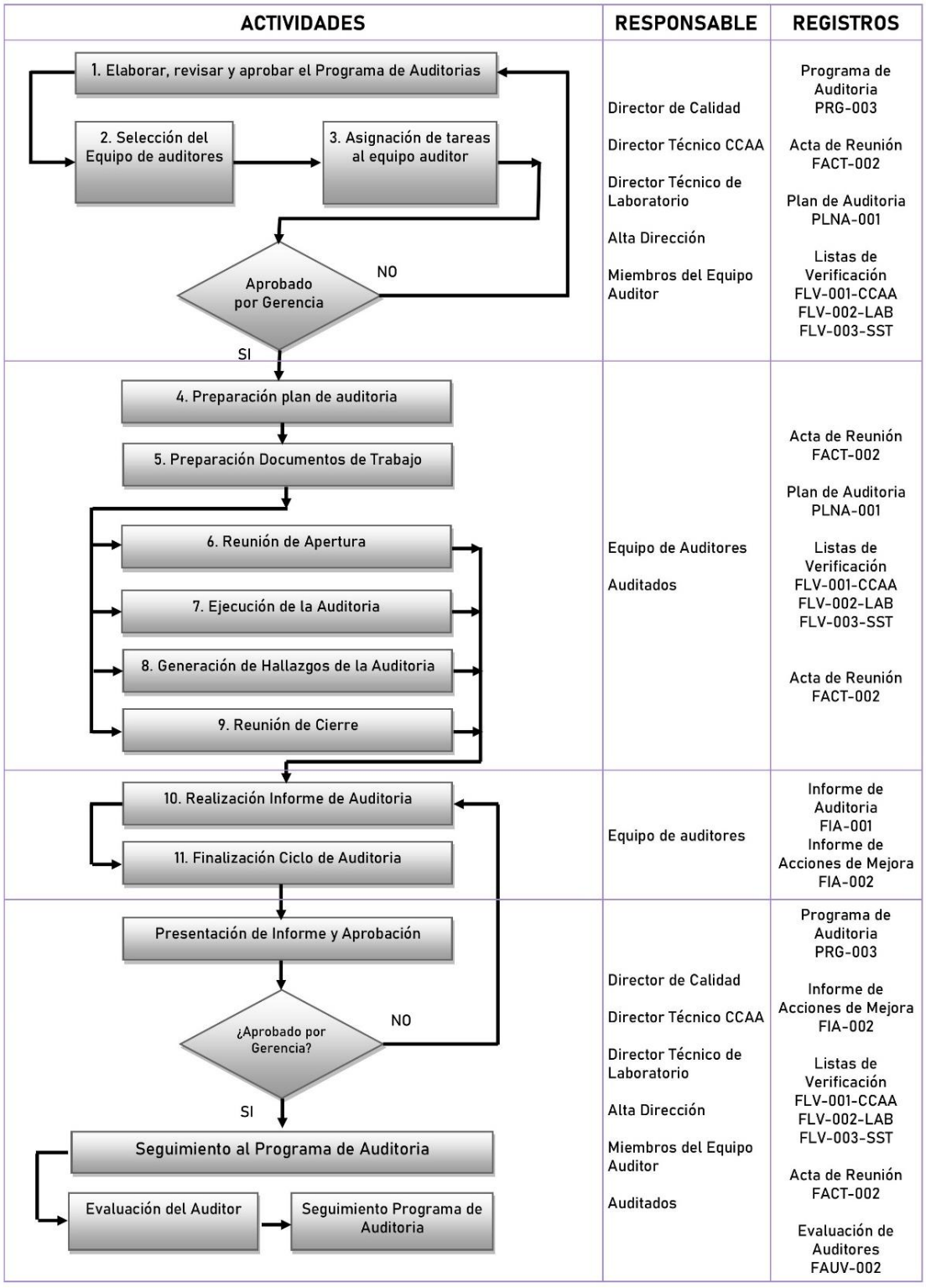
Seguimiento del Programa

El Director de Calidad como responsable de la gestión del programa de auditoría interna deberá seguir su implementación y desarrollo, por medio de:

- La evaluación de la conformidad del programa, con respecto a la planeación
- Evaluar el desempeño de los miembros del equipo auditor
- Evaluar la capacidad de los auditores para implementar el plan de auditoria
- Evaluar los métodos empleados para la realización de la auditoria

Responsable: Director de Calidad y/o Directores a cargo.
Entregable, Formato o Registro: FAUV-002-Evaluación de Auditores y FACT-002-Acta de Reunión.
Aprobación: Gerencia y/o Director de Calidad.

5.7. Plan de Auditoria – Diagrama de Flujo



6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 19011:2018	Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión. *
ISO 9001:2015	Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.
ISO/IEC 17000:2020	Evaluación de la Conformidad – Vocabulario y principios generales
PMBok 6ª. Edición	Guía de Fundamentos para la Dirección de Proyectos (ANSI/PMI 99-001).
ISO 45001:2018	Sistemas de Administración/Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional – Requerimientos con guías para su uso.
ISO/IEC 17025:2017	Requisitos generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
ISO 14001:2015	Sistemas de Gestión Ambiental - Requisitos con orientación para su uso.
Decreto 4725/2005	Reglamentación del régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
Resolución 4002/2007	Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.
Resolución 4816/2008	Reglamentación del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
P CAL 03**	Silvotecnia. Procedimiento de Auditorías Internas. Versión 03. 2013. 10 páginas.

Otros documentos de referencia aplicables, comprendidos dentro del alcance del sistema integrado de gestión, el marco legal, normativo y regulatorio, y el alcance mismo de este procedimiento de auditoría.

7. FORMATOS

PLNA-001	Plan de Auditoria
PRG-003	Programa de Auditoria
FACT-002	Acta de Reunión
FLV-001	Lista de Verificación CCAA
FLV-002	Lista de Verificación Laboratorio
FLV-003	Lista de Verificación SST
FIA-001	Informe de Auditoria
FIA-002	Informe de Acciones de Mejora
FAUV-002	Evaluación de Auditores

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
María Martínez	Hernán Hernández	Alexander Gutiérrez G.
Directora Técnica CCAA	Director de Calidad	Gerente

8. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Aprobación
01	Elaboración, revisión y aprobación del procedimiento	2025-07-15

PLAN DE AUDITORÍA

Consecutivo	AUT-001-07-25

1. Identificación de la Auditoría	
Nombre de la Empresa - NIT	**AUDIKAL SAS - NIT.901777762-5**
Direccion y Ciudad	Transv. 27 N°53A-17 Bogotá D.C.

Fechas programadas	2025-08-03						
Tipo de Auditoría	Interna ☐	Externa ☐	Inicial ☐		Seguimiento ☐		
Duración	1 a 2 días						

2. Objetivos de la Auditoría
Objetivo 1. “Verificar la implementación y eficacia del plan de negocios para la venta y postventa de equipos de diagnóstico audiológico conforme a los procedimientos definidos y estándares de calidad.”
Objetivo2.

3. Alcance de la Auditoría
Procesos comerciales, logísticos y de servicio técnico postventa

4. Criterios de la Auditoría
Todos los procedimientos involucrados en el marco de la Certificación CCAA de acuerdo a la resolución 4002 de 2007,

5. Equipo Auditor				
Líder de Auditoría	Nombre		*Profesión*	
Auditor	Nombre		*Profesión*	
Experto Técnico	Nombre		*Profesión*	
6. Áreas - Responsables - Auditados				
Proceso Comercial	Nombre		*Profesión*	
Lógistica	Nombre		*Profesión*	
Servicio Postventa	Nombre		*Profesión*	

7. Recursos Necesarios
Listas de Verificación - CCAA e ISO 17025
Laptops
Sala de juntas
8. Metodología de la Auditoría
Entrevista, revisión documental, in situ, muestreo y observación.
9. Consideraciones especiales
La presencia del Director Técnico CCAA es primordial para el desarrollo de la auditoría.

Aprobado por:



_____
Director Técnico CCAA
Ing. ALEXANDER GUTIÉRREZ G.
Esp. en Bioingeniería - UD
INVIMA RH-201110-428

_____
Auditor Líder

Código: PRG-003
Versión 01
Fecha: 2025-07-15

PROGRAMA DE AUDITORÍA

N° 001-08-2025

AUDIKAL SAS
"Tecnología que escucha"

Cronograma / Orden del día					
Fecha Programada	**Hora**	**Actividad**	**Área / Proceso Auditado**	**Responsable del Área**	**Auditor**
	9:00 – 9:30 am	Reunión de apertura	Todas	Gerente	Todo el equipo
	9:30 – 11:00 am	Revisión del procedimiento de ventas	Ventas	Director Comercial	Auditor 1
	11:00 – 12:30 pm	Evaluación de servicio postventa	Postventa	Supervisor de Postventa	Auditor 2
	12:30 – 1:00 pm	Revisión documental de contratos y facturas	Administrativa	**Asistente administrativa**	**Auditor 1**
	1:00 – 2:00 pm	Pausa Almuerzo	-	**-**	**-**
	2:00 – 3:30 pm	Evaluación competencia aseguramiento metrológico	Laboratorio de metrología	**Director Técnico Laboratorio**	**Auditor Líder y experto técnico**
	3:30 – 4:30 pm	Inspección área de almacenamiento y logística	Almacenamiento, Acondicionamiento y Logística	**Director Técnico CCAA y líder de logística**	**Auditor líder**
	4:30 – 5:30 pm	Preparación de Hallazgos preliminares	-	**-**	**Todo el equipo**
	5:30 – 6:00 pm	Reunión de cierre y presentación de hallazgos	Todas	**Gerente**	**Todo el equipo**

e-mail: ingutierrez.metrologia@gmail.com – ingutierrez.serviciotecnico@gmail.com Transv. 27 N°53A-17 Bogotá D.C. - Tel: 312 333 15 74 – 317 382 37 64

AUDIKAL	LEVANTAMIENTO, ANÁLISIS Y SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y OPORTUNIDADES DE MEJORA	FACM-001
		Versión 1
		Fecha: 2025-07-15

1. DATOS GENERALES	
Fecha de Registro	
Proceso/Área	
Fuente del Reporte	
Reportado por	

2. CLASIFICACIÓN	
Tipo de acción	
Tipo de no conformidad (si aplica)	
Impacto esperado	

3. DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO

4. ANÁLISIS DE CAUSAS (Método de los 5 por qué y Diagrama de Ishikawa - Ver FACM-002)	
Causa posible 1:	
Respuesta	
Causa posible 2:	
Respuesta	
Causa posible 3:	
Respuesta	
Causa posible 4:	
Respuesta	
Causa raíz identificada:	
Respuesta definitiva	

5. PLAN DE ACCIÓN

Actividad	*Responsable*	*Fecha Inicio*	*Fecha Compromiso*	*Recursos requeridos*	*Estado*

6. SEGUIMIENTO

7. CIERRE					
Verificación de implementación		SI		NO	
Verificación de eficacia		SI		NO	
Fecha de cierre					
Responsable de verificación					

8. COMENTARIOS Y RECOMENDACIONES ADICIONALES

9. FIRMAS

Nombre y Cargo	Firma	Fecha

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para el desarrollo de las diferentes etapas involucradas en la planeación e implementación de las acciones correctivas y/o acciones de mejora, ante no conformidades y oportunidades de mejora, detectadas y registradas como hallazgos de auditoría o a través de otras fuentes definidas, en cumplimiento al marco legal, normativo y regulatorio, aplicable al sistema integrado de gestión de la compañía.

2. ALCANCE

Aplica a todas las áreas y procesos involucrados en la estrategia, táctica y operación de las actividades, funciones, instalaciones y todos los requisitos establecidos por los sistemas de gestión de los cuales se constituye la empresa, específicamente en lo relacionado al plan de acción para el tratamiento, consideración, prevención, mitigación, corrección, de no conformidades y oportunidades de mejora.

Las fuentes generales para la identificación de no conformidades y oportunidades de mejora son:

- Informes de las auditorías internas y externas.
- Resultados del análisis de los indicadores de gestión.
- Análisis de quejas, reclamos o sugerencias.
- Autoevaluaciones y/o Autoinspecciones.
- Resultados de la revisión del Sistema Integrado de Gestión y/o sistemas que lo componen.
- Matriz de Riesgos.

3. RESPONSABLE

El Director de Calidad es el responsable en la definición y aprobación de este procedimiento, delegando a los líderes de proceso para su seguimiento, ejecución y actualización de las actividades que se deriven de su aplicación, en el marco del Sistema Integrado de Gestión.

4. TERMINOS Y DEFINICIONES*

Para los fines de este procedimiento, y del sistema integrado de gestión, se aplican los términos y definiciones siguientes.

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización en las siguientes direcciones:

— Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en https://www.iso.org/obp

— Electropedia de IEC: disponible en http://www.electropedia.org/

Auditoría. Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Nota 1 a la entrada: Las *auditorías internas*, denominadas en algunos casos auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de la propia organización.

Nota 2 a la entrada: Las *auditorías externas* incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las *auditorías de segunda parte* se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tales como los clientes o por otras personas en su nombre. Las *auditorías de tercera parte* se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes, tales como las que otorgan la certificación/registro de conformidad o agencias gubernamentales.

Auditoría combinada. Auditoría llevada a cabo conjuntamente a un único auditado en dos o más sistemas de gestión.

Nota 1 a la entrada: Se conoce como *sistema de gestión integrado* cuando dos o más sistemas de gestión específicos de una disciplina se integran en un único sistema de gestión.

Auditoría conjunta. Auditoría llevada a cabo a un único auditado por dos o más organizaciones auditoras.

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC). Es el organismo de certificación, de inspección y laboratorio de pruebas, ensayos o metrológico que esté debidamente acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación o designado por la autoridad competente para desarrollar en todo o en parte un procedimiento de evaluación de la conformidad de un producto, proceso, servicio, sistema o persona, con relación a un reglamento técnico, una norma técnica, especificación técnica o documento normativo específico.

Conformidad. Cumplimiento de un requisito.

No conformidad. Incumplimiento de un requisito.

Mejora. Actividad para mejorar el desempeño.

Nota 1 a la entrada: La actividad puede ser recurrente o puntual.

Oportunidad de mejora. Situación conforme que denota la oportunidad de aumentar la capacidad de cumplir los requisitos o mejorar un proceso de la organización.

Riesgo. Efecto de la incertidumbre.

Nota 1 a la entrada: Un efecto es una desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo.

Nota 2 a la entrada: Incertidumbre es el estado, incluso parcial, de deficiencia de información relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad.

Acción preventiva. Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.

Nota 1 a la entrada: Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial.

Nota 2 a la entrada: La acción preventiva se toma para prevenir que algo ocurra, mientras que la acción correctiva se toma para prevenir que vuelva a ocurrir.

Acción correctiva. Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.

Nota 1 a la entrada: Puede haber más de una causa para una no conformidad.

Nota 2 a la entrada: La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a ocurrir, mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo ocurra.

Nota 3 a la entrada: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado añadiendo las notas 1 a 2 a la entrada.

Corrección. Acción para eliminar una no conformidad detectada.

Nota 1 a la entrada: Una corrección puede realizarse con anterioridad, simultáneamente, o después de una acción correctiva.

Nota 2 a la entrada: Una corrección puede ser, por ejemplo, un reproceso o una reclasificación.

Competencia. Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos.

Evidencia objetiva. Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

Nota 1 a la entrada: La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo o por otros medios.

Nota 2 a la entrada: 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.

Evidencia de la auditoría. Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable.

Alcance de la auditoría. Extensión y límites de una auditoría.

Nota 1 a la entrada: El alcance de la auditoría incluye generalmente una descripción de las ubicaciones físicas y virtuales, las funciones, las unidades de la organización, las actividades y los procesos, así como el periodo de tiempo cubierto.

Nota 2 a la entrada: Una ubicación virtual es un lugar donde la organización desempeña trabajo o presta un servicio usando un entorno en línea que permite a las personas ejecutar procesos con independencia de su ubicación física.

Criterios de auditoría. Conjunto de requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva.

Nota 1 a la entrada: Si los criterios de auditoría son requisitos legales (incluyendo los reglamentarios), las palabras "cumplimiento" o "no cumplimiento" se utilizan a menudo en los hallazgos de la auditoría.

Nota 2 a la entrada: Los requisitos pueden incluir políticas, procedimientos, instrucciones de trabajo, requisitos legales, obligaciones contractuales, etc.

Hallazgos de la auditoría. Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría (3.9) recopilada frente a los criterios de auditoría.

Nota 1 a la entrada: Los hallazgos de la auditoría indican conformidad o no conformidad. Nota 2 a la entrada: Los hallazgos de la auditoría pueden conducir a la identificación de riesgos, oportunidades para la mejora o el registro de buenas prácticas.

Plan de auditoría. Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

Programa de auditoría. Acuerdos para un conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Auditado. Organización que es auditada en su totalidad o partes.

Equipo auditor. Una o más personas que llevan a cabo una auditoría con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.

Experto técnico. Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor.

Nota 1 a la entrada: El conocimiento o pericia específicos se relacionan con la organización, la actividad, el proceso, el producto, el servicio, la disciplina a auditar, o el idioma o la cultura.

Nota 2 a la entrada: Un experto técnico del equipo auditor no actúa como un auditor.

Sistema de gestión. Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.

Nota 1 a la entrada: Un sistema de gestión puede tratar una sola disciplina o varias disciplinas, por ejemplo, gestión de la calidad, gestión financiera o gestión ambiental.

Nota 2 a la entrada: Los elementos del sistema de gestión establecen la estructura de la organización, los roles y las responsabilidades, la planificación, la operación, las políticas, las prácticas, las reglas, las creencias, los objetivos y los procesos para lograr esos objetivos.

Nota 3 a la entrada: El alcance de un sistema de gestión puede incluir la totalidad de la organización, funciones específicas e identificadas de la organización, secciones específicas e identificadas de la organización, o una o más funciones dentro de un grupo de organizaciones.

Requisito. Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Nota 1 a la entrada: “Generalmente implícita” significa que es habitual o práctica común para la organización y las partes interesadas el que la necesidad o expectativa bajo consideración está implícita.

Nota 2 a la entrada: Un requisito especificado es aquel que está establecido, por ejemplo, en información documentada.

Proceso. Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

5. PROCESO

5.1. Ejecución

Identificación

Identificar la no conformidad real, no conformidad potencial u oportunidad de mejora.

Análisis de Causa Raíz

Diligenciar los formatos FACM-001 y FACM-002 (Diagrama de Ishikawa), identificando y analizando las causas para que se presente la no conformidad real o potencial, o la oportunidad de mejora.

- Fuente del reporte
- Responsable
- Tipo de acción (correctiva o mejora)
- Determinar mínimo cuatro posibles causas
- Causa raíz (identificación de la causa raíz u origen)
- Plan de Acción (Indicar tanto la corrección como la acción correctiva, como respuesta en eliminación, tratamiento, mitigación y/o prevención frente a la causa raíz y/o causas identificadas).

Implementación del Plan de acción

3. Ejecutar las actividades propuestas de acuerdo al plan de acción y seguimiento del formato No. FACM-001.
4. Reportar la no conformidad real, potencial o oportunidad de mejora a la Oficina de calidad

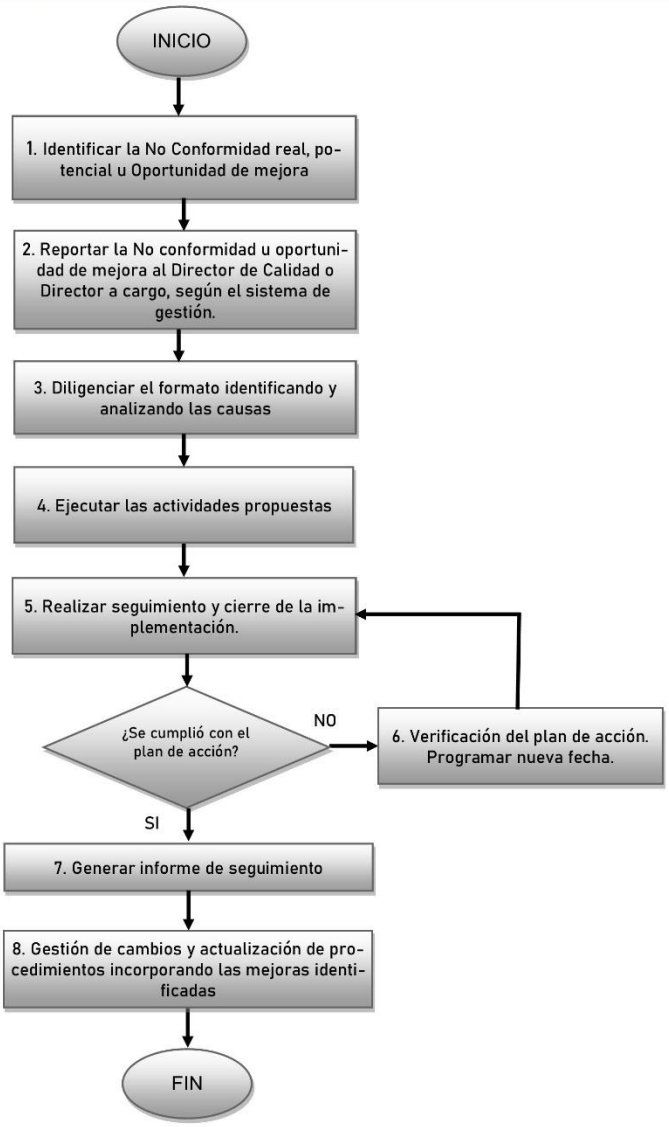
Seguimiento e Informe

5. Realizar seguimiento y cierre de la implementación de las acciones definidas en el formato FIA-002.
6. Programar nueva fecha de verificación del cumplimiento del plan de acción, en caso que este no se haya cumplido.
7. Generar informes de seguimiento por proceso del estado de las acciones correctivas y/o mejora anualmente.

Gestión de Cambios y Mejora

8. Gestión de cambios y actualización de procedimientos documentados incorporando las mejoras identificadas. Diligenciar el formato FSGC-001.

5.2. Plan de Acción Correctiva y Mejora – Diagrama de Flujo

ACTIVIDADES	RESPONSABLE	REGISTROS
	(1-2) Director de Calidad Director Técnico CCAA Director Técnico de Laboratorio Director de SG-SST Alta Dirección Miembros del Equipo Auditor (3-4) Director de Calidad Director Técnico CCAA Director Técnico de Laboratorio Director de SG-SST (o líder de proceso) (5-6-7) Director de Calidad Director Técnico CCAA Director Técnico de Laboratorio Director de SG-SST (o líder de proceso) Miembros del Equipo Auditor (8) Director de Calidad Director Técnico CCAA Director Técnico de Laboratorio Director de SG-SST (o líder de proceso) Alta Dirección	Formato para Levantamiento, Análisis y Seguimiento de Acciones Correctivas y Oportunidades de Mejora. FACM-001 Formato para Levantamiento, Análisis y Seguimiento de Acciones Correctivas y Oportunidades de Mejora. FACM-001 Diagrama de Ishikawa FACM-002 Formato para Levantamiento, Análisis y Seguimiento de Acciones Correctivas y Oportunidades de Mejora. FACM-001 Informe de Seguimiento y Acciones de Mejora FIA-002 Formato de solicitud para la gestión de cambios, actualizaciones y/o mejoras FSGC-001

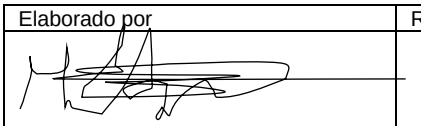
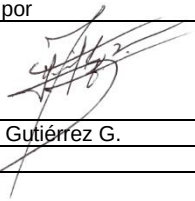
6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 19011:2018	Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión. *
ISO 9001:2015	Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.
ISO/IEC 17000:2020	Evaluación de la Conformidad – Vocabulario y principios generales
PMBok 6ª. Edición	Guía de Fundamentos para la Dirección de Proyectos (ANSI/PMI 99-001).
ISO 45001:2018	Sistemas de Administración/Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional – Requerimientos con guías para su uso.
ISO/IEC 17025:2017	Requisitos generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
ISO 14001:2015	Sistemas de Gestión Ambiental - Requisitos con orientación para su uso.
Decreto 4725/2005	Reglamentación del régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
Resolución 4002/2007	Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.
Resolución 4816/2008	Reglamentación del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
PR-SG-004**	Universidad ECCI. Procedimiento de Acciones Correctivas y Oportunidades de Mejora. Versión 01. 2023. 5 páginas.
Anexo J.	Matriz de Riesgos del Proyecto

Otros documentos de referencia aplicables, comprendidos dentro del alcance del sistema integrado de gestión, el marco legal, normativo y regulatorio, y el alcance mismo de este procedimiento de auditoría.

7. FORMATOS

FACM-001	Formato para Levantamiento, Análisis y Seguimiento de Acciones Correctivas y Oportunidades de Mejora.
FACM-002	Formato – Diagrama de Ishikawa
FIA-002	Informe de seguimiento y Acciones de Mejora
FSGC-001	Formato de solicitud para la gestión de cambios, actualizaciones y/o mejoras

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
		
María Martínez	Hernán Hernández	Alexander Gutiérrez G.
Directora Técnica CCAA	Director de Calidad	Gerente

8. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Aprobación
01	Elaboración, revisión y aprobación del procedimiento	2025-07-15

Formato para el Reporte y Tratamiento de Producto o Servicio No Conforme

Código: FTNC-002
Versión 01
2025-07-15

FECHA:	
CLIENTE:	
PROVEEDOR:	

CLASIFICACION DE LA SITUACIÓN

TIEMPO DE ENTREGA ☐	**CANTIDAD** ☐	**CALIDAD** ☐	**PRODUCTO NO PEDIDO** ☐	**OTROS** ☐

Descripción del Producto no conforme y/o Servicio No conforme

DETECTADO POR		
TIEMPO PARA EL TRATAMIENTO		
TIPO DE TRATAMIENTO	**CONCESION** ☐	**CORRECCIÓN** ☐

Descripcion del tratamiento de la No conformidad del Producto y/o Servicio

Líder de Proceso o Responsable del Tratamiento	
Fecha	

SEGUIMIENTO AL TRATAMIENTO DEL PRODUCTO NO CONFORME Y/O SERVICO NO CONFORME

FECHA DE VERIFICACIÓN	RESPONSABLE	RESULTADO

OBSERVACIONES

REQUIERE TOMAR UNA ACCIÓN

CORRECTIVA	☐	**PREVENTIVA**	☐	**MEJORA**	☐

NOMBRE Y FIRMA RESPONSABLE DE LA REVISIÓN Y VALIDACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LAS ACCIONES

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para el desarrollo de las diferentes etapas involucradas en la planeación e implementación del tratamiento de producto o servicio no conforme, detectado y evidenciado en cualquier proceso de la empresa, en el cumplimiento de las operaciones, funciones, actividades propias de la misma y/o de acuerdo a lo estipulado en el marco legal, normativo y regulatorio, aplicable al sistema integrado de gestión.

2. ALCANCE

Aplica a todas las áreas y procesos involucrados en la estrategia, táctica y operación de las actividades, funciones, instalaciones y todos los requisitos establecidos por los sistemas de gestión de los cuales se constituye la empresa, particularmente en el marco regulatorio relacionado con la importación, venta, recepción, inspección técnica, acondicionamiento, almacenamiento, alistamiento, despacho, servicio postventa y por ende a aquellos criterios de aceptación relacionados con la experiencia del cliente como pilar y objetivo estratégico de la compañía. Inicia con la detección del producto no conforme en cualquiera de los procesos del sistema integrado de gestión implementado y finaliza cuando se brinda una solución del no conforme.

3. RESPONSABLE

El Director de Calidad es el responsable directo de este procedimiento, en coordinación y respaldo del Director Técnico CCAA y el Director Técnico de Laboratorio, quienes contribuirán en la definición y aprobación de éste, delegando a otros líderes de proceso para su seguimiento, ejecución y actualización de las actividades que se deriven de su implementación, en el marco del Sistema Integrado de Gestión.

4. TERMINOS Y DEFINICIONES*

Para los fines de este procedimiento, y del sistema integrado de gestión, se aplican los términos y definiciones siguientes.

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización en las siguientes direcciones:

— Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en https://www.iso.org/obp

— Electropedia de IEC: disponible en http://www.electropedia.org/

Adicionalmente, dada la naturaleza de la organización, se incluyen algunos términos y definiciones relacionados con el área de regulación sanitaria y equipamiento biomédico, disponible en https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/2023-10/GU%C3%8DA%20IMPORTADORES%20DISPOSITIVOS%20MEDICOS.pdf

Auditoría. Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Nota 1 a la entrada: Las *auditorías internas*, denominadas en algunos casos auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de la propia organización.

Nota 2 a la entrada: Las *auditorías externas* incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las *auditorías de segunda parte* se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tales como los clientes o por otras personas en su nombre. Las *auditorías de tercera parte* se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes, tales como las que otorgan la certificación/registro de conformidad o agencias gubernamentales.

Auditoría combinada. Auditoría llevada a cabo conjuntamente a un único auditado en dos o más sistemas de gestión.

Nota 1 a la entrada: Se conoce como *sistema de gestión integrado* cuando dos o más sistemas de gestión específicos de una disciplina se integran en un único sistema de gestión.

Auditoría conjunta. Auditoría llevada a cabo a un único auditado por dos o más organizaciones auditoras.

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC). Es el organismo de certificación, de inspección y laboratorio de pruebas, ensayos o metrológico que esté debidamente acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación o designado por la autoridad competente para desarrollar en todo o en parte un procedimiento de evaluación de la conformidad de un producto, proceso, servicio, sistema o persona, con relación a un reglamento técnico, una norma técnica, especificación técnica o documento normativo específico.

Cuarentena. Estado de un dispositivo médico en el cual se mantiene aislado por medios físicos o por otros medios eficaces y se restringe su uso en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo para ser comercializado.

Aprobado. Dispositivo médico con evidencia documental de cumplimiento de los criterios definidos.

Rechazado. Dispositivo médico con evidencia documental de que no cumple con uno o más requisitos de calidad establecidos por el fabricante y, por consiguiente, no puede ser utilizado.

Producto no conforme. Es el resultado de un proceso que no cumple con algún requisito de funcionamiento especificado para dicho producto.

Liberación. Autorización para proseguir con la siguiente etapa del proceso.

Rechazo. Acción tomada sobre un producto no conforme para impedir su uso inicialmente previsto.

Verificación. Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

Conformidad. Cumplimiento de un requisito.

No conformidad. Incumplimiento de un requisito.

Mejora. Actividad para mejorar el desempeño.

Nota 1 a la entrada: La actividad puede ser recurrente o puntual.

Oportunidad de mejora. Situación conforme que denota la oportunidad de aumentar la capacidad de cumplir los requisitos o mejorar un proceso de la organización.

Riesgo. Efecto de la incertidumbre.

Nota 1 a la entrada: Un efecto es una desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo.

Nota 2 a la entrada: Incertidumbre es el estado, incluso parcial, de deficiencia de información relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad.

Acción preventiva. Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.

Nota 1 a la entrada: Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial.

Nota 2 a la entrada: La acción preventiva se toma para prevenir que algo ocurra, mientras que la acción correctiva se toma para prevenir que vuelva a ocurrir.

Acción correctiva. Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.

Nota 1 a la entrada: Puede haber más de una causa para una no conformidad.

Nota 2 a la entrada: La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a ocurrir, mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo ocurra.

Nota 3 a la entrada: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado añadiendo las notas 1 a 2 a la entrada.

Corrección. Acción para eliminar una no conformidad detectada.

Nota 1 a la entrada: Una corrección puede realizarse con anterioridad, simultáneamente, o después de una acción correctiva.

Nota 2 a la entrada: Una corrección puede ser, por ejemplo, un reproceso o una reclasificación.

Competencia. Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos.

Evidencia objetiva. Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

Nota 1 a la entrada: La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo o por otros medios.

Nota 2 a la entrada: 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.

Evidencia de la auditoría. Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable.

Alcance de la auditoría. Extensión y límites de una auditoría.

Nota 1 a la entrada: El alcance de la auditoría incluye generalmente una descripción de las ubicaciones físicas y virtuales, las funciones, las unidades de la organización, las actividades y los procesos, así como el periodo de tiempo cubierto.

Nota 2 a la entrada: Una ubicación virtual es un lugar donde la organización desempeña trabajo o presta un servicio usando un entorno en línea que permite a las personas ejecutar procesos con independencia de su ubicación física.

Criterios de auditoría. Conjunto de requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva.

Nota 1 a la entrada: Si los criterios de auditoría son requisitos legales (incluyendo los reglamentarios), las palabras "cumplimiento" o "no cumplimiento" se utilizan a menudo en los hallazgos de la auditoría.

Nota 2 a la entrada: Los requisitos pueden incluir políticas, procedimientos, instrucciones de trabajo, requisitos legales, obligaciones contractuales, etc.

Hallazgos de la auditoría. Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría (3.9) recopilada frente a los criterios de auditoría.

Nota 1 a la entrada: Los hallazgos de la auditoría indican conformidad o no conformidad. Nota 2 a la entrada: Los hallazgos de la auditoría pueden conducir a la identificación de riesgos, oportunidades para la mejora o el registro de buenas prácticas.

Plan de auditoría. Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

Programa de auditoría. Acuerdos para un conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Auditado. Organización que es auditada en su totalidad o partes.

Equipo auditor. Una o más personas que llevan a cabo una auditoría con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.

Experto técnico. Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor.
Nota 1 a la entrada: El conocimiento o pericia específicos se relacionan con la organización, la actividad, el proceso, el producto, el servicio, la disciplina a auditar, o el idioma o la cultura.

Nota 2 a la entrada: Un experto técnico del equipo auditor no actúa como un auditor.

Sistema de gestión. Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.

Nota 1 a la entrada: Un sistema de gestión puede tratar una sola disciplina o varias disciplinas, por ejemplo, gestión de la calidad, gestión financiera o gestión ambiental.

Nota 2 a la entrada: Los elementos del sistema de gestión establecen la estructura de la organización, los roles y las responsabilidades, la planificación, la operación, las políticas, las prácticas, las reglas, las creencias, los objetivos y los procesos para lograr esos objetivos.

Nota 3 a la entrada: El alcance de un sistema de gestión puede incluir la totalidad de la organización, funciones específicas e identificadas de la organización, secciones específicas e identificadas de la organización, o una o más funciones dentro de un grupo de organizaciones.

Requisito. Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Nota 1 a la entrada: "Generalmente implícita" significa que es habitual o práctica común para la organización y las partes interesadas el que la necesidad o expectativa bajo consideración está implícita.

Nota 2 a la entrada: Un requisito especificado es aquel que está establecido, por ejemplo, en información documentada.

Proceso. Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

5. PROCESO

5.1. Causas que generan un producto o servicio No Conforme

A continuación, se enumeran las causas que generan un producto o servicio no conforme, teniendo en cuenta los procesos del Sistema Integrado de Gestión Implementado y el conducto regular a seguir según el proceso involucrado, adicional al tratamiento de producto o servicio no conforme:

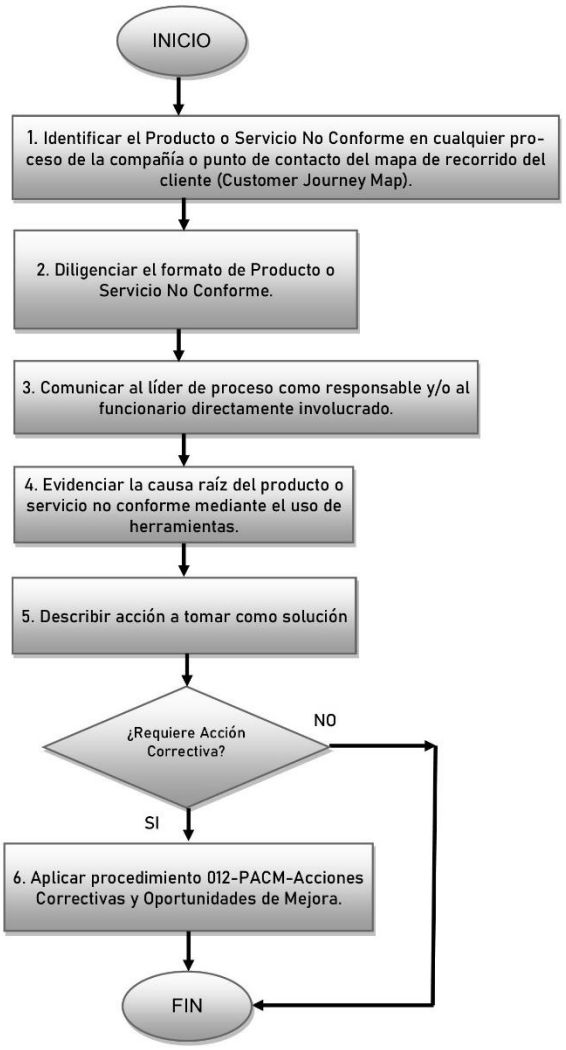
- Equipos biomédicos, dispositivos biomédicos, accesorios y/o repuestos, devueltos en el periodo de garantía. (Ver Procedimiento de Servicio Postventa, Devoluciones y Tratamiento de Garantías).
- Cuando se realiza una verificación de los requisitos de los equipos adquiridos (producto), acorde al "Procedimiento de Recepción de Equipos Biomédicos" por medio de la Factura del fabricante u Orden de Pedido (o compra), por incumplimiento respecto a cualquier requisito, incluido documental, se considera como producto no conforme, y en consecuencia, adicional al presente procedimiento, se someterá a la clasificación del estado de calidad establecido en dicho procedimiento de Recepción, como son Cuarentena, Aprobado o Rechazado.
- Incumplimiento de las especificaciones del producto en cualquier etapa del proceso y que afectan los requisitos del cliente, es considerado producto o servicio no conforme. (Ver y aplicar Procedimientos de Inspección Técnica, Aseguramiento Metrológico, Acondicionamiento y Servicio Postventa).
- Incumplimiento en los requisitos del producto establecidos en el Sistema de información respecto a solicitudes, quejas y/o reclamos. (Ver y aplicar Procedimiento de Gestión de PQRSFD).
- Incumplimiento de los requisitos legales establecidos por normatividad vigente, en cualquiera de los procesos de la empresa se considera producto no conforme. (Ver Procedimientos de Recepción, Inspección Técnica, Aseguramiento Metrológico, Acondicionamiento y Documentos de Referencia).

- Un Producto no conforme se puede detectar durante auditorías internas, por quejas y reclamos recibidos, durante la ejecución de alguna actividad por los mismos responsables o por los controles a los procesos.

5.2. Ejecución

El producto o servicio no conforme debe ser registrado en el sistema de información por el encargado o responsable que lo detecta, mediante el diligenciamiento del formato **FTNC-002**. Al ser registrado un producto o servicio no conforme en el sistema, se informa inmediatamente a la Alta Dirección, al Director Técnico CCAA o al líder de proceso, para que tenga en cuenta la novedad en los criterios de selección y evaluación de los proveedores de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de compras.
Si el producto no conforme es repetitivo es necesario levantar una no conformidad y desarrollar las acciones correctivas pertinentes. Se deben analizar los aspectos financieros, comerciales e internos que afecta el producto no conforme. Esta no conformidad debe ser desarrollada de acuerdo con el **Procedimiento de Acciones Correctivas y de Mejora – 012-PACM**, y se deben diligenciar los formatos correspondientes, como son: **FACM-001, FACM-002, FIA-002**, y dado el caso **FSGC-001**, tal como se muestra en el diagrama de flujo de este procedimiento.
La Alta Dirección debe hacer seguimiento a las acciones correctivas propuestas y verificar la efectividad de las Acciones Implementadas. Si dichas acciones NO SON EFECTIVAS, el Director de Calidad, el Director Técnico CCAA o el responsable del proceso, donde se presenta el Producto o Servicio no conforme, determina nuevas acciones correctivas. El seguimiento se realiza hasta demostrar su conformidad con los requisitos (Ver Diagrama de Flujo).

5.3.Tratamiento de Producto o Servicio No Conforme – Diagrama de Flujo

ACTIVIDADES	RESPONSABLE	REGISTROS
	(1-2) Director de Calidad y/o personal involucrado. (3-4) Director de Calidad Director Técnico CCAA Director Técnico de Laboratorio Director de SG-SST (o líder de proceso) (5) Director de Calidad Director Técnico CCAA Director Técnico de Laboratorio Director de SG-SST (líder de proceso o personal involucrado) (6) Director de Calidad Director Técnico CCAA Director Técnico de Laboratorio Director de SG-SST (líder de proceso o personal involucrado) Alta Dirección	Formato Tratamiento Producto o Servicio No Conforme FTNC-002 Formato para Levantamiento, Análisis y Seguimiento de Acciones Correctivas y Oportunidades de Mejora. FACM-001 Diagrama de Ishikawa FACM-002 Informe de Seguimiento y Acciones de Mejora FIA-002 Formato de solicitud para la gestión de cambios, actualizaciones y/o mejoras FSGC-001

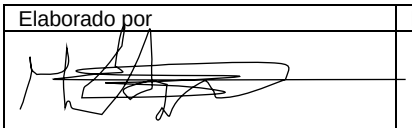
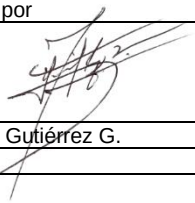
6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 19011:2018	Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión. *
ISO 9001:2015	Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.
ISO/IEC 17000:2020	Evaluación de la Conformidad – Vocabulario y principios generales
PMBok 6ª. Edición	Guía de Fundamentos para la Dirección de Proyectos (ANSI/PMI 99-001).
ISO 45001:2018	Sistemas de Administración/Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional – Requerimientos con guías para su uso.
ISO/IEC 17025:2017	Requisitos generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
ISO 14001:2015	Sistemas de Gestión Ambiental - Requisitos con orientación para su uso.
Decreto 4725/2005	Reglamentación del régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
Resolución 4002/2007	Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.
Resolución 4816/2008	Reglamentación del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
PR-SG-004**	Universidad ECCI. Procedimiento de Acciones Correctivas y Oportunidades de Mejora. Versión 01. 2023. 5 páginas.
Anexo J.	Matriz de Riesgos del Proyecto
012-PCAM	Procedimiento de Acciones Correctivas y de Mejora.

Otros documentos de referencia aplicables, comprendidos dentro del alcance del sistema integrado de gestión, el marco legal, normativo y regulatorio, y el alcance mismo de este procedimiento de auditoría.

7. FORMATOS

FTNC-002	Formato Tratamiento Producto o Servicio No Conforme
FACM-001	Formato para Levantamiento, Análisis y Seguimiento de Acciones Correctivas y Oportunidades de Mejora.
FACM-002	Formato – Diagrama de Ishikawa
FIA-002	Informe de seguimiento y Acciones de Mejora
FSGC-001	Formato de solicitud para la gestión de cambios, actualizaciones y/o mejoras

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
		
María Martínez	Hernán Hernández	Alexander Gutiérrez G.
Directora Técnica CCAA	Director de Calidad	Gerente

8. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Aprobación
01	Elaboración, revisión y aprobación del procedimiento	2025-07-15

Código: FCRC-001
Versión 01
Fecha: 2025-08-17

CRONOGRAMA DE CAPACITACIONES

Periodo: XXXX-XX-XX

PRESENTACIÓN

Proceso: Plan de Capacitación y Desarrollo del Equipo

Prioridad: ALTA – Obligatorio Cumplimiento

Objetivos:

Proveedor/Plataforma:

Dirigido a: TODO EL PERSONAL DE LA COMPAÑÍA.

Responsable:

Descripción:

N°	Habilidad a desarrollar	Link de acceso	Fecha límite para envío de certificaciones al correo electrónico y la actividad adicional planteada:	Actividad Adicional (Brainstorming)
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				

1. OBJETIVO

Garantizar que el talento humano de la organización, en línea con el pilar estratégico de innovación y aprendizaje permanente, y el objetivo estratégico correspondiente, en sus diferentes procesos como ventas, finanzas, servicio técnico, postventa y administración, adquiera los conocimientos y habilidades, y se actualice de manera continua en competencias técnicas, comerciales y de gestión necesarias para asegurar la operación eficiente, competitiva y sostenible de la compañía.

2. ALCANCE

Aplica a todo el talento humano de las áreas que componen los procesos estratégicos, de apoyo, misionales, de seguimiento, evaluación y mejora, de la compañía.

3. RESPONSABLE

El Director HSEQ-SST es el responsable directo de este procedimiento, en coordinación y respaldo del Director Técnico CCAA y LAB, quienes contribuirán en la definición y aprobación de éste, delegando a otros líderes de proceso para su seguimiento, ejecución y actualización de las actividades que se deriven de su implementación, en el marco del Sistema Integrado de Gestión.

4. TERMINOS Y DEFINICIONES*

Para los fines de este procedimiento, y del sistema integrado de gestión, se aplican los términos y definiciones siguientes.

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización en las siguientes direcciones:

— Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en https://www.iso.org/obp

— Electropedia de IEC: disponible en http://www.electropedia.org/

Adicionalmente, dada la naturaleza de la organización, se incluyen algunos términos y definiciones relacionados con el área de regulación sanitaria y equipamiento biomédico, disponible en https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/2023-10/GU%C3%8DA%20IMPORTADORES%20DISPOSITIVOS%20MEDICOS.pdf

Auditoría. Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Nota 1 a la entrada: Las *auditorías internas*, denominadas en algunos casos auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de la propia organización.

Nota 2 a la entrada: Las *auditorías externas* incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las *auditorías de segunda parte* se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tales como los clientes

o por otras personas en su nombre. Las *auditorías de tercera parte* se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes, tales como las que otorgan la certificación/registro de conformidad o agencias gubernamentales.

Auditoría combinada. Auditoría llevada a cabo conjuntamente a un único auditado en dos o más sistemas de gestión.

Nota 1 a la entrada: Se conoce como *sistema de gestión integrado* cuando dos o más sistemas de gestión específicos de una disciplina se integran en un único sistema de gestión.

Auditoría conjunta. Auditoría llevada a cabo a un único auditado por dos o más organizaciones auditoras.

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC). Es el organismo de certificación, de inspección y laboratorio de pruebas, ensayos o metrológico que esté debidamente acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación o designado por la autoridad competente para desarrollar en todo o en parte un procedimiento de evaluación de la conformidad de un producto, proceso, servicio, sistema o persona, con relación a un reglamento técnico, una norma técnica, especificación técnica o documento normativo específico.

Cuarentena. Estado de un dispositivo médico en el cual se mantiene aislado por medios físicos o por otros medios eficaces y se restringe su uso en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo para ser comercializado.

Aprobado. Dispositivo médico con evidencia documental de cumplimiento de los criterios definidos.

Rechazado. Dispositivo médico con evidencia documental de que no cumple con uno o más requisitos de calidad establecidos por el fabricante y, por consiguiente, no puede ser utilizado.

Producto no conforme. Es el resultado de un proceso que no cumple con algún requisito de funcionamiento especificado para dicho producto.

Liberación. Autorización para proseguir con la siguiente etapa del proceso.

Rechazo. Acción tomada sobre un producto no conforme para impedir su uso inicialmente previsto.

Verificación. Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

Conformidad. Cumplimiento de un requisito.

No conformidad. Incumplimiento de un requisito.

Mejora. Actividad para mejorar el desempeño.

Nota 1 a la entrada: La actividad puede ser recurrente o puntual.

Oportunidad de mejora. Situación conforme que denota la oportunidad de aumentar la capacidad de cumplir los requisitos o mejorar un proceso de la organización.

Riesgo. Efecto de la incertidumbre.

Nota 1 a la entrada: Un efecto es una desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo.

Nota 2 a la entrada: Incertidumbre es el estado, incluso parcial, de deficiencia de información relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad.

Acción preventiva. Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.

Nota 1 a la entrada: Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial.

Nota 2 a la entrada: La acción preventiva se toma para prevenir que algo ocurra, mientras que la acción correctiva se toma para prevenir que vuelva a ocurrir.

Acción correctiva. Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.

Nota 1 a la entrada: Puede haber más de una causa para una no conformidad.

Nota 2 a la entrada: La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a ocurrir, mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo ocurra.

Nota 3 a la entrada: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado añadiendo las notas 1 a 2 a la entrada.

Corrección. Acción para eliminar una no conformidad detectada.

Nota 1 a la entrada: Una corrección puede realizarse con anterioridad, simultáneamente, o después de una acción correctiva.

Nota 2 a la entrada: Una corrección puede ser, por ejemplo, un reproceso o una reclasificación.

Competencia. Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos.

Evidencia objetiva. Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

Nota 1 a la entrada: La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo o por otros medios.

Nota 2 a la entrada: 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.

Evidencia de la auditoría. Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable.

Alcance de la auditoría. Extensión y límites de una auditoría.

Nota 1 a la entrada: El alcance de la auditoría incluye generalmente una descripción de las ubicaciones físicas y virtuales, las funciones, las unidades de la organización, las actividades y los procesos, así como el periodo de tiempo cubierto.

Nota 2 a la entrada: Una ubicación virtual es un lugar donde la organización desempeña trabajo o presta un servicio usando un entorno en línea que permite a las personas ejecutar procesos con independencia de su ubicación física.

Criterios de auditoría. Conjunto de requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva.

Nota 1 a la entrada: Si los criterios de auditoría son requisitos legales (incluyendo los reglamentarios), las palabras "cumplimiento" o "no cumplimiento" se utilizan a menudo en los hallazgos de la auditoría.

Nota 2 a la entrada: Los requisitos pueden incluir políticas, procedimientos, instrucciones de trabajo, requisitos legales, obligaciones contractuales, etc.

Hallazgos de la auditoría. Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría (3.9) recopilada frente a los criterios de auditoría.

Nota 1 a la entrada: Los hallazgos de la auditoría indican conformidad o no conformidad. Nota 2 a la entrada: Los hallazgos de la auditoría pueden conducir a la identificación de riesgos, oportunidades para la mejora o el registro de buenas prácticas.

Plan de auditoría. Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

Programa de auditoría. Acuerdos para un conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Auditado. Organización que es auditada en su totalidad o partes.

Equipo auditor. Una o más personas que llevan a cabo una auditoría con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.

Experto técnico. Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor.
Nota 1 a la entrada: El conocimiento o pericia específicos se relacionan con la organización, la actividad, el proceso, el producto, el servicio, la disciplina a auditar, o el idioma o la cultura.

Nota 2 a la entrada: Un experto técnico del equipo auditor no actúa como un auditor.

Sistema de gestión. Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.

Nota 1 a la entrada: Un sistema de gestión puede tratar una sola disciplina o varias disciplinas, por ejemplo, gestión de la calidad, gestión financiera o gestión ambiental.

Nota 2 a la entrada: Los elementos del sistema de gestión establecen la estructura de la organización, los roles y las responsabilidades, la planificación, la operación, las políticas, las prácticas, las reglas, las creencias, los objetivos y los procesos para lograr esos objetivos.

Nota 3 a la entrada: El alcance de un sistema de gestión puede incluir la totalidad de la organización, funciones específicas e identificadas de la organización, secciones específicas e identificadas de la organización, o una o más funciones dentro de un grupo de organizaciones.

Requisito. Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Nota 1 a la entrada: "Generalmente implícita" significa que es habitual o práctica común para la organización y las partes interesadas el que la necesidad o expectativa bajo consideración está implícita.

Nota 2 a la entrada: Un requisito especificado es aquel que está establecido, por ejemplo, en información documentada.

Proceso. Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

5. ESTRATEGIA DE CAPACITACIÓN

Se plantea un enfoque de enseñanza diversificado, tanto presencial como virtual, con capacitaciones internas, de personal externo y alianzas con fabricantes de equipos audiológicos, entidades especializadas y expertos en temas de interés como son:

1. **Capacitación técnica especializada**

- Formación en instalación, operación, mantenimiento y procedimientos técnicos en audiómetros, analizadores de oído medio, equipos ABR/OAE.
- Formación en electrofisiología auditiva.
- Formación en electrónica, sistemas informáticos, inteligencia artificial, herramientas ofimáticas.

2. **Capacitación comercial y de servicio al cliente**

- Gestión de Relaciones con el Cliente: Estrategias de fidelización y gestión de postventa.
- Técnicas de ventas consultivas en el sector salud.
- Negociación y cierre de contratos B2B (clínicas, hospitales, consultorios, centro de reconocimiento de conductores e IPS'S).

3. **Capacitación en gestión y habilidades blandas**

- Liderazgo, trabajo colaborativo y comunicación asertiva.
- Innovación y pensamiento de diseño aplicado a la solución de problemas.
- Manejo de conflictos y empoderamiento del equipo.

4. **Capacitación en administración, normatividad y marco legal**

- Planificación de Recursos Empresariales.
- Normativa colombiana en dispositivos médicos (INVIMA, MinSalud).
- Normas de bioseguridad y protocolos de seguridad y salud en el trabajo.
- Contratación pública y privada en el sector salud.

6. METODOLOGÍA

A continuación, se establecen los pasos fundamentales de la metodología a desarrollar en el marco del plan de capacitación:

- **Inducción inicial:** proceso obligatorio para nuevos colaboradores: visión de la empresa, pilares y objetivos estratégicos, procesos, principios corporativos, productos y servicios, protocolos y procedimientos documentados.
- **Entrenamientos periódicos:** Periodicidad trimestral en aspectos técnicos y comerciales.
- **Capacitación continua online:** A través de LMS (Learning Management System) o plataforma corporativa diseñada bajo entorno Moodle, con autoaprendizaje.
- **Coaching y mentoring:** Acompañamiento de líderes con experiencia de mando medio-alto a personal nuevo o en desarrollo.
- **Evaluaciones y retroalimentación:** Al finalizar cada módulo de formación, el personal será objeto de evaluaciones y pruebas de desempeño acordes al área de conocimiento.

7. PERIODICIDAD DE EJECUCIÓN

A continuación, se establece la periodicidad bajo la cual se ejecutará la metodología en el marco del plan de capacitación:

- **Corto plazo (0 – 6 meses):** Inducción y/o reinducción, entrenamientos técnicos básicos y formación comercial inicial.
- **Mediano plazo (6 – 12 meses):** Certificaciones técnicas con fabricantes, experiencia del cliente y talleres de habilidades blandas.
- **Largo plazo (12 – 24 meses):** Actualización tecnológica, formación en innovación y programas de liderazgo avanzado.

8. INDICADORES DE DESEMPEÑO RELACIONADOS

A continuación, se establecen las métricas bajo las cuales se medirá el impacto del plan de capacitación:

- Porcentaje (%) de personal certificado en áreas técnicas.
- Reducción en tiempos de respuesta a incidencias técnicas.
- Perspectiva de satisfacción frente al Clima Laboral.
- Incremento en la tasa de cierre de ventas.
- Nivel de satisfacción del cliente postventa (NPS).
- Reducción en rotación de personal.

9. RECURSOS REQUERIDOS

A continuación, se establece los recursos requeridos para la ejecución del plan de capacitación:

- Presupuesto anual de capacitación (entre el 3% y 5% de la nómina).
- Convenios con universidades, asociaciones de audiología y fabricantes.
- Plataformas virtuales para capacitación continua como HP LIFE, Certiprof, IBM y Santander.
- Consultores externos en ventas y normatividad en dispositivos médicos.

10. ESQUEMA DE INCENTIVOS Y DESARROLLO

A continuación, se establece la periodicidad bajo la cual se ejecutará la metodología en el marco del plan de capacitación:

- Reconocimiento y certificación interna por cada logro de capacitación.
- Bonos por desempeño ligado a indicadores de calidad y servicio.
- Plan de carrera y promoción interna basado en méritos y certificaciones adquiridas.

11. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 19011:2018	Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión. *
ISO 9001:2015	Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.
ISO/IEC 17000:2020	Evaluación de la Conformidad – Vocabulario y principios generales
PMBok 6ª. Edición	Guía de Fundamentos para la Dirección de Proyectos (ANSI/PMI 99-001).
ISO 45001:2018	Sistemas de Administración/Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional – Requerimientos con guías para su uso.
ISO/IEC 17025:2017	Requisitos generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
ISO 14001:2015	Sistemas de Gestión Ambiental - Requisitos con orientación para su uso.
Decreto 4725/2005	Reglamentación del régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
Resolución 4002/2007	Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.
Resolución 4816/2008	Reglamentación del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
PR-SG-004**	Universidad ECCI. Procedimiento de Acciones Correctivas y Oportunidades de Mejora. Versión 01. 2023. 5 páginas.
Anexo J.	Matriz de Riesgos del Proyecto
012-PCAM	Procedimiento de Acciones Correctivas y de Mejora.

Otros documentos de referencia aplicables, comprendidos dentro del alcance del sistema integrado de gestión, el marco legal, normativo y regulatorio, y el alcance mismo de este procedimiento de auditoría.

12. FORMATOS

FCRC-001	Cronograma de Capacitaciones
FSGC-001	Formato de solicitud para la gestión de cambios, actualizaciones y/o mejoras

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
María Martínez	Hernán Hernández	Alexander Gutiérrez G.
Directora Técnica CCAA	Director de Calidad	Gerente

13. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Aprobación
01	Elaboración, revisión y aprobación del procedimiento	2025-08-15

Código: 021-FCAS
Versión 01
Fecha: 06-09-2025

CONTROL DE ASISTENCIA Y ACTA DE CAPACITACIÓN

N° **007-11-2026**

Fecha		**Hora**	
Tema	**Programa Nacional de Tecnovigilancia**		
Responsable	Alexander Gutiérrez G. – Director Técnico CCAA		
Expositor			

Nombre completo	Número de Identificación	Cargo	Firma

AUDIKAL
"TECNOLOGÍA QUE ESCUCHA"

Código: 021-FCAS
Versión 01
Fecha: 06-09-2025

CONTROL DE ASISTENCIA Y ACTA DE CAPACITACIÓN

N° **007-11-2026**

FECHA:

TEMA: Programa Nacional de Tecnovigilancia

ASISTENTES: Todo el personal

OBJETIVO: Presentar los aspectos más importantes sobre Programa Nacional de Tecnovigilancia en el marco de la Certificación CCAA de Distribuciones Audiológicas S.A.S.

Conocer y aplicar: Programa Nacional de Tecnovigilancia

EXPOSITOR: Alexander Gutiérrez.

TIEMPO DE DURACIÓN DE LA CAPACITACION: Dos horas.
HORA DE INICIO: 09:00 AM
HORA DE CULMINACION: 11:00 M

DESARROLLO DEL TEMA:

Se exponen los aspectos, términos y conceptos más relevantes a tener en cuenta sobre Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Se exponen requisitos generales y específicos.

Para finalizar se resuelven inquietudes y llenan ficha de control asistencial.

ELABORÓ:

_____

1. OBJETIVO

Generar en el personal de AUDIKAL SAS; procesos de capacitación para brindar un mejor servicio de acuerdo con las necesidades y exigencias del mercado.

2. ALCANCE

A todo el personal que labore en AUDIKAL SAS, y que esté implicado en los procesos productivos y de servicio para contar con competencia, formación y toma de conciencia.

3. RESPONSABLE

El responsable, encargado del procedimiento, es el Director Técnico CCAA actualmente en el cargo junto con el Gerente General.

4. TERMINOS Y DEFINICIONES*

Para los fines de este procedimiento, y del sistema integrado de gestión, se aplican los términos y definiciones siguientes.

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización en las siguientes direcciones:

— Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en https://www.iso.org/obp

— Electropedia de IEC: disponible en http://www.electropedia.org/

Auditoría. Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Nota 1 a la entrada: Las *auditorías internas*, denominadas en algunos casos auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de la propia organización.

Nota 2 a la entrada: Las *auditorías externas* incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las *auditorías de segunda parte* se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tales como los clientes o por otras personas en su nombre. Las *auditorías de tercera parte* se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes, tales como las que otorgan la certificación/registro de conformidad o agencias gubernamentales.

Auditoría combinada. Auditoría llevada a cabo conjuntamente a un único auditado en dos o más sistemas de gestión.

Nota 1 a la entrada: Se conoce como *sistema de gestión integrado* cuando dos o más sistemas de gestión específicos de una disciplina se integran en un único sistema de gestión.

Auditoría conjunta. Auditoría llevada a cabo a un único auditado por dos o más organizaciones auditoras.

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC). Es el organismo de certificación, de inspección y laboratorio de pruebas, ensayos o metrológico que esté debidamente acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación o designado por la autoridad competente para desarrollar en todo o en parte un procedimiento de evaluación de la conformidad de un producto, proceso, servicio, sistema o persona, con relación a un reglamento técnico, una norma técnica, especificación técnica o documento normativo específico.

Conformidad. Cumplimiento de un requisito.

No conformidad. Incumplimiento de un requisito.

Competencia. Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos.

Evidencia objetiva. Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

Nota 1 a la entrada: La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo o por otros medios.

Nota 2 a la entrada: 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.

Evidencia de la auditoría. Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable.

Alcance de la auditoría. Extensión y límites de una auditoría.

Nota 1 a la entrada: El alcance de la auditoría incluye generalmente una descripción de las ubicaciones físicas y virtuales, las funciones, las unidades de la organización, las actividades y los procesos, así como el periodo de tiempo cubierto.

Nota 2 a la entrada: Una ubicación virtual es un lugar donde la organización desempeña trabajo o presta un servicio usando un entorno en línea que permite a las personas ejecutar procesos con independencia de su ubicación física.

Criterios de auditoría. Conjunto de requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva.

Nota 1 a la entrada: Si los criterios de auditoría son requisitos legales (incluyendo los reglamentarios), las palabras "cumplimiento" o "no cumplimiento" se utilizan a menudo en los hallazgos de la auditoría.

Nota 2 a la entrada: Los requisitos pueden incluir políticas, procedimientos, instrucciones de trabajo, requisitos legales, obligaciones contractuales, etc.

Hallazgos de la auditoría. Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría (3.9) recopilada frente a los criterios de auditoría.

Nota 1 a la entrada: Los hallazgos de la auditoría indican conformidad o no conformidad. Nota 2 a la entrada: Los hallazgos de la auditoría pueden conducir a la identificación de riesgos, oportunidades para la mejora o el registro de buenas prácticas.

Plan de auditoría. Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

Programa de auditoría. Acuerdos para un conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Auditado. Organización que es auditada en su totalidad o partes.

Equipo auditor. Una o más personas que llevan a cabo una auditoría con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.

Experto técnico. Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor.

Nota 1 a la entrada: El conocimiento o pericia específicos se relacionan con la organización, la actividad, el proceso, el producto, el servicio, la disciplina a auditar, o el idioma o la cultura.

Nota 2 a la entrada: Un experto técnico del equipo auditor no actúa como un auditor.

Sistema de gestión. Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.

Nota 1 a la entrada: Un sistema de gestión puede tratar una sola disciplina o varias disciplinas, por ejemplo, gestión de la calidad, gestión financiera o gestión ambiental.

Nota 2 a la entrada: Los elementos del sistema de gestión establecen la estructura de la organización, los roles y las responsabilidades, la planificación, la operación, las políticas, las prácticas, las reglas, las creencias, los objetivos y los procesos para lograr esos objetivos.

Nota 3 a la entrada: El alcance de un sistema de gestión puede incluir la totalidad de la organización, funciones específicas e identificadas de la organización, secciones específicas e identificadas de la organización, o una o más funciones dentro de un grupo de organizaciones.

Requisito. Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Nota 1 a la entrada: “Generalmente implícita” significa que es habitual o práctica común para la organización y las partes interesadas el que la necesidad o expectativa bajo consideración está implícita.

Nota 2 a la entrada: Un requisito especificado es aquel que está establecido, por ejemplo, en información documentada.

Proceso. Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

5. PROCESO

- Se identifican las necesidades a capacitar tales como cambio de cargo, nuevas tecnologías, hallazgos en las auditorias, resultados de las autoinspecciones, peticiones quejas y reclamos, necesidades del cliente interno y externo.

- Se realiza cronograma ver **FORMATO. 021 (F.CRO.CAP) FORMATO CRONOGRAMA CAPACITACIONES**en donde se especifica fecha, tema y todas las características de cada capacitación y se comunica a los empleados vía correo electrónico de la compañía y con una cartelera en la sala de espera de la oficina.

- Las capacitaciones se realizaran cada 2 meses, el primer lunes del mes con una duración de dos horas y se desarrollarán en el laboratorio de ingeniería.

- Se informa previamente al personal sobre hora y fecha de la actividad.

- Las capacitaciones serán desarrolladas por personal competente en el tema a desarrollar ya sea de la empresa o personas externas instruidas para tal fin.

- Deberá encontrarse todo el personal citado para poder dar inicio a la actividad, desarrollada la capacitación se procede a resolver inquietudes.

- Las capacitaciones serán desarrolladas para todo el personal de la organización, y será de total obligatoriedad la asistencia y participación.

- Finalizada la actividad se llena control de asistencia, ver **FORMATO 021 (F.C.AS) FORMATO DE CONTROL ASISTENCIA,** y se realiza las evaluaciones correspondientes ver **FORMATO. 022 (F.EV.CAP) FORMATO EVALUACION DE EVENTOS DE CAPACITACION y ver FORMATO 044-(FEVDE) EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO.**

- Las inducciones serán desarrolladas por personal competente en el tema a ya sea de la empresa o personas externas instruidas para tal fin y estará sujeto al manual de funciones de Distribuciones Audiológicas SAS.

- El periodo de inducción para el personal será establecido desde la fecha de ingreso y finalizados los 30 días posteriores a la contratación.

- El periodo de prueba establecido para la contratación de personal en Distribuciones Audiológicas SAS, es de 3 meses.

1. CAPACITACION

TEMA: NORMATIVIDAD RESOLUCION 4002 - RESOLUCION 4816 DE 2008- DECRETO 4725 DE 2005

ASISTENTES: Todo el personal
ASISTENCIA Y PARTICIPACION: Obligatoria

OBJETIVO: Conocer la norma **4002** la cual garantiza que el dispositivo médico cumpla con las especificaciones establecidas

2. CAPACITACION

TEMA: AUDITORIAS

ASISTENTES: Todo el personal.
ASISTENCIA Y PARTICIPACION: Obligatoria

OBJETIVO: Dar a conocer las actividades de auditoría que se realizaran en el transcurso del año.

3. CAPACITACION

TEMA: Audiómetro.
ASISTENTES Todo el personal
ASISTENCIA Y PARTICIPACION: Obligatoria

OBJETIVO: Dar a conocer las funciones del audiómetro al igual que sus partes y accesorios.

4. CAPACITACION

TEMA: Impedanciómetro
ASISTENTES: Todo el personal
ASISTENCIA Y PARTICIPACION: Obligatoria
.
OBJETIVO: Dar a conocer las funciones del Impedanciómetro al igual que sus partes y accesorios.

5. CAPACITACION

TEMA: Funcionamiento de audiómetro.
ASISTENTES: Todo el personal
ASISTENCIA Y PARTICIPACION: Obligatoria

OBJETIVO: Establecer en forma práctica el funcionamiento de un audiómetro.

6. CAPACITACION

TEMA: Funcionamiento de Impedanciómetro.
ASISTENTE: Todo el personal
ASISTENCIA Y PARTICIPACION: Obligatoria

OBJETIVO: Establecer en forma práctica el funcionamiento de un impedanciómetro.

7. CAPACITACION

TEMA: Almacenamiento de equipos.
ASISTENTES: Todo el personal
ASISTENCIA Y PARTICIPACION: Obligatoria

OBJETIVO: Dar a conocer las condiciones, características y requisitos para el almacenamiento de equipos.

8. CAPACITACION

TEMA: Venta de equipos.
ASISTENTES: Todo el personal.
ASISTENCIA Y PARTICIPACION: Obligatoria

OBJETIVO: Establecer el proceso y habilidades para la venta de equipos.

9. CAPACITACION

TEMA: Lavado de manos
ASISTENTES: Todo el personal.
ASISTENCIA Y PARTICIPACION: Obligatoria

OBJETIVO: Establecer el proceso adecuado del lavado de manos.

10. CAPACITACION

TEMA: DECRETO 4725 DE 2005
ASISTENTES: Todo el personal.
ASISTENCIA Y PARTICIPACION: Obligatoria

OBJETIVO: Dar a conocer la reglamentación del régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

11. CAPACITACION

TEMA: RESOLUCION 4816 DE 2008
ASISTENTES: Todo el personal.
ASISTENCIA Y PARTICIPACION: Obligatoria

OBJETIVO: Establecer el proceso y reglamentación del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Código: 020-FCROCAP
Versión 1
06-09-2025

FORMATO. 020 (CRO.CAP) FORMATO CRONOGRAMA CAPACITACIONES

FECHA	TEMA	RESPONSABLE
07/11/2026	RESOLUCION 4002 - RESOLUCION 4816 DE 2008- DECRETO 4725 DE 2005	
01/01/2027	AUDITORIAS	
05/02/2027	AUDIÓMETRO	
02/03/2027	IMPEDANCIOMETRO	
02/04/2027	FUNCIONAMIENTO AUDIOM	
07/05/2027	FUNCIONAMIENTO IMP	
04/06/2027	ALMACENAMIENTO EQUIPOS	
02/07/2027	VENTA EQUIPOS	
06/08/2027	LIMP Y MANT EQUIPOS	
06/08/2027	REVISION BASICA AUDIO	
03/09/2027	REVISION BASICA IMP	
03/09/2027	REVISION COMPLETA AUDIO	
01/10/2027	REVISION COMPLETA IMP	
05/11/2027	LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO EQUIPOS	
05/11/2027	LAVADO DE MANOS	

ELABORO:	REVISO:	APROBÓ:
Asistente Administrativo	Director Técnico	Gerente General

Código: 021-FCAS
Versión 1
06-09-2025

FORMATO 021 (F.C.AS) FORMATO DE CONTROL ASISTENCIA

FECHA: _____ **TEMA:** _____

RESPONSABLE: _____ **HORA:** _____

NOMBRE	CEDULA	CARGO	FIRMA

ELABORO:	REVISO:	APROBÓ:
Asistente Administrativo	Director Técnico	Gerente General

ACTA No 001

CAPACITACION No 1

FECHA:
TEMA: RESOLUCION 4002. DE 2007, RESOLUCION 4816 DE 2008- DECRETO 4725 DE 2005

ASISTENTES: Todo el personal

OBJETIVO: Conocer la norma **4002** la cual garantiza que el dispositivo médico cumpla con las especificaciones establecidas teniendo en cuenta la capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.

Conocer y aplicar: La RESOLUCION 4816 DE 2008- DECRETO 4725 DE 2005

EXPOSITOR: Ingeniero Alexander Gutiérrez.

TIEMPO DE DUARACIÓN DE LA CAPACITACION: Dos horas.
HORA DE INICIO: 8:30 AM
HORA DE CULMINACION: 10:30 AM

DESARROLLO DEL TEMA:

Se define el objetivo del manual el cual enmarca las prácticas y procedimientos para el almacenamiento y/o acondicionamiento que se debe aplicar a los dispositivos médicos para mantener la calidad de los mismos.

Se proporcionan definiciones o conceptos pertinentes tales como acondicionamiento, almacenamiento,control de calidad, cuarentena, trazabilidad etc.

Se exponen requisitos generales y específicos para el almacenamiento y/o condicionamiento de los dispositivos médicos.

Para finalizar se resuelven inquietudes y llenan ficha de control asistencial

ELABORO:

_____

ACTA No 002

CAPACITACION No 2

FECHA:
TEMA: RESOLUCION AUDITORIAS
ASISTENTES: Todo el personal

OBJETIVO: Conocer y verificar el desarrollo de todas las actividades encaminadas a la calidad en los productos para brindar una mejor atención de acuerdo con las necesidades y exigencias del mercado.

EXPOSITOR: Yesid Alexander Gutiérrez Gutiérrez

- **Postgrado:**
- Especialista en Bioingeniería- Universidad Distrital Francisco José de Caldas
- **Pregrado:**
- Ingeniero Electrónico- Universidad De Los Llanos

.

TIEMPO DE DUARACIÓN DE LA CAPACITACION: Dos horas.
HORA DE INICIO: 8:30 AM
HORA DE CULMINACION: 10:30 AM

DESARROLLO DEL TEMA:

Se planifica un programa de auditorías organizado de acuerdo a la importancia y relevancia de cada proceso al igual que del área a auditar elaborando de antemano un cronograma con la respectiva fecha, hora, proceso a auditar y responsables.

Se exponen requisitos generales y específicos para el programa auditoria.

Para finalizar se resuelven inquietudes y llenan ficha de control asistencial

ELABORO:

_____

ACTA No 003

CAPACITACION No 3

FECHA: ENERO 15 DE 2027
TEMA: AUDIOMETRO
ASISTENTES: Todo el personal
OBJETIVO: Dar a conocer las funciones del audiómetro al igual que sus partes y accesorios.

EXPOSITOR: Yesid Alexander Gutiérrez Gutiérrez

- **Postgrado:**
- Especialista en Bioingeniería- Universidad Distrital Francisco José de Caldas
- **Pregrado:**
- Ingeniero Electrónico- Universidad De Los Llanos

TIEMPO DE DUARACIÓN DE LA CAPACITACION: Dos horas.
HORA DE INICIO: 8:30 AM
HORA DE CULMINACION: 10:30 AM

DESARROLLO DEL TEMA:
Se define el objetivo del manual el cual enmarca las prácticas y procedimientos de audiómetros.
Se proporcionan definiciones y conceptos pertinentes tales como la vía aérea, vía ósea, logo audiometría, campo libre, tonos frecuencias, decibles, micrófono paciente, diadema monitor, cable vía aérea, TDH, audio cups, pastilla ósea, interruptor de paciente, software, alta frecuencia, que son dos canales.

- Audiómetro
- Tipos de audiómetro
- Audiometría
- Tipos de audiometría

Para finalizar se resuelven inquietudes y llenan ficha de control asistencial

ELABORO:

_____

ACTA No 004

CAPACITACION No 4

FECHA: MARZO 06 DE 2027
TEMA: IMPEDANCIOMETRO
ASISTENTES: Todo el personal
OBJETIVO: Dar a conocer las funciones del impedanciometroal igual que sus partes y accesorios.

EXPOSITOR: Yesid Alexander Gutiérrez Gutiérrez

- **Postgrado:**
- Especialista en Bioingeniería- Universidad Distrital Francisco José de Caldas
- **Pregrado:**
- Ingeniero Electrónico- Universidad De Los Llanos

TIEMPO DE DUARACIÓN DE LA CAPACITACION: Dos horas.
HORA DE INICIO: 8:30 AM
HORA DE CULMINACION: 10:30 AM

DESARROLLO DEL TEMA:
Se define el objetivo del manual el cual enmarca las prácticas y procedimientos de impedanciometro.
Se proporcionan definiciones y conceptos pertinentes tales como : impedancia, reflejo ipsy, reflejo contralateral, volumen, complianza, presión, alta frecuencia, prueba de la función tubarica , tono base, probeta, pruebas de reclutamiento, olivas.

- Impedanciometro
- Tipos impedanciometro
- Impedanciometria
- Tipos de impedanciometria

Para finalizar se resuelven inquietudes y llenan ficha de control asistencial

ELABORO:

_____

ACTA No 005

CAPACITACION No 5

FECHA: MAYO 08 2027
TEMA: FUNCIONES DEL AUDIOMETRO
ASISTENTES: Todo el personal
OBJETIVO: Dar a conocer las ventajas y desventajas y las principales funciones dela audiómetro.

EXPOSITOR: Yesid Alexander Gutiérrez Gutiérrez

- **Postgrado:**
- Especialista en Bioingeniería- Universidad Distrital Francisco José de Caldas
- **Pregrado:**
- Ingeniero Electrónico- Universidad De Los Llanos

TIEMPO DE DUARACIÓN DE LA CAPACITACION: Dos horas.
HORA DE INICIO: 8:30 AM
HORA DE CULMINACION: 10:30 AM

DESARROLLO DEL TEMA:
Se define el objetivo del manual el cual enmarca lasfuncionesdel audiómetro.
Permite determinar el nivel auditivo de un paciente en cada uno de sus oídos.
Hay varios test que se pueden hacer:

- Umbral de vía aerea
- Test de S.IS.I.
- Test de Fowler
- Test de la palabra
- Deterioro tonal
- Tinitumetría

Para finalizar se resuelven inquietudes y llenan ficha de control asistencial

ELABORO:

_____

ACTA No 006

CAPACITACION No 6

FECHA: JULIO 03 DE 2027
TEMA: FUNCIONES DE IMPEDACIOMENTRO
ASISTENTES: Todo el personal
OBJETIVO: Dar a conocer las ventajas y desventajas y las principales funciones del impedanciometro.

EXPOSITOR: Yesid Alexander Gutiérrez Gutiérrez

- **Postgrado:**
- Especialista en Bioingeniería- Universidad Distrital Francisco José de Caldas
- **Pregrado:**
- Ingeniero Electrónico- Universidad De Los Llanos

TIEMPO DE DUARACIÓN DE LA CAPACITACION: Dos horas.
HORA DE INICIO: 8:30 AM
HORA DE CULMINACION: 10:30 AM

DESARROLLO DEL TEMA:
Se define el objetivo del manual el cual enmarca lasfuncionesdelimpedanciometro.
Permite determinar el nivel auditivo de un paciente en cada uno de sus oídos.
Hay varios test que se pueden hacer:

Impedancia dinámica
Impedanciometría Estática
Estudio Del Reflejo Estapediano O Acusticofacial
Umbral Estapediano

Para finalizar se resuelven inquietudes y llenan ficha de control asistencial.

ELABORO:

_____

ACTA No 007

CAPACITACION No 7

FECHA:
TEMA: ALMACENAMIENTO DE EQUIPOS
ASISTENTES: Todo el personal
OBJETIVO: Dar a conocer las condiciones, características y requisitos para el almacenamiento de equipos.

EXPOSITOR: Yesid Alexander Gutiérrez Gutiérrez

- **Postgrado:**
- Especialista en Bioingeniería- Universidad Distrital Francisco José de Caldas
- **Pregrado:**
- Ingeniero Electrónico- Universidad De Los Llanos

TIEMPO DE DUARACIÓN DE LA CAPACITACION: Dos horas.
HORA DE INICIO: 8:30 AM
HORA DE CULMINACION: 10:30 AM

DESARROLLO DEL TEMA:
Se define el objetivo del manual el cual enmarca las funciones del impedanci ometro.Permite determinar el nivel auditivo de un paciente en cada uno de sus oídos.

Hay varios test que se pueden hacer:

Impedancia dinámica
Impedanciometría Estática
Estudio Del Reflejo Estapediano O Acusticofacial
Umbral Estapediano

Para finalizar se resuelven inquietudes y llenan ficha de control asistencial.

ELABORO:

_____

Código:022-FEVCAP
Versión 1
6/09/2025

ANEXO. 022 (F.EV.CAP) FORMATO EVALUACION DE EVENTOS DE CAPACITACION

NOMBRE EVENTO:

FECHA _____ HORAS DE DURACION _____

FACILITADOR:_____

Para mantener nuestros programas de formación en el nivel de calidad y eficacia esperados, necesitamos conocer su opinión sobre los aspectos relacionados a continuación.

Con sinceridad marque equis **(X)** en el espacio correspondiente a la calificación que usted le da a cada uno de los aspectos.

	2	3	4	4,5	5
	Deficiente	**Aceptable**	**Bueno**	**Muy Bueno**	**Excelente**
1. OBJETIVOS DEL APRENDIZAJE					
1.1 Logro de los Objetivos planteados					
1.2 Concordancia entre temas y Objetivos					
1.3 Aplicación Practica					
1.4 Nivel de satisfacción personal					
2. DISEÑO DEL PROGRAMA					
2.1 Secuencia lógica del programa					
2.2 Selección de los contenidos					
2.3 Ejemplos suministrados para manejo de contenido					
2.4 Tiempos disponibles para tareas y exposiciones					
2.5 Metodología utilizada					
3. DESEMPEÑO DEL FACILITADOR					
3.1 Dominio del tema					
3.2 Habilidad para escuchar y resolver inquietudes					
3.3 Habilidad para hacer preguntas y promover participación					
3.4 Colaboración durante los trabajos en grupo					
3.5 Empleo y calidad de las ayudas audiovisuales					
3.7 Manejo del tiempo					
4. ASPECTOS GENERALES					
4.1 Lugar donde se presento el evento					
4.2 Duración del Evento					
4.3 Organización general del evento					

ELABORO:	REVISO:	APROBÓ:
Asistente Administrativo	Director Técnico	Gerente General

	044-FEVDE EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO	CODIGO:044-FEVDE
		VERSION 1

NOMBRE DEL EMPLEADO:
PUESTO:
FECHA DE LA EVALUACIÓN:

OBJETIVO: DETENCCION DE NECESITADES DE CAPACITACION (DNC)

INSTRUCCIONES: LA EVALUACIÓN CUENTA CON UN MINIMO DE 10 Y UN MAXIMO DE 15 PREGUNTAS POR SECCION. MARQUE CON UNA "X" EN SI o NO, HAGA OBSERVACIONES CUANDO LO CONSIDERE NECESARIO Y EN CASO DE NO HACER COMENTARIOS CRUCE EL ESPACIO CON UNA DIAGONAL. CON MAS D

		SI	NO	RESPUESTAS
1	SABE EN QUE NORMA(S) ESTA CERTIFICADA LA EMPRESA?			
2	CONOCE LA POLITICA DE LA EMPRESA?			
3	CONOCE LOS OBJETIVOS DE CALIDAD DE LA EMPRESA?			
4	SABE CUALES SON SUS FUNCIONES			
5	SABE CUAL ES LA NORMA QUE ESTABLECE LAS DIRECTRICES PARA QUEJAS Y RECLAMOS			
6	SABE CUAL ES LA NORMA QUE ESTABLECE LOS FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO DE NORMATIVIDAD RESOLUCION 4002 - RESOLUCION 4816 DE 2008- DECRETO 4725 DE 2005			
7	BREVEMENTE MENCIONE LA TRAZABILIDAD DE LOS EQUIPOS EN LA ORGANIZACIÓN			
8	SABE CUAL ES LA NORMA QUE ESTABLECE EL CCAA			
9	QUE CLASIFICACION TIENE LA EMPRESA DE ACUERDO A LA NORMA 4002			
1	SABE QUE DOCUMENTO EN LISTA LANORMATIVIDAD RESOLUCION 4002 - RESOLUCION 4816 DE 2008- DECRETO 4725 DE 2005			
2	DESCRIBA BREVENTE LA NORMATIVIDAD RESOLUCION 4002 - RESOLUCION 4816 DE 2008- DECRETO 4725 DE 2005			
3	SABE QUE ESTABLECE NORMATIVIDAD RESOLUCION 4002 - RESOLUCION 4816 DE 2008- DECRETO 4725 DE 2005?			
4	CUAL ES LA CLASIFICACION DE QUIPOS EN ELAMACEN			
5	TIPO DE EQUIPOS QUE DISTRIBUYE LA COMPAÑÍA			
6	SI UN EQUIPO EN RECEPCION CARECE DE UN DOCUEMENTO QUE PROCEDIMIENTO SE DEBE LLEVAR A CABO ?			
7	QUE ETAPAS SE DEBEN DESARROLLAR DESDE LA LLEGADA DE UN EQUIPO A LA ENTREGA			
8	SABE EN QUE SISTEMA SE ENCUENTRAN LOS LINEAMIENTOS DE INFONAVIT?			
10	SABE QUE LINEAMIENTO ESTABLECE LOS PROCEDIMIENTO Y REQUISITOS PARA LA EMISION DE REPORTES QUINCENALES?			

Comentarios del Empleado

Comentarios del Evaluador

Nombre y Firma del Empleado

Nombre y Firma del Evaluador

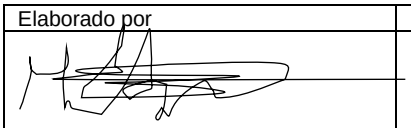
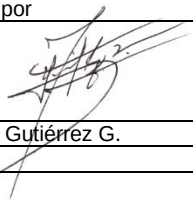
6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 19011:2018 Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión. *

ISO 9001:2015	Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.
ISO/IEC 17000:2020	Evaluación de la Conformidad – Vocabulario y principios generales
PMBok 6ª. Edición	Guía de Fundamentos para la Dirección de Proyectos (ANSI/PMI 99-001).
ISO 45001:2018	Sistemas de Administración/Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional – Requerimientos con guías para su uso.
ISO/IEC 17025:2017	Requisitos generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
ISO 14001:2015	Sistemas de Gestión Ambiental - Requisitos con orientación para su uso.
Decreto 4725/2005	Reglamentación del régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
Resolución 4002/2007	Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.
Resolución 4816/2008	Reglamentación del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
P CAL 03**	Silvotecnia. Procedimiento de Auditorías Internas. Versión 03. 2013. 10 páginas.

Otros documentos de referencia aplicables, comprendidos dentro del alcance del sistema integrado de gestión, el marco legal, normativo y regulatorio, y el alcance mismo de este procedimiento.

7. FORMATOS

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
		
María Martínez	Hernán Hernández	Alexander Gutiérrez G.
Directora Técnica CCAA	Director de Calidad	Gerente

8. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Aprobación
01	Elaboración, revisión y aprobación del procedimiento	2025-09-06

1. OBJETIVOS

Objetivo General:

Establecer las directrices para la contratación en el marco de los sistemas de gestión implementados en la compañía.

Objetivos Específicos:

Mitigar el riesgo mediante cláusulas de obligatorio cumplimiento sobre exclusividad, confidencialidad, manejo de base de datos, seguridad de la información y prevención al fraude.

Rendir cuentas a través de indicadores alineados con desempeño real, como evidencia ante auditorías, seguimiento y control.

Establecer lineamientos jurídicos de protección aplicables, como penalizaciones o consecuencias legales, conforme al marco legal vigente en el sector comercial, corporativo, gestión de la información y el conocimiento, y la seguridad y salud en el trabajo.

Establecer lineamientos de transparencia financiera mediante el control de comisiones, la generación de clausulas y contratos, alineados a la estrategia y propuesta de valor de la compañía.

Garantizar la prestación de servicios de alto nivel y la satisfacción del cliente mediante la implementación de métricas de gestión bajo el principio estratégico de calidad.

2. ALCANCE

Aplica a todas las áreas y procesos involucrados en la estrategia, táctica, portafolio de productos y servicios, y operación de las actividades, funciones, instalaciones y todos los requisitos establecidos en relación al rol y a las responsabilidades correspondientes al cargo de Director comercial en el ejercicio de sus funciones dentro de la estructura organizacional de Audikal SAS.

3. RESPONSABLE

El responsable directo es el Gerente del proyecto o la Alta Dirección.

4. TERMINOS Y DEFINICIONES*

4.1. Contratante y Contratista

El presente contrato bajo consecutivo FCTR-019-005, celebrado en la ciudad de Bogotá D.C. entre YESID ALEXANDER GUTIÉRREZ GUTIÉRREZ, identificado con cédula de ciudadanía N°1012342821 de Bogotá D.C., residente de esta ciudad, quien firma el presente en calidad de Representante legal y Gerente de Audikal S.A.S., denominada en adelante “CONTRATANTE” y JUAN ANDRÉS ARANGO SALDARRIAGA, identificado con cédula de ciudadanía N°1018112233 de Medellín, quien reside en la ciudad de Bogotá D.C., y quién en constancia de éste, asumirá el cargo de Director Comercial, y firma el presente contrato, por ende en adelante denominado “CONTRATISTA”. Las partes acuerdan los siguientes términos a manera de establecer una relación laboral productiva y beneficiosa para las mismas:

4.2. Objeto del Contrato

El Director Comercial realiza actividades de promoción y gestión comercial, el Gerente asegura suministro, instalación, capacitación y soporte técnico, todo alineado con la gestión operativa, el aseguramiento de la calidad y la estrategia de AUDIKAL SAS.

4.3. Alcance de las partes

Equipos de diagnóstico audiológico especificados en Anexo A; servicios de venta, postventa, , incluido servicio técnico y aseguramiento metrológico, atención al cliente y seguimiento desde el primer contacto hasta la resolución de necesidades y/o requisitos según criterios de aceptación de los clientes potenciales y directos.

4.4. Tipo de Contrato

El presente contrato es una combinación de criterios clave establecidos de acuerdo al procedimiento de selección y tipificación de contratos, así como del servicio o lineamiento de los roles y responsabilidades de las partes, en particular de las funciones relacionadas con el cargo del contratista:

- **Venta de Equipos de Diagnóstico Audiológico**: Precio Fijo Cerrado (FFP) con ajuste anual por inflación (FP-EPA).
- **Incentivos**: Precio Fijo con incentivos (FPIF) por objetivos de ventas.
- **Soporte Técnico**: T&M hasta un tope (“not-to-exceed”) + CPIF por KPIs técnicos

IV. Indicadores y Bonificaciones

- **Vent**as: volumen mínimo trimestral, AOV, nuevos vs recurrentes
- **Postventa**: uptime ≥ 98%, MTTR ≤ 4 h, tasa de resolución en primer contacto ≥ 80%.

- **Calidad**: CSAT ≥ 90%, NPS ≥ 40%, Tasa de Retención ≥ 85%
- Bonificaciones trimestrales por cumplimiento.

4.5. Riesgos y Control

- **Exclusividad y Confidencialidad:** Dado que el rol y la responsabilidad del contratista corresponden a un cargo de alta confianza, y por ende de alta confidencialidad, éste ante la firma del presente contrato se compromete a realizar las actividades propias de su cargo única y exclusivamente para AUDIKAL SAS, así como a acogerse al reglamento, políticas, instrucciones y clausulas dispuestas para protección, exclusividad y confidencialidad del manejo de la información, so pena de penalizaciones, multas o acciones legales, por incumplimiento y acarreo de las consecuencias que esto implique, de acuerdo a lo señalado en numerales siguientes.
- **Base de datos**: El contratista no puede exportar ni usar base de datos sin autorización; el acceso a la misma será supervisado y auditado, si es el caso o así se requiere por parte de la Alta dirección.
- **Fraude**: Prohibido el uso de información falsa, simulación de ventas o creación de clientes no reales.
- **Incumplimiento**: La multa por incumplimiento a una de las disposiciones señaladas anteriormente, será del descuento, no pago o retención del 100% de la comisión del período (trimestral) y posible terminación automática del presente contrato, acción respaldada en el ejecicio de la ley y disposiciones legales aplicables a la contratación y a los derechos de marca, derechos corporativos y confidencialidad empresarial.

4.6. Entregables y Plazos

- Evidencia objetiva como registros de atención y seguimiento, e informes de la gestión comercial realizada, y entrega de la misma en 5 días hábiles con acta firmada de recibido.

4.7. Garantía y Soporte

Aspectos a considerar para el servicio postventa de la gestión comercial:

- 12 meses garantía total; mantenimiento preventivo cada 120 días.
- Soporte postventa con SLA: tiempo de respuesta ≤ 1 h; resolución en primer contacto ≥ 80%.

4.8. Control de Costos

El contratista ofertará el servicio postventa conforme a la siguiente disposición de costos:

- Tarifa por hora y repuestos en documento Anexo; T&M con informe detallado y tope preaprobado.

4.9. Protección de Datos

En línea con lo dispuesto en el numeral 4.5. Riesgos y Control, el contratista se obliga a:

- Cumplir con legislación de protección de datos local (Ley 1581/2012 en Colombia).
- Obligación de exclusividad, confidencialidad y eliminación segura de datos post contrato.

4.10. Gobierno y Auditoría

- Revisión trimestral de KPIs, ventas, comisiones y uso de base de datos empresarial.
- Auditoría técnica semestral a soportes y tickets.

4.11. Incumplimiento y Terminación

- Principios contractuales incumplidos: El contratante será notificado y tendrá un plazo máximo de diez (10) días calendario para remediar, penalidad del 100% sobre las comisiones del periodo y luego terminación automática del contrato.
- Incidentes de fraude o violación de base de datos: Terminación inmediata + penalización de doble comisión.

4.12. Fuerza Mayor

Responsabilidad exonerada de las partes, en caso de eventos fuera de control (pandemias, desastres naturales).

4.13. Resolución

Mediación previa, luego arbitraje en Bogotá según legislación colombiana.

Anexos

- A: Detalles técnicos de equipos
- B: Tarifa, comisiones, ajustes inflacionarios
- C: Tarifas T&M y repuestos
- D: Formato acta de instalación
- E: Metodología de KPIs, metas e incentivos comunicados.

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Los establecidos en el marco jurídico de defensa de la propiedad privada, la seguridad de la información, las disposiciones contratactuales y demás lineamientos de acuerdo al sistema integrado de gestión de la compañía. Entre otros se encuentran los siguientes:

ISO 19011:2018	Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión. *
ISO 9001:2015	Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.
ISO/IEC 17000:2020	Evaluación de la Conformidad – Vocabulario y principios generales
PMBok 6ª. Edición	Guía de Fundamentos para la Dirección de Proyectos (ANSI/PMI 99-001).
ISO 45001:2018	Sistemas de Administración/Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional – Requerimientos con guías para su uso.
ISO/IEC 17025:2017	Requisitos generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
ISO 14001:2015	Sistemas de Gestión Ambiental - Requisitos con orientación para su uso.
Decreto 4725/2005	Reglamentación del régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
Resolución 4002/2007	Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.
Resolución 4816/2008	Reglamentación del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
P CAL 03**	Silvotecnia. Procedimiento de Auditorías Internas. Versión 03. 2013. 10 páginas.

Otros documentos de referencia aplicables, comprendidos dentro del alcance del sistema integrado de gestión, el marco legal, normativo y regulatorio, y el alcance mismo de este procedimiento de contratación.

6. VALIDACIÓN

Firman en constancia y obligatoriedad de cumplimiento:

Contratista

Juan Andrés Arango
C.C.N°1018112233
Director Comercial

Contratante

Alexander Gutiérrez G.
C.C.N°1012342821
Gerente

7. CONTROL DE CAMBIOS		
Versión	**Descripción**	**Fecha de Aprobación**
01	Elaboración, revisión y aprobación del formato	2025-07-22

Código: FCTR-020
Versión 01
Fecha: 2025-07-22

MATRIZ PARA LA SELECCIÓN Y TIPIFICACIÓN DE CONTRATOS

Stakeholder /Proveedor	Servicio	Tipo de Contrato	Descripción de contratos	Motivo/Criterio Clave	Indicadores asociados

1. OBJETIVO

Establecer las directrices para la planeación, ejecución, seguimiento y control de las contrataciones en el marco de la calidad, las adquisiciones y la gestión de recursos, acorde a los sistemas de gestión implementados en la compañía.

2. ALCANCE

Aplica a todas las áreas y procesos involucrados en la estrategia, táctica y operación de las actividades, funciones, instalaciones y todos los requisitos establecidos en relación a las adquisiciones, la calidad y la gestión de los recursos, acorde a los sistemas de gestión de los cuales se constituye la empresa.

3. RESPONSABLE

El responsable directo es el Director de Calidad, sin embargo, cada Director es responsable ante el sistema de gestión o autoridad reguladora correspondiente: Director Técnico CCAA ante el INVIMA. Director Técnico de Laboratorio ante el ONAC y Director de SG-SST ante la autoridad competente, en relación a la gestión de las adquisiciones, la calidad y los recursos.

4. TERMINOS Y DEFINICIONES*

Para los fines de este procedimiento, y del sistema integrado de gestión, se aplican los términos y definiciones siguientes.

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización en las siguientes direcciones:

— Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en https://www.iso.org/obp

— Electropedia de IEC: disponible en http://www.electropedia.org/

Auditoría. Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Nota 1 a la entrada: Las *auditorías internas*, denominadas en algunos casos auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de la propia organización.

Nota 2 a la entrada: Las *auditorías externas* incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las *auditorías de segunda parte* se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tales como los clientes o por otras personas en su nombre. Las *auditorías de tercera parte* se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes, tales como las que otorgan la certificación/registro de conformidad o agencias gubernamentales.

Auditoría combinada. Auditoría llevada a cabo conjuntamente a un único auditado en dos o más sistemas de gestión.

Nota 1 a la entrada: Se conoce como *sistema de gestión integrado* cuando dos o más sistemas de gestión específicos de una disciplina se integran en un único sistema de gestión.

Auditoría conjunta. Auditoría llevada a cabo a un único auditado por dos o más organizaciones auditoras.

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC). Es el organismo de certificación, de inspección y laboratorio de pruebas, ensayos o metrológico que esté debidamente acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación o designado por la autoridad competente para desarrollar en todo o en parte un procedimiento de evaluación de la conformidad de un producto, proceso, servicio, sistema o persona, con relación a un reglamento técnico, una norma técnica, especificación técnica o documento normativo específico.

Conformidad. Cumplimiento de un requisito.

No conformidad. Incumplimiento de un requisito.

Competencia. Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos.

Evidencia objetiva. Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

Nota 1 a la entrada: La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo o por otros medios.

Nota 2 a la entrada: 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.

Evidencia de la auditoría. Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable.

Alcance de la auditoría. Extensión y límites de una auditoría.

Nota 1 a la entrada: El alcance de la auditoría incluye generalmente una descripción de las ubicaciones físicas y virtuales, las funciones, las unidades de la organización, las actividades y los procesos, así como el periodo de tiempo cubierto.

Nota 2 a la entrada: Una ubicación virtual es un lugar donde la organización desempeña trabajo o presta un servicio usando un entorno en línea que permite a las personas ejecutar procesos con independencia de su ubicación física.

Criterios de auditoría. Conjunto de requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva.

Nota 1 a la entrada: Si los criterios de auditoría son requisitos legales (incluyendo los reglamentarios), las palabras “cumplimiento” o “no cumplimiento” se utilizan a menudo en los hallazgos de la auditoría.

Nota 2 a la entrada: Los requisitos pueden incluir políticas, procedimientos, instrucciones de trabajo, requisitos legales, obligaciones contractuales, etc.

Hallazgos de la auditoría. Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría (3.9) recopilada frente a los criterios de auditoría.

Nota 1 a la entrada: Los hallazgos de la auditoría indican conformidad o no conformidad.
Nota 2 a la entrada: Los hallazgos de la auditoría pueden conducir a la identificación de riesgos, oportunidades para la mejora o el registro de buenas prácticas.

Plan de auditoría. Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

Programa de auditoría. Acuerdos para un conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Auditado. Organización que es auditada en su totalidad o partes.

Equipo auditor. Una o más personas que llevan a cabo una auditoría con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.

Experto técnico. Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor.

Nota 1 a la entrada: El conocimiento o pericia específicos se relacionan con la organización, la actividad, el proceso, el producto, el servicio, la disciplina a auditar, o el idioma o la cultura.

Nota 2 a la entrada: Un experto técnico del equipo auditor no actúa como un auditor.

Sistema de gestión. Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.

Nota 1 a la entrada: Un sistema de gestión puede tratar una sola disciplina o varias disciplinas, por ejemplo, gestión de la calidad, gestión financiera o gestión ambiental.

Nota 2 a la entrada: Los elementos del sistema de gestión establecen la estructura de la organización, los roles y las responsabilidades, la planificación, la operación, las políticas, las prácticas, las reglas, las creencias, los objetivos y los procesos para lograr esos objetivos.

Nota 3 a la entrada: El alcance de un sistema de gestión puede incluir la totalidad de la organización, funciones específicas e identificadas de la organización, secciones específicas e identificadas de la organización, o una o más funciones dentro de un grupo de organizaciones.

Requisito. Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Nota 1 a la entrada: "Generalmente implícita" significa que es habitual o práctica común para la organización y las partes interesadas el que la necesidad o expectativa bajo consideración está implícita.

Nota 2 a la entrada: Un requisito especificado es aquel que está establecido, por ejemplo, en información documentada.

Proceso. Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

5. PROCESO

5.1. Tipificación de Contratos

En el marco de CONTRATACIÓN se dispone de tres (3) grupos tipificados de contratos, como son:

Precio fijo (FP)

El contrato por Precio Fijo, es un acuerdo en el que el cliente o comprador y el contratista o proveedor establecen un precio fijo y total para la ejecución del proyecto, suministro de producto y/o prestación del servicio. Entre las principales características de esta tipología de contratos se destacan las siguientes: el precio no cambia, independientemente del costo real del proyecto, producto o servicio. El contratista o proveedor asume los riesgos por sobrecostos. Es común cuando el alcance está bien definido y se puede estimar con precisión. Entre las ventajas de estos contratos se encuentran el conocimiento del costo total, desde el principio, por parte del cliente o comprador, así como la simplificación de la gestión financiera para el mismo. Una de sus desventajas, menor flexibilidad para cambios en el alcance. Existen tres variantes al respecto, las cuales se exponen a continuación:

- **Precio Fijo Cerrado (FFP):** Precio cerrado, mayor riesgo para el vendedor o proveedor, ideal para entregas estándar o definidas.
- **Precio Fijo con Incentivo (FPIF):** Se establece un precio base y adicionalmente se generan bonificaciones por métricas como entrega oportuna, rendimiento y/o desempeño, entre otros.
- **Precio Fijo con Ajuste Económico de Precio (FP-EPA):** Se establece un precio fijo con cláusula de ajuste en función de indicadores económicos como la inflación y/o la tasa de cambio.

Contratos de Costo Reembolsable

El contrato de Costo Reembolsable es un acuerdo en el que el cliente o comprador reembolsa al contratista o proveedor los costos reales incurridos más una tarifa o beneficio adicional. Entre sus principales características se encuentran: el cliente o comprador asume el riesgo de sobrecostos, requiere un seguimiento detallado de costos por parte de éste, adicionalmente es común en proyectos con alcance incierto o donde se esperan cambios en el alcance. Dentro de las ventajas se encuentran su mayor flexibilidad, la posibilidad de ajuste a medida que avanza el proyecto y/o prestación del servicio, su desventaja, es el requerimiento de mayor supervisión. Existen tres variantes al respecto, las cuales se exponen a continuación:

- Reembolso de costo más tarifa fija (CPFF).
- Reembolso más incentivo por métricas frente a objetivos específicos (CPIF).
- Reembolso más cuota basada en evaluación subjetiva de desempeño como incentivos (CPAF).

Contratos por “Tiempo y Materiales” (T&M)

Es un tipo de contrato en el que el cliente o comprador paga al contratista o proveedor por el tiempo empleado y los materiales utilizados en el proyecto, más un pago adicional por sus servicios, con posibilidad de cláusula de “no extensión” o “no exceder”. En este tipo de contrato, generalmente el nivel de riesgo es compartido equitativamente entre el comprador y el proveedor.

5.2. Selección: Criterios generales para la selección del tipo de contrato

En el marco de la gerencia de proyectos, aplicado a la gestión de adquisiciones, calidad y por ende en línea con las buenas prácticas de contratación, dirigidas a la elaboración y futura implementación del plan de negocios para la venta y postventa de equipos de diagnóstico audiológico, es decir sector salud, en un país como Colombia, se deben considerar los siguientes criterios y los posibles tipos de contratos para cada uno, dentro de sus variantes:

- **Claridad del alcance:** Para un alcance bien definido los posibles tipos de contratos son: Precio Fijo (FFP o FPIF). Si el alcance es incierto o cambiante: Costo reembolsable (CPFF, CPIF y CPAF) o Tiempo y materiales (T&M).
- **Distribución del riesgo:** Si el riesgo es mayor para el proveedor o vendedor – contrato de Precio Fijo, si el riesgo es mayor para el comprador o cliente – contrato de Costo reembolsable, y si el riesgo es equitativo o compartido – contrato por “Tiempo y materiales”
- **Complejidad técnica e incertidumbre del mercado:** En un contexto con alto nivel técnico y/o variabilidad de precios – Contrato reembolsable o Precio Fijo con Ajuste económico de Precio (FP-EPA).

- **Presupuesto y control:** Si el presupuesto es limitado – contrato de Precio Fijo. Si el presupuesto es más flexible – Contrato de Costo Reembolsaje o T&M con cláusula de "no exceder".
- Incentivos de desempeño: Si el objetivo es alinear de Tiempo, Costo y Calidad – Los posibles tipos de contrato a considerar son: Precio Fijo con Incentivo (FPIF), Costo Reembolsable por métricas frente a objetivos específicos (CPIF) y/o Costo Reembolsable más cuota basada en evaluación subjetiva de desempeño (CPAF).
- **Comunicación con stakeholders:** Establecer a través de evidencia documental, canales de comunicación, negociación, acuerdos de cumplimiento en especificaciones, criterios de aceptación y requisitos, permite generar mayor claridad y transparencia hacia los clientes internos y externos, y en general hacia todas las partes interesadas, así como la explicación respecto a la justificación frente a la selección y uso de cada tipo de contrato en determinada etapa o en relación a cierto grupo de interesados.
- **Monitoreo y gobernanza:** La selección de cierto tipo de contratos se ve asociada a la generación de entregables y/o al uso de indicadores y métricas de gestión. A continuación, se relacionan algunos: Contrato de Precio Fijo – entregables, cronograma e hitos. Los contratos de Costo rembolsable como CPIF y CPAF se encuentran asociados a la definición de KPI's, a la evaluación de desempeño y a las auditorias. El Contrato de T&M se relaciona con control de horas, verificación de uso y cláusulas de límite o tope.
- **Políticas de cambio:** Las políticas de cambio establecen procedimientos formales para gestionar el desplazamiento del alcance o variaciones de equipo, particularmente en contratos fijos.
- **Ajustes inflacionarios y regulatorios:** En este contexto, para contratos con duración mayor a un (1) año se pueden considerar clausulas aplicables en contratos de Precio Fijo con Ajuste Económico de Precio **(FP-EPA).**
- **Incentivos alineados con servicios postventa:** Definición de contratos considerando incentivos frente a métricas de calidad alineadas a la estrategia como tiempos de respuesta, satisfacción del cliente, disponibilidad operativa o tiempo de actividad (uptime).

Ejemplificación: Aplicación de Contratos

De acuerdo a lo señalado en la Matriz de Influencia / Dependencia relacionada con la gestión de stakeholders, como ejemplificación se han tomado tres (3) grupos de stakeholders, para definir la selección y el tipo de contrato a aplicar teniendo en cuenta los criterios anteriores, así mismo a través de indicadores de desempeño se busca alinear los roles y responsabilidades a cada tipo de contrato según corresponda, teniendo en cuenta como principios particulares en este proceso la previsibilidad financiera, la adaptación y respuesta a servicios inciertos y la motivación alineada al desempeño, acorde a la estrategia del plan de negocios. A continuación, ver formato **FCTR-020** - *"Matriz de Selección y Tipificación de Contratos",* con los indicadores relacionados:

Stakeholder	Servicio	Tipo de Contrato	Descripción de contratos	Motivo/Criterio Clave	Indicadores asociados
Fabricantes de equipos de diagnóstico audiológico	Proveedor de productos (equipo biomédico) + servicios postventa (garantías)	Combinación de: **FFP**: Venta de equipos + **FPIF / FP-EPA**: Proyectos de larga duración con ajustes por inflación de componentes. + **CPIF**: Instalación, calibración, soporte técnico en sitio, incertidumbre de tiempo.	**Precio fijo** para compra y suministro de equipos. Contratos **de servicio postventa (mantenimiento preventivo / correctivo)**: mezcla de **precio fijo anual** y **costos reembolsables con incentivos.**	• Certificación CCAA ante el INVIMA y/o Acreditación ante el ONAC. • Exclusividad regional o por canal, sujeta a metas de ventas y revisión anual. • Adaptación a volatilidades como tasa de cambio, inflación, etc.	**Confiabilidad de equipos** **MTBF:** Tiempo Medio entre Fallos (Tiempo promedio que transcurre entre dos fallas consecutivas). *Cálculo*: Tiempo total de operación/ número de fallas ocurridas. **Eficiencia de reparaciones** **MTTR:** Tiempo Medio para Reparar. Tiempo promedio que toma reparar un equipo luego de una falla. *Cálculo*: Tiempo total de reparación entre el número de fallas. **Gestión de mantenimiento** **Downtime:** Tiempo de Inactividad. Tiempo en que un equipo o sistema no está disponible para su uso, por fallas, mantenimiento u otras causas. Fuente: https://surl.li/qmkvod **CSAT:** Puntuación de Satisfacción del cliente. **NPS:** Puntuación Neta del Promotor. Métrica de experiencia del cliente de probabilidad de que un cliente recomiende una empresa, servicio o producto.
Director Comercial/ asesores de ventas	Proveedor de servicios de venta + atención al cliente	**Combinación de:** **FFP:** Presupuesto definido por ventas. **+** **FPIF:** Incentivos por metas de penetración o	Contrato de **comisión por ventas** vinculadas a precio fijo de equipos. Contrato de **bonificación por rendimiento,** alineados al cumplimiento de KPIs (volumen, clientes nuevos, cobertura).	Definición clara de KPI de ventas: unidades vendidas, nuevos centros médicos con los servicios habilitados cubiertos, ingresos recurrentes por postventa. Incentivos por cumplimiento por encima del target o mínimo	**Informe de Ventas trimestrales** **AOV:** Valor Promedio del Pedido. Cantidad promedio que un cliente gasta en cada compra o pedido que realiza. Cálculo: Ingreso total de las ventas ÷ Número total de pedidos en un tiempo determinado. **Posicionamiento de Marca Postventa:**

		plazos de entrega.		(bonificación escalable). **Cláusula de *exclusividad*** o no competencia geográfica adaptada a zonas/regiones definidas.	**CSAT:** Puntuación de Satisfacción del cliente. **NPS:** Puntuación Neta del Promotor. Métrica de experiencia del cliente de probabilidad de que un cliente recomiende una empresa, servicio o producto. **CES:** Puntuación del Esfuerzo del Cliente. Tasa de Retención de Clientes Fuente: https://surli.cc/qkekzq
Personal técnico / Ingenieros (soporte)	Proveedor de servicio técnico + Atención al cliente + Servicio postventa.	**T&M** "No Extender" o "No Exceder"+ **CPIF (o CPAF)**: Para situaciones inciertas o con KPI Técnicos.	Contrato a personal de soporte técnico, mantenimiento, con posibles proyectos especiales e incertidumbre en duración o materiales.	• Definición de alcance técnico: mantenimientos preventivos, calibraciones, atención en urgencias, repuestos incluidos. • Acuerdos de Nivel de Servicio (SLA): tiempos de respuesta máximos, disponibilidad de refacciones, garantía de calidad. • Incentivos por cumplimiento o penalizaciones por incumplimiento (tipo de contrato CPAF/CPIF). • Requisitos de certificación profesional (educación, formación, experiencia, credenciales, cumplimiento normativo (***competencia técnica***, Registro de Recurso Humano ante INVIMA, etc.)	**Tasa de resolución en primer contacto, Tiempo de Respuesta, MTBF, MTTR, CSAT, NPS, Downtime, Backlog (acumulación de actividades de mantenimiento pendientes), PMP:** Porcentaje de tiempo dedicado al mantenimiento planificado frente al tiempo total de mantenimiento. Fuente: https://surl.li/qmkvod

Profesionales de audiología / fonoaudiología	Cliente: Compra de equipos + servicio postventa	**Individual o en Combinación de:** **FFP** + Servicio postventa **T&M** "No Extender" o "No Exceder"	Para compras de equipos: **FFP** con mantenimiento postventa. Para implementación o customización: contratos mixtos como **T&M con tope** o **FP con incentivación por calidad de instalación/tiempo**. *Precio fijo por visita o rutina trimestral, semestral o anual.* **Contrato de suministro e instalación de equipos (precio fijo)**. **Contrato de mantenimiento integral (postventa)**: Contrato **Fijo anual** con cobertura definida	• Acuerdos de Nivel de Servicio (SLA o ANS): tiempos de respuesta máximos, disponibilidad de refacciones, garantía de calidad. Garantías de funcionamiento, niveles de calidad, certificaciones legales. • Acuerdos de formación continua para el personal (audiología, técnicos), como parte del postventa.	**Gestión de las Relaciones con el Cliente (CRM) y Posicionamiento de Marca:** CSAT, CES, NPS, Tiempo de resolución de problemas, Tiempo Medio de Operación (TMO). **Gestión de mantenimiento postventa:** MTTR, Downtime, etc. Fuente: https://surl.li/anaoqz
Administradores y/o gerentes de IPS o CRC	Cliente: Suministro de equipos, accesorios y asesoría + soporte técnico operativo	CPIF/CPAF + SLA	Para compras de equipos: **FFP** con mantenimiento postventa. Para implementación o customización: contratos mixtos como **T&M con tope** o **FP con incentivación por calidad de instalación/tiempo**. **Contrato de suministro e instalación de equipos (precio fijo)**. **Contrato de mantenimiento integral (postventa)**:	• Acuerdos de Nivel de Servicio (SLA): tiempos de respuesta máximos, disponibilidad de refacciones, garantía de calidad. • Garantías de funcionamiento, niveles de calidad, certificaciones legales. • Diseño modular: opciones de escalabilidad o de renovación tecnológica. • Control administrativo: informes periódicos de mantenimiento, KPIs clínicos	**Gestión de las Relaciones con el Cliente (CRM) y Posicionamiento de Marca:** CSAT, CES, NPS, Tiempo de resolución de problemas, Tiempo Medio de Operación (TMO). **Gestión de mantenimiento postventa:** MTTR, Downtime, etc. Fuente: https://surl.li/anaoqz

			Contrato **Fijo anual** con cobertura definida Contrato **CPIF / CPAF** vinculado a uptime, precisión diagnóstica, satisfacción de usuarios.	(tiempo de inactividad, errores diagnósticos, satisfacción del personal). • Cláusulas de renovación automática o de revisión si no se cumplen indicadores. • Acuerdos de formación continua para el personal (audiología, técnicos), como parte del postventa.	

Generalidades

A continuación, se exponen las etapas que comprenden el procedimiento general de contratación. La etapa de selección y tipificación de contratos expuesta con anterioridad, corresponde al numeral 5.4.

5.3. Planeación estratégica y estudios previos

El Director de Calidad, como responsable de la gestión de las adquisiciones, la calidad y la gestión de recursos, velará por el cumplimiento de los siguientes objetivos, con el compromiso de la Alta Dirección, como responsable de la gestión financiera, y en coordinación con los Directores a cargo de cada proceso:

Definición del Plan de Adquisiciones y Compras

- Crear el **PLAC-001-Plan Anual de Adquisiciones y Compras (PAAC)** incluyendo equipos, servicios de instalación, soporte técnico, repuestos, garantías, vida útil del producto y/o servicio.
- Estimar valores unitarios, frecuencia, cronograma de adquisición e impacto financiero trimestral. (Ver formato *FCRT-017-Cronograma de Adquisiciones*)

Análisis de mercado y benchmarking

- Recopilar cotizaciones de proveedores nacionales e internacionales.
- Comparar precios, plazos de entrega, garantías, certificaciones, condiciones de soporte y regulaciones aplicables en Colombia. (*Estudio de Mercado y Benchmarking*).

Evaluación de costos totales

Incluir costos logísticos (transporte, aduana, almacenamiento) y de soporte (mano de obra, repuestos, mantenimiento preventivo). (Estudio financiero)

Gestión de riesgos

- Evaluación de Riesgos: Identificar riesgos financieros, técnicos, regulatorios, de proveedor, y de integridad comercial (seguridad de la información, manejo de datos, prevención y/o mitigación del fraude, entre otros).
- Definir plan de mitigación con responsables y fechas de revisión. Ver *Matriz de Riesgos*.

Estrategia de abastecimiento

- Segmentar proveedores por categoría (equipos, instalación, soporte) y diseñar estrategias específicas (negociación centralizada, asociación estratégica). (Estrategia de Gestión de Riesgos: Mejorar, Explotar.)
- Evaluar diversificación para evitar dependencia de un solo proveedor y estimular innovación. (Ver Matriz de Riesgos y Estrategia)

5.4. Criterios de Selección y Modalidad Contractual

El Director de Calidad, como responsable de la gestión de las adquisiciones, la calidad y la gestión de recursos, velará por el cumplimiento de los siguientes objetivos, con el compromiso de la Alta Dirección, como responsable de la gestión financiera, y en coordinación con los Directores a cargo de cada proceso:

Definir modalidad contractual según valor y riesgo

- Para equipos: contratos de compraventa FFP con cláusula de ajuste inflacionario y/o cambiario (FP-EPA).
- Para instalación y soporte: contratos mixtos (T&M con límites, CPIF por desempeño técnico). (Ver numeral 5.1. y formato FCRT-020).

Requisitos y criterios objetivos de proveedores

- Habilitantes: solvencia financiera, experiencia, certificaciones técnicas y legales.
- Evaluación basada en el diligenciamiento del formato *FPROV-001 – Evaluación de Proveedores* con criterios como precio, capacidad técnica, plazos, soporte, sostenibilidad, entre otros.
- Evaluación basada en la aplicación y diligenciamiento de los formatos de “Listas de Verificación”: *FLV-001, FLV-002 y FLV-003*, relacionados con los criterios de evaluación legales, normativos y regulatorios de acuerdo al Sistema Integrado de Gestión.

Selección del proveedor

- Realizar en coordinación con los líderes de cada proceso que integra el sistema integrado de gestión (CCAA, laboratorio, finanzas, calidad, comercial, logística) la evaluación y selección del proveedor, de acuerdo al requerimiento o competencia de los mismos. (Diligenciar formato FACT-002-Acta de Reunión).
- Puntaje de Aprobación, Condicionamiento y Rechazo. Ver formato *FPROV-001*.

Uso de herramientas digitales de respaldo

Si es viable, usar plataforma electrónica para centralizar cotizaciones, órdenes, aprobaciones y trazabilidad de proveedores.

Base de datos y confidencialidad

Los proveedores deben firmar acuerdos de confidencialidad (NDA) y comprometerse a no divulgar ni usar la base de datos de clientes o prospectos, ni entablar relaciones comerciales con compañías que comprometan o afecten la actividad comercial de AUDIKAL S.A.S.

5.5. Ejecución de Compras y Contratos

El Director de Calidad, como responsable de la gestión de las adquisiciones, la calidad y la gestión de recursos, velará por el cumplimiento de los siguientes objetivos, con el compromiso de la Alta Dirección, como responsable de la gestión financiera, y en coordinación con los Directores a cargo de cada proceso:

Solicitud y recepción de propuestas

- Enviar Solicitud de Información (RFI), Solicitud de Cotización (RFQ) o Solicitud de Propuesta (RFP) a un mínimo de tres proveedores.
- Recepción de Información, Cotización o Propuesta de mínimo tres proveedores.
- Registrar fechas, vigencia de ofertas y condiciones comerciales.

Evaluación formal de propuestas

- Crear tabla comparativa con puntajes.
- Documentar justificación de la selección y registrar acta de adjudicación.

Redacción y firma del contrato

Contrato formal incluyendo: alcance, modalidad (FP-EPA, T&M+CPIF), cronograma, precio, SLA, penalizaciones, exclusividad (si aplica), confidencialidad (NDA), prohibición de mala praxis o fraude.

Aprobaciones internas, disponibilidad presupuestal (CDP) y arranque

- Obtener aprobación de presupuesto interno.
- Emitir orden de compra o contrato firmado y comenzar ejecución.

5.6. Control y Seguimiento Contractual

Documentación centralizada

Mantener expediente por proveedor con estudios, cotizaciones, contrato, actas, facturas y soporte técnico. (Base de datos de proveedores) (Diligenciar *FCTR-021- Matriz de Adquisiciones*)

Entrega e instalación

Verificar instalación, calibración y pruebas con reporte técnico firmado por el cliente como evidencia de cumplimiento.

Seguimiento de KPIs e incentivos

- Evaluar Uptime ≥ 90%, MTTR ≤ 2 h, resolución en primer contacto ≥ 80%, satisfacción (CSAT ≥ 90%, NPS ≥ 40%) y retención ≥ 85%.
- Matriz de Selección y Tipificación de contratos
- Aplicar incentivos o penalizaciones según cumplimiento.

Control de pagos y costos

Para servicios T&M: registro de horas, autorización previa antes de superar límites, validación de facturas vinculadas con entregables.

Revisión y auditorías internas periódicas

- Revisiones trimestrales sobre desempeño técnico, uso de datos comerciales, cumplimiento comercial y financiero. (Ver indicadores de desempeño)
- Auditorías semestrales sobre soporte técnico, acceso a bases de datos y cumplimiento del Acuerdo de Confidencialidad (NDA).

Gestión de incidentes de incumplimiento

Procedimiento para detectar y sancionar fraudes o manejo indebido: penalizaciones, rescisión contractual, suspensión de pagos o acceso.

Liquidación contractual y cierre operativo

Al concluir el ciclo contractual, emitir carta o acta de cierre confirmando entregables cumplidos, pagos finales, cierre de garantías y archivo final.

Retención documental

Archivar contrato completo durante el tiempo legal requerido (5 a 10 años).

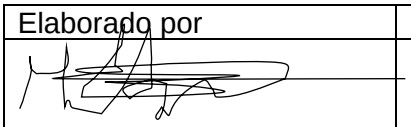
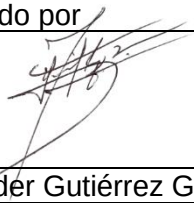
6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 19011:2018	Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión. *
ISO 9001:2015	Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.
ISO/IEC 17000:2020	Evaluación de la Conformidad – Vocabulario y principios generales
PMBok 6ª. Edición	Guía de Fundamentos para la Dirección de Proyectos (ANSI/PMI 99-001).
ISO 45001:2018	Sistemas de Administración/Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional – Requerimientos con guías para su uso.
ISO/IEC 17025:2017	Requisitos generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
ISO 14001:2015	Sistemas de Gestión Ambiental - Requisitos con orientación para su uso.
Decreto 4725/2005	Reglamentación del régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
Resolución 4002/2007	Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.
Resolución 4816/2008	Reglamentación del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Otros documentos de referencia aplicables, comprendidos dentro del alcance del sistema integrado de gestión, el marco legal, normativo y regulatorio, y el alcance mismo de este procedimiento de auditoría.

7. FORMATOS

PLAC-001	Plan de Anual de Adquisiciones y Compras
FCTR-017	Cronograma de Adquisiciones
FCTR-019	Formato de Contrato
FCRT-020	Matriz de Selección y Tipificación de Proveedores
FCRT-021	Matriz de Adquisiciones
FACT-002	Acta de Reunión
FLV-001	Lista de Verificación CCAA
FLV-002	Lista de Verificación Laboratorio
FLV-003	Lista de Verificación SST

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
		
María Martínez	Hernán Hernández	Alexander Gutiérrez G.
Directora Técnica CCAA	Director de Calidad	Gerente

8. CONTROL DE CAMBIOS		
Versión	**Descripción**	**Fecha de Aprobación**
01	Elaboración, revisión y aprobación del procedimiento	2025-07-22

Código: FSGC-011
Versión: 1.0
Fecha: 2025-09-07

SOLICITUD DE GESTIÓN INTEGRADA DE CAMBIOS

Nombre del proceso	*Fecha de solicitud*		

PRÓPOSITO DEL CAMBIO
Descripción del Cambio a realizar

Tipo de Cambio	***Fuente del Cambio***			
	Auditoria Interna/Externa		*PQRSFD*	
	Revisión por la Dirección		*Producto o Servicio No Conforme*	
	Estrategia		*Materialización del riesgo*	
	Resultados de Indicadores		*Legal/Normativo*	
	Mejora			

Elementos que requieren ser cambiados
Justificación del Cambio

SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN		
Impacto que el cambio produciría en los procesos		
Proceso	*Descripción de Oportunidades (Efectos positivos)*	*Descripción de Amenazas (Efectos negativos)*

RECURSOS NECESARIOS				
Tipos de Recursos				
Financieros		Tecnológicos		
Humanos		Infraestructura		
Otros:		*¿Cuáles?*		
Observaciones frente a los recursos				

Responsable del Cambio		***Fecha estimada del cambio***		
Nombre del Funcionario				
Cargo		*Año*	*Mes*	*Día*
Área				

Actividades Requeridas			
Actividad	*Responsable*	*Fecha Inicio*	*Fecha Fin*

Evaluación del Cambio	
¿El cambio solicitado impacta el Sistema Integrado de Gestión?	
¿El cambio solicitado impacta el Plan Estratégico de la Organización?	

Observaciones

Solicitante del Cambio		***Revisa***		***Revisa***	
Nombre		*Nombre*		*Nombre*	
Cargo		*Cargo*		*Cargo*	
Aprueba (Revisa)		***Aprueba (Revisa)***		***Aprueba***	
Nombre		*Nombre*		*Nombre*	
Cargo		*Cargo*		*Cargo*	

Seguimiento
El presente cambio al Sistema Integrado de Gestión será objeto de medición y/o seguimiento mediante los indicadores de desempeño KPI u OKR según corresponda, y bajo registro en el presente formato y los procedimientos, planes y programas involucrados.

1. OBJETIVO

Establecer las directrices para la identificación, planeación, implementación y control de cambios en el marco del sistema integrado de gestión de la compañía.

2. ALCANCE

Aplica a todas las áreas y procesos involucrados en la estrategia, táctica y operación de las actividades, funciones, instalaciones y todos los requisitos establecidos por el sistema integrado de gestión que constituye la empresa.

3. RESPONSABLE

El responsable directo es el Director de Calidad, sin embargo, cada Director es responsable ante el sistema de gestión o autoridad reguladora correspondiente: Director Técnico CCAA ante el INVIMA. Director Técnico de Laboratorio ante el ONAC y Director de SG-SST ante la autoridad competente.

4. TERMINOS Y DEFINICIONES*

Para los fines de este procedimiento, y del sistema integrado de gestión, se aplican los términos y definiciones siguientes.

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización en las siguientes direcciones:

— Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en https://www.iso.org/obp

— Electropedia de IEC: disponible en http://www.electropedia.org/

Auditoría. Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Nota 1 a la entrada: Las *auditorías internas*, denominadas en algunos casos auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de la propia organización.

Nota 2 a la entrada: Las *auditorías externas* incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las *auditorías de segunda parte* se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tales como los clientes o por otras personas en su nombre. Las *auditorías de tercera parte* se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes, tales como las que otorgan la certificación/registro de conformidad o agencias gubernamentales.

Auditoría combinada. Auditoría llevada a cabo conjuntamente a un único auditado en dos o más sistemas de gestión.

Nota 1 a la entrada: Se conoce como *sistema de gestión integrado* cuando dos o más sistemas de gestión específicos de una disciplina se integran en un único sistema de gestión.

Auditoría conjunta. Auditoría llevada a cabo a un único auditado por dos o más organizaciones auditoras.

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC). Es el organismo de certificación, de inspección y laboratorio de pruebas, ensayos o metrológico que esté debidamente acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación o designado por la autoridad competente para desarrollar en todo o en parte un procedimiento de evaluación de la conformidad de un producto, proceso, servicio, sistema o persona, con relación a un reglamento técnico, una norma técnica, especificación técnica o documento normativo específico.

Conformidad. Cumplimiento de un requisito.

No conformidad. Incumplimiento de un requisito.

Competencia. Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos.

Evidencia objetiva. Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

Nota 1 a la entrada: La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo o por otros medios.

Nota 2 a la entrada: 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.

Evidencia de la auditoría. Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable.

Alcance de la auditoría. Extensión y límites de una auditoría.

Nota 1 a la entrada: El alcance de la auditoría incluye generalmente una descripción de las ubicaciones físicas y virtuales, las funciones, las unidades de la organización, las actividades y los procesos, así como el periodo de tiempo cubierto.

Nota 2 a la entrada: Una ubicación virtual es un lugar donde la organización desempeña trabajo o presta un servicio usando un entorno en línea que permite a las personas ejecutar procesos con independencia de su ubicación física.

Criterios de auditoría. Conjunto de requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva.

Nota 1 a la entrada: Si los criterios de auditoría son requisitos legales (incluyendo los reglamentarios), las palabras "cumplimiento" o "no cumplimiento" se utilizan a menudo en los hallazgos de la auditoría.

Nota 2 a la entrada: Los requisitos pueden incluir políticas, procedimientos, instrucciones de trabajo, requisitos legales, obligaciones contractuales, etc.

Hallazgos de la auditoría. Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría (3.9) recopilada frente a los criterios de auditoría.

Nota 1 a la entrada: Los hallazgos de la auditoría indican conformidad o no conformidad. Nota 2 a la entrada: Los hallazgos de la auditoría pueden conducir a la identificación de riesgos, oportunidades para la mejora o el registro de buenas prácticas.

Plan de auditoría. Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

Programa de auditoría. Acuerdos para un conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Auditado. Organización que es auditada en su totalidad o partes.

Equipo auditor. Una o más personas que llevan a cabo una auditoría con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.

Experto técnico. Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor.

Nota 1 a la entrada: El conocimiento o pericia específicos se relacionan con la organización, la actividad, el proceso, el producto, el servicio, la disciplina a auditar, o el idioma o la cultura.

Nota 2 a la entrada: Un experto técnico del equipo auditor no actúa como un auditor.

Sistema de gestión. Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.

Nota 1 a la entrada: Un sistema de gestión puede tratar una sola disciplina o varias disciplinas, por ejemplo, gestión de la calidad, gestión financiera o gestión ambiental.

Nota 2 a la entrada: Los elementos del sistema de gestión establecen la estructura de la organización, los roles y las responsabilidades, la planificación, la operación, las políticas, las prácticas, las reglas, las creencias, los objetivos y los procesos para lograr esos objetivos.

Nota 3 a la entrada: El alcance de un sistema de gestión puede incluir la totalidad de la organización, funciones específicas e identificadas de la organización, secciones específicas e identificadas de la organización, o una o más funciones dentro de un grupo de organizaciones.

Requisito. Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Nota 1 a la entrada: "Generalmente implícita" significa que es habitual o práctica común para la organización y las partes interesadas el que la necesidad o expectativa bajo consideración está implícita.

Nota 2 a la entrada: Un requisito especificado es aquel que está establecido, por ejemplo, en información documentada.

Proceso. Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

5. PROCESO

Gestión Integral

La identificación de un cambio se puede originar por:

- Resultados de Auditorias
- Revisión por la Dirección
- Resultados de Indicadores
- Evaluación a la satisfacción de los usuarios (PQRSFD)
- Producto o Servicio No Conforme
- Estrategia corporativa
- Identificación o Materialización de Riesgos

Responsable/Involucrados:
Entregable:

Documentar el Propósito del Cambio

Registrar en el FSGC-011. Formato Solicitud de Gestión Integrada de Cambios, la descripción del potencial cambio a realizar, el tipo de cambio, la fuente de cambio, los elementos puntuales que requieren ser cambiados y la justificación del cambio.
Pueden ser tipos de cambio: cambio en productos o servicios, cambios tecnológicos, cambios en los procesos, cambios en la estructura organizacional, cambios en la estrategia u objetivos estratégicos, cambios en la imagen institucional.
Los cambios pueden ser transversales a todos los procesos de la organización.
Responsable/Involucrados: Alta Dirección, Director HSEQ-SST, Director Técnico CCAA, Director Técnico del Laboratorio de Metrología, Director Comercial.
Entregable: FSGC-011. Formato Solicitud de Gestión Integrada de Cambios.

Análisis, Gestión Integrada y Registro de Cambios

El Formato FSGC-011 es remitido al *Comité Integrado de Cambios*, compuesto dentro de la organización por la Alta Dirección, el Director HSEQ-SST, el Director Técnico CCAA y el Director del Laboratorio de Metrología, y según sea el caso por Patrocinadores, Socios Inversionistas y Representantes de los Clientes, y demás los stakeholders que se consideren pertinentes, de acuerdo al escalamiento requerido, esto con el fin de analizar el efecto del cambio y definir las tareas para integrarlo, tales como:

- Alcance en el mapa de procesos
- Tiempos en proceso misionales
- Análisis de alternativas
- Matriz de riesgos, financieros, costo-beneficio, de sostenibilidad.
- PQRSFD
- Tratamiento de Producto o Servicio No Conforme
- Procedimientos documentados y formatos involucrados.
- Tecnología
- Talento humano
- Planes estratégicos
- Calidad en productos y servicios.
- Implicaciones legales y regulatorias.

Posterior a la etapa de análisis, se procede a la Toma de decisiones: la **Aprobación** o **Rechazo** de la Solicitud de Cambio por parte del Comité. Sí es Rechazada se considera de Efecto Nulo. Si es Aprobada se inicia la gestión para la validación, implementación y registro necesario para hacer efectivo el mismo. El Comité es el único responsable y autorizado para la aprobación o rechazo de dichas solicitudes, salvo la excepción, en casos de fuerza mayor, donde la Alta Dirección puede hacer cambios de emergencia.

Responsables/Involucrados: Miembros del Comité Integrado de Cambios: Alta Dirección, Director HSEQ-SST, Director Técnico CCAA, Director del Laboratdorio de Metrología, entre otros.
Entregables/Documentación requerida: Planes, documentos de referencia, matriz de riesgos, Informes de desempeño, Indicadores, tratamiento de producto o servicio no conforme, procedimientos documentados y formatos relacionados, herramientas tecnológicas o sistema de información, Formatos de Solicitud de Gestión Integrada de Cambios.

Comunicar la Gestión Integrada de Cambios

En esta etapa se comunica a los interesados la integración del cambio y su impacto, y se ejecutan las tareas necesarias a cargo de los líderes de proceso o responsable del sistema o sistemas de gestión implicados. El proceso comprende básicamente:

- Comunicar a los líderes, directivos o personal involucrado.
- Sensibilizar el cambio
- Desarrollar las tareas establecidas bajo dicho propósito de cambio.

Se realiza la respectiva actualización de *"Control de Cambios"* en los procedimientos documentados, planes, programas, instructivos o guías respectivas.

Responsable/Involucrados: Alta Dirección, Director HSEQ-SST, Director Técnico CCAA, Director del Laboratorio de Metrología, demás líderes de proceso.

Entregables: Informe administrativo, evidencias de socialización, sensibilización y publicación. Procedimientos documentados actualizados, matriz de riesgos actualizada, categorización de riesgos e impactos actualizados, correos electrónicos y comunicados informativos. Matriz de comunicaciones, Flujograma de comunicaciones, herramientas tecnológicas y sistemas de información.

Seguimiento y Cierre de la Gestión Integrada de Cambios

En esta etapa se asegura la integración del cambio al Sistema Integrado de Gestión y se verifica cuando se ha completado el proceso para comunicarlo, y se constituye básicamente por las siguientes actividades:

- Hacer seguimiento a la implementación
- Dar cierre a la implementación

Responsable/Involucrado: Alta Dirección, Director HSEQ-SST, Director Técnico CCAA, Director del Laboratorio de Metrología, demás líderes de proceso.

Entregables: Correo o comunicado de cierre y registro correspondiente al FSGC-011. Formato Solicitud de Gestión Integrada de Cambios, respectivo. Matriz de comunicaciones, Flujograma de comunicaciones, herramientas tecnológicas y sistemas de información.

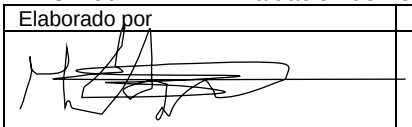
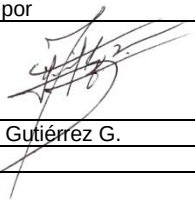
6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 19011:2018	Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión. *
ISO 9001:2015	Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.
ISO/IEC 17000:2020	Evaluación de la Conformidad – Vocabulario y principios generales
PMBok 6ª. Edición	Guía de Fundamentos para la Dirección de Proyectos (ANSI/PMI 99-001).
ISO 45001:2018	Sistemas de Administración/Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional – Requerimientos con guías para su uso.
ISO/IEC 17025:2017	Requisitos generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
ISO 14001:2015	Sistemas de Gestión Ambiental - Requisitos con orientación para su uso.
Decreto 4725/2005	Reglamentación del régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
Resolución 4002/2007	Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.
Resolución 4816/2008	Reglamentación del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
P CAL 03**	Silvotecnia. Procedimiento de Auditorías Internas. Versión 03. 2013. 10 páginas.

Otros documentos de referencia aplicables, comprendidos dentro del alcance del sistema integrado de gestión, el marco legal, normativo y regulatorio, y el alcance mismo de este procedimiento de auditoría.

7. FORMATOS

FSGC-011	Solicitud de Gestión Integrada de Cambios
FPQRSFD-028	Formato de Peticiones, Quejas, Reclamos, Solicitudes, Felicitaciones y Denuncias
FTNC-002	Formato de Tratamiento de Producto o Servicio No Conforme
FACM-001	Formato de Acciones Correctivas
	Matriz de Riesgos
	Plan de Gestión de Sostenibilidad
PLNA-001	Plan de Auditoria
PRG-003	Programa de Auditoria
FACT-002	Acta de Reunión
FLV-001	Lista de Verificación CCAA
FLV-002	Lista de Verificación Laboratorio
FLV-003	Lista de Verificación SST
FIA-001	Informe de Auditoria
FIA-002	Informe de Acciones de Mejora
FAUV-002	Evaluación de Auditores

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
		
María Martínez	Hernán Hernández	Alexander Gutiérrez G.
Directora Técnica CCAA	Director de Calidad	Gerente

8. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Aprobación
01	Elaboración, revisión y aprobación del procedimiento	2025-09-07

Código: FXXX-0XX
Versión: 1.0
Fecha: XXXX-XX-XX

NOMBRE DEL FORMATO N°XX-XX-XXXX

Nombre del proceso	*Fecha de solicitud*		

PRÓPOSITO DEL CAMBIO
Descripción del Cambio a realizar

Tipo de Cambio	***Fuente del Cambio***			
	Auditoria Interna/Externa		*PQRSFD*	
	Revisión por la Dirección		*Producto o Servicio No Conforme*	
	Estrategia		*Materialización del riesgo*	
	Resultados de Indicadores		*Legal/Normativo*	
	Mejora			

Elementos que requieren ser cambiados
Justificación del Cambio

SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN		
Impacto que el cambio produciría en los procesos		
Proceso	*Descripción de Oportunidades (Efectos positivos)*	*Descripción de Amenazas (Efectos negativos)*

RECURSOS NECESARIOS				
Tipos de Recursos				
Financieros		Tecnológicos		
Humanos		Infraestructura		
Otros:		*¿Cuáles?*		
Observaciones frente a los recursos				

Responsable del Cambio		***Fecha estimada del cambio***		
Nombre del Funcionario				
Cargo		*Año*	*Mes*	*Día*
Área				

Actividades Requeridas			
Actividad	*Responsable*	*Fecha Inicio*	*Fecha Fin*

Evaluación del Cambio	
¿El cambio solicitado impacta el Sistema Integrado de Gestión?	
¿El cambio solicitado impacta el Plan Estratégico de la Organización?	

Observaciones

Solicitante del Cambio		***Revisa***		***Revisa***	
Nombre		*Nombre*		*Nombre*	
Cargo		*Cargo*		*Cargo*	
Aprueba (Revisa)		***Aprueba (Revisa)***		***Aprueba***	
Nombre		*Nombre*		*Nombre*	
Cargo		*Cargo*		*Cargo*	

Seguimiento
El presente cambio al Sistema Integrado de Gestión será objeto de medición y/o seguimiento mediante los indicadores de desempeño KPI u OKR según corresponda, y bajo registro en el presente formato y los procedimientos, planes y programas involucrados.

NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO

1. OBJETIVO

2. ALCANCE

3. RESPONSABLE

4. TERMINOS Y DEFINICIONES*

5. PROCESO

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

7. FORMATOS

AUDIKAL
"TECNOLOGÍA QUE ESCUCHA"

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
María Martínez	Hernán Hernández	Alexander Gutiérrez G.
Directora Técnica CCAA	Director de Calidad	Gerente

8. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Aprobación

Ítem.	REQUISITO	C	NC
1. DOCUMENTACIÓN			
1.1 SISTEMA DE CALIDAD			
1.1	¿El establecimiento cuenta con una política documentada donde se establezcan claramente los objetivos y propósitos de calidad? ¿Esta muestra su propósito de manera visible? ¿Se encuentra activa entre los integrantes del establecimiento? (Cap. IV, Num. 1)		
Observaciones:			
2. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL			
2.1	¿El establecimiento establece y mantiene una adecuada estructura organizacional que permita asegurar que los dispositivos médicos sean almacenados y distribuidos de acuerdo con las condiciones establecidas por los fabricantes? Cap. IV, Num. 2).		
Observaciones:			
2.2	¿Existe manual de funciones con responsabilidades claramente definidas, de manera que se eviten vacíos y superposiciones de las actividades asignadas? ¿Las funciones asignadas al director técnico corresponden a las establecidas en la Resolución 4002 de 2007 para este cargo, incluyendo la responsabilidad de la calidad, seguimiento y control de los dispositivos médicos importados? (Cap. IV, Num. 2)		
Observaciones:			
2.3	¿Se identifica la necesidad de recurso humano y se garantiza la provisión de personal suficiente y competente para la realización de las actividades de cada área? (Cap. V., Num. 3)		
Observaciones:			
2.4	¿La dirección técnica está a cargo de un profesional en el área, con experiencia específica o especialización en el campo, documentado y demuestra ser competente para el desempeño de sus funciones? (Cap. IV, Num. 2.1 y Cap. V, Num. 9.1)		
Observaciones:			
<u>Nota</u>: Aunque la normatividad sanitaria actual no indica el número de direcciones técnicas que puede tener a cargo un profesional, se debe garantizar por parte del establecimiento que la persona designada para ocupar este cargo de pleno cumplimiento a las funciones designadas afín de garantizar el desarrollo de las actividades propias de la empresa. Por lo tanto, se informa al Representante Legal que el Invima, tiene identificado como factor de riesgo la prestación de servicios profesionales o desempeño como director técnico en más de cinco empresas, (aún más, si las sedes a las que presta sus servicios se encuentran en diferentes ciudades), lo que conlleva a que la empresa obtenga una calificación más alta en la escala de riesgos sanitarios. En ese sentido, el representante legal debe tener en consideración el número de empresas en las que se desempeña como director técnico un mismo profesional, en virtud de lo cual debe establecer e implementar controles adicionales, para que esta persona desempeñe de manera integral todas las funciones que le son atribuidas en la normatividad sanitaria vigente.			
3. CAPACITACION			
3.1	¿Se identifican las necesidades de capacitación del personal que desarrolla actividades que puedan afectar la calidad de los dispositivos médicos y se establecen procedimientos documentados para suministrar esta capacitación?, ¿Se llevan registros de las capacitaciones y se evalúan de forma periódica y se encuentran al alcance de todos? (Cap. V., Num. 4)		
Observaciones:			
3.2	¿Se establecen períodos de inducción al personal nuevo de la compañía y a quienes se les han asignado nuevas funciones? (Cap. V., Num. 4)		
Observaciones:			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
3.3	¿Ofrece programas especiales de capacitación para el personal que trabaje en áreas donde se manipulen dispositivos médicos con algún riesgo biológico o tóxico? (Cap. V., Num. 4)		
Observaciones:			
3.4	¿El personal tiene conocimiento de las normas y disposiciones de trabajo existentes, así como el alcance y responsabilidad de sus funciones y su impacto en la calidad de los dispositivos médicos o servicios? ¿De igual forma se encuentra entrenado para realizar las diferentes actividades contempladas en la Resolución 4002 y en el sistema de calidad? (Cap. V., Num. 3)		
Observaciones:			
4. SISTEMA DOCUMENTAL			
4.1	¿La documentación se lleva en medios confiables? En caso de que la documentación se maneje a través de métodos de procesamiento de datos, se garantiza que sólo las personas autorizadas pueden ingresar nuevos datos o modificar los existentes, se lleva un registro de modificaciones y supresiones y el acceso al sistema se encuentra restringido para garantizar su seguridad? (cap. V, Num. 7)		
Observaciones:			
4.2	¿Los documentos están diseñados, de forma tal que se encuentran libres de expresiones ambiguas, se expresa claramente su título, naturaleza y propósito, están redactados de forma ordenada y fácil de verificar? ¿Los documentos son revisados, aprobados, modificados, firmados, fechados y distribuidos por las personas autorizadas y se mantienen actualizados, así mismo, se tiene un sistema documental que impida el uso accidental de documentos obsoletos no aprobados? (cap. V, Num. 7)		
Observaciones:			
4.3	¿Los registros se encuentran disponibles para la consulta del personal responsable de su manipulación, en un lugar adecuado que minimice su deterioro y evite su pérdida (cap. V, Num. 7)		
Observaciones:			
4.4	¿Se tiene establecido y registrado los tiempos de conservación de los registros y documentos de calidad? (cap. V, num. 7)		
Observaciones:			
5. PROCESO DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO			
5.1	¿Se cuenta con información suministrada por el fabricante sobre las condiciones de almacenamiento requeridas para los dispositivos médicos? ¿Se dispone de hojas de seguridad donde se identifique características de reactividad, riesgo de salubridad, forma de manipulación y actuación en caso de accidentes, cuando requiera? (Cap. V., Num. 1 y 2.3.3)		
Observaciones:			
5.2	¿Cuenta con procedimiento documentado de recepción donde se establezca que se debe realizar inspección inicial de los dispositivos médicos e insumos en el momento de su recepción y se deja la evidencia documental correspondiente? (Cap. V, Num. 1 y Numeral 8).		
Observaciones:			
5.3	¿Los dispositivos médicos cuentan con los respectivos certificados de calidad o certificados de conformidad proporcionados por los fabricantes, los cuales deben estar disponibles en archivos físicos o medios electrónicos? (Cap. V, Num. 1).		
Observaciones:			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
5.4	¿Se tiene documentado en que momentos pueden quedar los dispositivos médicos en cuarentena y se llevan registros de las actividades desarrolladas para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento (Cap. V, Num. 7, 8.1)		
Observaciones:			
5.5	¿Cuenta con procedimiento documentado de muestreo e inspección y se llevan registros de las actividades desarrolladas para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento (Cap. V, Num. 7, 8.1).		
Observaciones:			
5.6	¿Cuenta con procedimiento documentado de acondicionamiento (empaque, rotulado), y se llevan registros de las actividades desarrolladas para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento? (Cap. IV, Num. 2.1, literal d; Cap. V, Num. 7, 8.1		
Observaciones:			
5.7	¿Cuenta con procedimiento documentado de almacenamiento y se llevan registros de las actividades desarrolladas para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento? ¿El establecimiento cuenta con un sistema funcional para el control y distribución de dispositivos médicos almacenados, el cual debe permitir su fácil y rápida localización? (Cap. IV, Num. 1, 2.1, literal d, numeral 3.3; Cap. V, Num. 7, 8.1)		
Observaciones:			
5.8	¿Cuenta con procedimiento documentado para el control de las variables de almacenamiento que puedan influir en la calidad final del dispositivo médico y se llevan registros de las actividades desarrolladas para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento? (Cap. V, Num.7)		
Observaciones:			
5.9	¿Cuenta con procedimiento documentado de embalaje, despacho, distribución y transporte donde se establezcan las condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, luz y otros factores) durante el transporte, deben ser compatibles con las requeridas para el dispositivo médico y coincidir con las indicadas por el fabricante? ¿Cada una de las etapas de distribución y transporte deben ser evaluadas a fin de evitar que los atributos de calidad del producto se deterioren y se llevan registros de las actividades desarrolladas para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento? (Cap. IV, Num. 2.1, literal d; Numeral 3.2, 3.3; Cap. V, Num. 7, 8.1, 9.2)		
Observaciones:			
5.10	¿Cuenta con procedimiento documentado de devoluciones y se llevan registros de las actividades desarrolladas para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento? (Cap. V, Num. 8)		
Observaciones:			
5.11	¿Cuenta con procedimiento documentado de rechazos y se llevan registros de las actividades desarrolladas para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento? (Cap. V, Num. 8)		
Observaciones:			
5.12	¿Cuenta con procedimiento documentado de retiro de producto del mercado el cual establezca que se debe implementar un sistema para retirar un dispositivo médico del		

Ítem.	REQUISITO	C	NC
	mercado en forma rápida y efectiva cuando este tenga un defecto o exista sospecha de ello, cuando exista un riesgo que pueda comprometer el desempeño y seguridad de los dispositivos médicos o por el incumplimiento de los requerimientos de regulación? Así mismo, este sistema debe garantizar la correcta aplicación de los procedimientos previamente documentados y mantener los respectivos registros. Este sistema debe ser revisado y actualizado periódicamente al igual que su efectividad, registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo. (Cap. V, Num. 7, 8.1, 8.3)		
Observaciones:			
5.13	¿Se llevan registros del proceso de retiro y se redacta un informe sobre el mismo, como también la conciliación de los datos relacionados con las cantidades de dispositivos médicos distribuidos y retirados? (Cap. V, Num. 8.3)		
Observaciones:			
5.14	¿Cuenta con procedimiento de destrucción el cual establezca todas las garantías de seguridad y el registro y certificado de destrucción aprobada por una autoridad nacional competente, ya sea que esta se realice directamente por el importador o a través de un tercero? (Cap. V, Num. 8.3)		
Observaciones:			
5.15	¿En caso de que se maneje instrumental quirúrgico y/o equipos biomédicos que retorna de Instituciones Prestadoras de Salud, se tiene documentado el proceso de lavado y/o desinfección, junto con el registro correspondiente? (Cap. V, Num 1, 2.3.1, 8.1)		
Observaciones:			
6. INSTALACIONES			
6.1 CONDICIONES GENERALES			
6.1.1*	¿Las instalaciones se encuentran ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas, demarcadas, delimitadas, identificadas y mantenidas en buenas condiciones de limpieza, orden y mantenimiento, con sistemas de desagüe en buen estado y sifones protegidos, así como áreas dotadas con los elementos específicos, de forma tal que sean apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas, eliminando riesgos para la salud de las personas que habitan en edificaciones circundantes o aledañas y toda condición que pueda afectar la calidad de los dispositivos médicos? (Cap. V, Num. 2, 2.1)		
Observaciones:			
6.1.2	¿El acceso a las áreas de almacenamiento se permite únicamente a personal autorizado y existen restricciones en cuanto a mantener plantas o animales, fumar, comer o beber en las áreas de almacenamiento y acondicionamiento? (Cap. V., Num. 1 y 5.5)		
Observaciones:			
6.1.3	¿Las áreas cuentan con elementos de seguridad para combatir incendios en cantidad suficiente y dispuestos de tal forma que sean de fácil acceso? (cap. V, Num. 2.2)		
Observaciones:			
6.1.4	¿Tienen definidas y señalizadas las rutas de evacuación en caso de emergencia? (cap. V, Num. 2.2)		
Observaciones:			
6.2. ÁREAS Y ZONAS PARA DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES			
6.2.1*	¿Las áreas en las cuales se lleva a cabo el almacenamiento y/o acondicionamiento, tienen diseño apropiado y suficiente espacio para permitir la limpieza y el mantenimiento, así como la realización de operaciones propias del área, así mismo, se encuentran organizadas, delimitadas, identificadas y únicamente con los elementos específicos para las labores propias de las mismas? (Cap. V., Num. 2.3.3.)		
Observaciones:			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
6.2.2	¿Las áreas de **almacenamiento** se encuentran divididas, separadas e identificadas (para dispositivos médicos aprobados para el despacho, demostraciones y capacitación a usuarios, cuarentena, devueltos, rechazados), dotadas con estibas, estantería u otro sistema que evite el contacto directo con el piso y paredes? (Cap. V., Num. 2.3.3)		
Observaciones:			
6.2.3	¿Cuenta con un área apropiada, segura, identificada y separada físicamente para el almacenamiento de los dispositivos médicos retirados del mercado? (Cap. V., Num. 8.3)		
Observaciones:			
6.2.4	¿Cuenta con área de **acondicionamiento** para realizar las actividades de etiquetado y empaque secundario para garantizar el alistamiento y embalaje final de los dispositivos médicos? (Cap. V., Num. 2.3.2. y 2.3.2.2.)		
Observaciones:			
6.2.5	¿Las etiquetas y rótulos adhesivos se encuentran ubicados en una zona segura y dispuesta exclusivamente para tal fin? (Cap. 5., Num. 2.3.2.1)		
Observaciones:			
6.2.6	¿Cuenta con una zona para la ubicación de los dispositivos médicos listos para despacho? (Cap. V., Num. 2.3.4)		
Observaciones:			
6.3. ÁREAS ACCESORIAS			
6.3.1	¿Los baños se encuentran ubicados fuera de las áreas de almacenamiento y en cantidad suficiente, de acuerdo con el Numero de operarios y dotados con los elementos de aseo e higiene personal? ¿Se colocan carteles alusivos al lavado de manos y se cumplen estas instrucciones? (Cap. V., Num. 2.3.5.1 y 4)		
Observaciones:			
6.3.2	¿Las instalaciones destinadas al cambio de ropas y su guarda son accesibles y adecuadas al Numero de operarios, se ubican de acuerdo con el flujo del personal y están dotadas con casilleros independientes para la ropa de calle y dotación de trabajo? (Cap. V., Num. 2.3.5.2)		
Observaciones:			
6.3.3	¿Cuenta con una zona para depósito de basuras, aislada de las áreas de almacenamiento y acondicionamiento, demarcada, identificada y dotada de canecas protegidas e identificadas de acuerdo con el tipo de desecho? (Cap. V., Num. 2.3.5.3)		
Observaciones:			
6.3.4	¿Cuenta con áreas separadas para el lavado de implementos de aseo y diseñadas de tal forma que los procesos que se desarrollan en las mismas no generen humedad ni contaminación a las áreas aledañas, de igual forma los implementos de aseo son exclusivos para cada área?, ¿Se encuentran aislados del piso y se mantienen en buenas condiciones? (Cap. V., Num. 2.3.5.4)		
Observaciones:			
7. SANEAMIENTO E HIGIENE			
7.1	¿Tienen establecido e implementado procedimientos de higiene y limpieza donde incluyan equipo de limpieza, materiales, métodos, sustancias que se van a utilizar, rotación de desinfectantes en áreas que lo requieran, métodos para protección de dispositivos médicos contra la contaminación durante la limpieza, frecuencia de limpieza y personal designado? ¿Se lleva registro de las actividades? (Cap. V., Num. 5)		
Observaciones:			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
7.2	¿La empresa entrega suficiente dotación de vestuario de trabajo y elementos de seguridad industrial a sus empleados de acuerdo con la actividad que desempeñan y el riesgo que ésta represente, incluyendo dotación para visitantes, empleados temporales y demás? ¿El vestuario permanece en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza y el personal hace uso de la dotación en las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento? (Cap. V., Num. 2.3.5.2, 5.3 y 5.4)		
Observaciones:			
7.3	¿La empresa tiene implementado un programa de control de plagas, basado en procedimiento escrito, definiendo la periodicidad, medidas para prevenir la contaminación de las instalaciones y dispositivos médicos y cronograma de realización del mismo? ¿Llevan registros del cumplimiento de este programa? (Cap. V., Num. 5.7).		
Observaciones:			
7.4	¿Se realizan exámenes médicos de ingreso y periódicos al personal del área de almacenamiento y/o acondicionamiento durante el tiempo de empleo? ¿Cuenta con Programa de Saneamiento de higiene en el que se contemplan instrucciones al personal sobre prácticas de higiene e instrucciones de trabajo para garantizar un apropiado estado de salud? (Cap. V., Num. 5.1 y Num. 5.2)		
Observaciones:			
Nota: **El cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente numeral no exime al importador de dar estricto cumplimiento a las disposiciones vigentes sobre salud ocupacional, seguridad industrial y protección medioambiental.**			
8. EQUIPOS			
8.1	¿Se encuentra documentado y se registran las actividades de calibración y mantenimiento de todos los equipos, que asegure su apropiado funcionamiento? (Cap. V., Num. 6)		
Observaciones:			
8.2	¿Los equipos se encuentran instalados, identificados y ubicación de tal manera que puedan limpiarse, desinfectarse, facilitar la limpieza de paredes, pisos y cumplir con fluidez las etapas del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento, minimizando el riesgo de confusión o de omisión de una de las etapas? (Cap. V., Num. 6)		
Observaciones:			
9. IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS			
9.1 TRAZABILIDAD			
9.1.1	¿Existen mecanismos que permitan hacer seguimiento del historial, utilización y localización fácil y rápida de un lote, serie, modelo, nombre comercial del producto de dispositivos médico (incluyendo el servicio técnico) por medio de procedimientos y registros documentados? (Cap. V., Num. 1 y Num. 8.1). Para el caso de los dispositivos médicos implantables se debe cumplir con lo establecido en el parágrafo del art. 40 y 63 del Decreto 4725 del 2005, para equipos biomédicos de tecnología controlada lo establecido en el parágrafo 3 del art. 24 y parágrafo 2 del artículo 88 del Decreto 4725 del 2005 y para sustancias modelantes con el artículo 2.9.2.9.5 del Decreto 545 de 2024		
Observaciones:			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
9.1.2	¿Se llevan registros de cada uno de los procesos y actividades para identificar el dispositivo médico, desde el momento de la recepción y durante todas las etapas de almacenamiento y entrega del mismo, para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y así mismo en los registros de distribución se identifica la ubicación geográfica, nombre y dirección, numero de lote, fecha y cantidad de dispositivo médico vendido? (Cap. V., Num. 7 y Num. 8.1)		
Observaciones:			
9.2. QUEJAS Y REPORTE DE TECNOVIGILANCIA			
9.2.1	¿Existe un procedimiento documentado y registro para la recepción y evaluación donde se establezcan los mecanismos que permitan recibir, clasificar, evaluar y gestionar las quejas por parte del importador, asegurando su revisión periódica? (Cap. V., Num. 8.2)		
Observaciones:			
9.2.2	¿Se registran detallada y totalmente todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de una queja y se archivan? (Cap. V., Num. 8.2)		
Observaciones:			
9.2.3	¿Se tiene documentado el manual de tecnovigilancia en donde se define el marco legal, justificación, alcance, tipo de dispositivo médico objeto de vigilancia, elementos conceptuales de los eventos e incidentes adversos, estrategia de vigilancia y recolección de reportes, análisis, valoración de los resultados, reporte al fabricante y autoridad sanitaria según los tiempos incluyendo seguimientos y cierre de los reportes y mecanismos establecidos para la administración de la información, como la divulgación de aplicación de prácticas adecuadas para el uso de los dispositivos médicos? ¿Se tiene designado el responsable del programa y da cumplimiento a sus obligaciones? (Artículo 9. Resolución 4816 de 2008 y Cap. V., Num. 8.2 Resolución 4002 de 2007)		
Observaciones:			
9.2.4	¿Se evidencia la notificación de eventos o incidentes adversos al PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA del INVIMA, en los tiempos establecidos para ello y se mantienen registros de los mismos? ¿Cuenta con inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia y al aplicativo web? (Cap. V., Num. 8.2 Resolución 4002 de 2007, art 15 y 16 de la Resolución 4816 de 2008).		
Observaciones:			
9.2.5	¿Se realiza seguimiento de alertas internacionales y se informa al INVIMA en caso de que el dispositivo médico haya ingresado al territorio nacional, indicando su estado y acciones a tomar? (Cap. V., Num. 8.2 Resolución 4002 de 2007, art 20 de la Resolución 4816 de 2008)		
Observaciones:			
10. AUTOINSPECCIONES			
10.1	¿Tiene establecido procedimiento documentado para la planificación e implementación de auto inspecciones para verificar si las actividades y los resultados relacionados cumplen con los acuerdos planificados y determinar la eficacia del sistema de calidad?? (Cap. V., Num. 10.1).		
Observaciones:			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
10.2	¿Se programan y efectúan en forma regular autoinspecciones, por parte de personal independiente de quienes tienen la responsabilidad directa de la actividad auditada, se lleva registro de los resultados obtenidos y se presentan al personal que tenga responsabilidad directa en el área auditada? (Cap. V., Num. 10.1).		
Observaciones:			
10.3	¿Se verifica y registra la implementación y eficacia de las acciones correctivas emprendidas? (Cap. V., Num. 10.1).		
Observaciones:			
11. AUDITORIAS			
11.1	¿Cuentan con procedimientos de auditoría de calidad, para evaluar regularmente la eficacia y aplicabilidad de todo el Sistema de Gestión de la Calidad? ¿Cuenta con el plan de auditoría interna identificando la frecuencia de estas? (Cap. IV., Num. 3.4 y cap. V, num. 10.1).		
Observaciones:			
11.2	¿Se llevan a cabo auditorías internas de acuerdo con lo planeado, se registran los resultados junto con las medidas correctivas o preventivas? (cap. V, num. 10.1).		
Observaciones:			
12. ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO POR CONTRATO			
12.1	¿Se cuenta con informes de auditoría realizadas por parte del importador al contratista? (Cap. V., Num. 9.1).		
Observaciones:			
12.2	¿Se cuenta con contrato firmado entre las partes para las actividades de almacenamiento y acondicionamiento? ¿Las especificaciones de producto y la información necesaria para llevar correctamente operaciones de almacenamiento y acondicionamiento son suministradas por el importador al contratista? (Cap. V., Num. 9.1).		
Observaciones:			
13. SOPORTE TÉCNICO Y/O ASISTENCIAL			
13.1	¿Se suministran actas de entrega junto con los manuales de operación, de instalación y mantenimiento en idioma de origen y castellano los cuales son provistos de forma obligatoria al distribuidor y usuario en el momento de entrega del equipo, garantizándose de igual forma la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración de los equipos en los rangos de seguridad establecidos por el fabricante durante cinco años como mínimo, o durante la vida útil si es inferior? (artículo 2, 24 y 35 del Decreto 4725 de 2005)		
Observaciones:			
Nota: **De conformidad con el parágrafo 3 del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005, el titular del permiso de comercialización de equipos biomédicos clasificados como de tecnología controlada, deberá elaborar un informe anual, en el cual se especifique la cantidad de equipos importados, fabricados y vendidos, serie de cada equipo, su ubicación geográfica e institucional y reportes de efectos adversos. Este informe debe remitirse al Grupo de vigilancia postcomercialización de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, a través de los medios habilitados para este propósito.**		
13.2	¿Se proporciona al usuario los programas o mecanismos de capacitación para el uso por parte de los operarios, ingenieros o técnicos de mantenimiento del cliente? (artículo 24 del Decreto 4725 de 2005)		
Observaciones:			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
13.3	¿El personal que presta servicio de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de riesgo IIB y III, presenta la inscripción del recurso humano emitido por el INVIMA? (artículo 39 del Decreto 4725 de 2005).		
Observaciones:			

C: Cumple
NC: No Cumple

Notas:

- Esta herramienta es una guía para la preparación de la visita. Para ampliar cada ítem debe consultar el Decreto 4725 de 2005, la Resolución 4002 del 2007, la Resolución 4816 del 2007 y demás normas que se encuentren vigentes que contribuyan al soporte de cada requisito.
- Puede consultar la "***GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE REQUISITOS DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO PARA IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS***", cuyo propósito es brindar orientación sobre los aspectos que deben tenerse en cuenta en el proceso de implementación de la Resolución 4002 de 2007, así como las recomendaciones para mantener el cumplimiento de las condiciones certificadas durante la vigencia del CCAA de dispositivos médicos, la cual se encuentra publicada en la página web del Invima www.invima.gov.co, en el siguiente link:

  https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/2023-10/GU%C3%8DA%20IMPORTADORES%20DISPOSITIVOS%20MEDICOS.pdf

INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DE LOS FORMULARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

Con el fin de facilitar los trámites relacionados con el INVIMA del Grupo de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos, se presenta el siguiente instructivo:

1. Ingrese a la página web del INVIMA www.invima.gov.co

2. Ingrese por el link Trámites y servicios

3. Ingrese por formatos

4. Ingrese por Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos

5. Descargue el formulario de la página web y la guía de clasificación correspondiente a cada producto.

6. Realice la clasificación de riesgo de los dispositivos médicos de acuerdo con las reglas establecidas en el articulo 7 del Decreto 4725 de 2005.

7. Tenga en cuenta que el formulario debe ser diligenciado en su totalidad para cada trámite correspondiente el cual debe ser seleccionado en la primera hoja, solo imprima las hojas correspondientes a su trámite.

NOTA IMPORTANTE: Dado que el proceso de registro sanitario automático se realizará de forma inmediata, es necesario que se revise la información que se allega en el formulario con sumo cuidado ya que ésta será réplica de la información contenida en el registro sanitario.

8. Una vez se ha diligenciado el formulario en su parte inicial, verifique la hoja anexa correspondiente al trámite que va a solicitar, complete la información y anexe los documentos que se describen para cada solicitud en específico diligenciando en que página se anexa el documento.

NOTA IMPORTANTE: Tenga en cuenta que los documentos que se solicitan son de obligatorio cumplimiento por lo cual si no se encuentran soportados en la solicitud no es viable otorgar su registro sanitario..

9. Proceda a organizar la información con gancho legajador plástico en el mismo orden de la lista de verificación tenga en consideración que es la forma más segura de archivar su documentación. NO olvide foliar los documentos y diligenciar la lista de verificación anexa al formulario de solicitud.

NOTA IMPORTANTE: Tenga en cuenta que para la solicitud del Registro Sanitario, Permiso de Comercialización y de Renovación, es necesario allegar la información con portadas, tapas o en carpeta que para Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos le corresponde el **COLOR AZUL REY**

Esta disposición se realiza con el fin de dar facilidad a la organización de la documentación dado el volumen de trámites que realiza el INVIMA.

10. Felicitaciones, ahora puede proceder a dirigirse al INVIMA (Verificar la Nota anexa) para radicar la documentación, la cual se debe pasar al visto bueno Legal en la ventanilla correspondiente, si la documentación está correcta, diríjase a la ventanilla respectiva para la revisión técnica

NOTA: Es de aclarar que el trámite también puede ser radicado por correspondencia y en línea, por lo cual le sugerimos estar en contacto permanente con el INVIMA de forma telefónica, con su número de radicado con el fin de verificar que la información fue revisada y radicada satisfactoriamente, asi como la fecha para su notificación.

11. Una vez revisada la información tenga en cuenta:

Los Certificados de Venta Libre son entregados inmediatamente, si es automático con firma digital.

Los Registros sanitarios automáticos son entregados inmediatamente, una vez sean firmados.

NOTA: Debe tener en consideración que dada la complejidad de los Dispositivos Médicos es posible que el trámite de registro sanitario automático tome algunas horas por lo cual disponga de tiempo para estos trámites. Nuestra labor es servirle con eficiencia y efectividad lo cual depende de su disciplina al organizar la información y facilita si se allega el formulario en medio digital.

12. Para los trámites que no son de carácter automático tenga en cuenta que en el sticker de radicación se encuentra una llave la cual le permitirá consultar el estado de su trámite por la página web del INVIMA. Para activar su usuario comuníquese con el Grupo de Informática y Tecnología

13. Recuerde que los registros sanitarios automáticos se encuentran sujetos a un control posterior por lo cual es necesario que esté permanentemente en contacto con el INVIMA, llamando al call center o bien activando su clave con el fin de verificar si se ha emitido algún requerimiento.

14. No diligencie las casillas grises en las listas de chequeo de cada trámite. Son de uso exclusivo del INVIMA.

NOTA: Es importante que al radicar el trámite del registro sanitario se verifiquen los datos básicos para la notificación de los actos administrativos. **RECUERDE:** la actualización de los datos ante el INVIMA son responsabilidad del usuario.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
invima	**FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**	
	Código: ASS-RSA-FM007 | Versión: 15	Fecha de Emisión: 2021-05-03

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD REGISTRO SANITARIO, RENOVACIÓN Y MODIFICACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS NO CONTROLADOS. DECRETO No. 4725 DE 2005

Para la radicación de cualquier solicitud de un trámite que se enmarque dentro de lo dispuesto en el numeral 1.3 del presente formato, deberá diligenciar con obligatoriedad los subnumerales 1.1 y 1.2

Autorizo al INVIMA a realizar la notificación de manera electrónica de acuerdo con los artículos 54 y 56 de la ley 1437 de 2011 al correo electrónico suministrado en este formulario, el INVIMA requiere para el ejercicio de sus funciones, recolectar datos personales de sus usuarios e incorporarlos en bases de datos. usted acepta el tratamiento de los mismos, de acuerdo con lo establecido en la ley 1581 de 2012 y en la política de tratamiento y protección de datos personales, la cual puede consultar en www.invima.gov.co

Ver condiciones ☐ NO ☐ Si **Correo electrónico de notificación:** _____

1.1 DATOS GENERALES DEL TITULAR

Nombre o Razón Social _____ **NIT:** _____
Dirección: _____ **Teléfono:** _____
Cuidad: _____ **Dpto.:** _____ **País:** _____
Representante Legal _____
C.C. No. / C.E. No.: _____
Apoderado: _____
C.C. No. / C.E. No.: _____ **T.P. No.:** _____
Dirección de Notificación: _____ **Ciudad:** _____
e-mail: _____ **Teléfono:** _____

1.2 DATOS DEL RESPONSABLE DE LA TRANSACCIÓN BANCARIA ***(No aplica para desgloses ni cancelaciones)***

Nombre/ Razón social: _____ **NIT:** _____

Dirección: _____

Teléfono:

Ciudad:	**No. consignación (referencia):**
Código de la tasa:	**Valor ($):**

En caso de existir cesión por los derechos de uso de una tasa que no figure a nombre del titular declarado, deberá adjuntar el documento soporte que lo sustente:

AUTORIZACIÓN DE USO DE LA TASA DE UN TERCERO AL TITULAR **SI** _____ **NO** _____ **FOLIO** _____

1.3 TIPO DE TRÁMITE QUE DESEA REALIZAR (Marque con una X en la celda de color correspondiente al tipo de trámite que requiere y luego *Seleccione la opción "IR A..." para ser di* ***reccionado al formulario del trámite a solicitar.)***

☐	IR A (DM)	**EXPEDICIÓN DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO, REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS**
☐	IR A (EB)	**EXPEDICIÓN DE REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO , PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN O RENOVACIÓN PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS**
☐	IR A (MOD)	**MODIFICACIÓN**
☐	IR A (AUT)	**AUTORIZACIÓN CON O SIN REGISTRO SANITARIO**
☐	IR A (CERT. CON RS)	**CERTIFICACIÓN CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACION ASOCIADA A ALERTAS, INFORMES DE SEGURIDAD Y RECALL**
☐	IR A (CERT. SIN RS)	**CERTIFICACIÓN SIN REGISTRO SANITARIO**
☐	IR A (DESG)	**DESGLOSE**
☐	IR A (CPFE)	**CANCELACIÓN (PÉRDIDA DE FUERZA EJECUTORIA)**

Señor(a) Usuario(a):

TENGA EN CUENTA QUE....

Al seleccionar el tipo de trámite, Usted será direccionado al formulario que debe diligenciar para ese tipo de trámite.

Todos los formularios deben ser diligenciados con letra clara y legible a tinta de color negro o en máquina de escribir o a computador. No se aceptarán enmendaduras ni tachones.

Toda solicitud presentada en este formulario deberá ser firmada por el representante legal o el apoderado que sea declarado en el subnumeral 1.1 de este formulario inicial.

Todos los formularios anexos (dependiendo del tipo de trámite seleccionado) presentarán un listado adjunto de documentación indicando si es o no adjunto el documento soporte y en qué folio se evidencia.

Toda documentación a radicar debe estar foliado (numerado).

Al suscribir el presente formulario, se declara que la información presentada en ésta solicitud es veraz y comprobable en cualquier momento, que se conoce y que acata la normatividad sanitaria vigente acorde con las disposiciones dictadas por el Ministerio de Salud y Protección Social y demás normas que se relacionen con el tema de Dispositivos médicos y Equipos Biomédicos.

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ELECTRONICA

Respetado Usuario:

La Notificación es el medio a través del cual se ponen en conocimiento del interesado los actos de carácter particular. Tiene como finalidad garantizar el conocimiento de las actuaciones administrativas y de su desarrollo de tal forma que se garanticen los principios de publicidad y contradicción

La ley 1437 de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo", en su artículo 56 señala que las autoridades podrán notificar sus actos a través de medios electrónicos, siempre que el administrado haya aceptado este medio de notificación, agregando, que la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

Por otra parte, a través del Decreto 2693 de 2012 "Por el cual se establecen los lineamientos generales de la estrategia de Gobierno en línea de la República de Colombia, se reglamentan parcialmente las Leyes 1341 de 2009 y 1450 de 2011, y se dictan otras disposiciones" se busca el máximo aprovechamiento de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, con el fin de contribuir con la construcción de un Estado más eficiente, más transparente y participativo y que preste mejores servicios con la colaboración de toda la sociedad.

Con el propósito de efectivizar este mandato legal y dar cumplimiento a las normativas señaladas, el **Invima** viene implementando el sistema de notificación electrónica de los actos administrativos, a través del cual se pretende agilizar el trámite de las actuaciones administrativas, prestando de esta manera un mejor y más eficiente servicio a los usuarios, en la medida que no tienen que desplazarse hasta la entidad a conocer las decisiones que se adelantan dentro del trámite.

Términos y condiciones de uso de la notificación electrónica:

Si usted en calidad de usuario suscribe el presente documento aceptando ser notificado a través de correo electrónico, conoce y acepta además las siguientes condiciones de uso:

• Usted suministra a la administración una dirección de correo electrónico (a la cual desea le sean remitidos los correos de notificación), la cual se presume propia y utilizada directamente por usted, por lo que en ningún caso podrá alegar con posterioridad el desconocimiento de los actos notificados por operaciones en el buzón delegadas a terceros.

• El **Invima** envía a la dirección electrónica suministrada una comunicación mediante la cual remite el acto administrativo adjuntando el documento en formato PDF.

• Los términos de interposición de recursos y de ejecutoria del acto administrativo se empezarán a contar a partir del día siguiente en que el mensaje electrónico haya sido dispuesto en la bandeja de entrada del correo del usuario.

• Obligaciones del usuario:

- Revisar continuamente y de manera directa su correo electrónico.

- Informar a la Entidad de forma escrita o por el correo electrónico correccionemail@invima.gov.co del INVIMA, cuando decida cambiar la dirección electrónica registrada, debe indicar el número del radicado y el nuevo correo electrónico. Este requerimiento lo debe solicitar el representante legal o apoderado del mismo.

- Informar de manera inmediata al Instituto cualquier inconveniente relacionado con la recepción o apertura del correo o documento mediante el cual se realiza la notificación electrónica. En tal caso el error o defecto deberá reportarse al correo ayudavirtual@invima.gov.co indicando el inconveniente y reenviando el mensaje de datos remitido por la entidad.

invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
	FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	
	Código: ASS-RSA-FM007	Versión: 15	Fecha de Emisión: 2021-05-03

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO RIESGO I Y IIA, O REGISTRO SANITARIO NUEVO RIESGO IIB Y III
DECRETO No. 4725 DE 2005

Seleccione el tipo de tramite y el riesgo del producto		**MODALIDAD:**		**Código de la tarifa**	#N/D

1. INFORMACION DE LOS ROLES DEL REGISTRO SANITARIO

Fabricante	Ubicación (dirección y ciudad)
1.	
2.	
Importador (es)	**Ubicación (dirección y ciudad)**
1.	
2.	
Almacenador – Acondicionador	**Ubicación (dirección y ciudad)**
1.	
2.	

2. INFORMACION DEL PRODUCTO

CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO	I ☐	IIA ☐	IIB ☐	III ☐	**VIDA ÚTIL** SI: ☐ NO: ☐ **VIDA ÚTIL:**	**CÓDIGO INTERNACIONAL**
NOMBRE DEL PRODUCTO:						

NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:	MARCA DEL PRODUCTO:

INDICACIONES Y USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL (Ver descripción del dispositivo médico):

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN (EXPRESADA CON NOMBRE GENÉRICO Y/O QUÍMICO):

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA

REFERENCIAS (Indique en los siguientes campos la Familia, con su código, modelo o referencia y su descripción según aplique)* Los que se encuentren listados en el certificado de venta libre

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)

OBSERVACIONES (Si las hay, describa en este campo precauciones especiales o información relevante del producto que se pretende registrar)

DOCUMENTOS ANEXOS A LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO Y PREVIOS O RENOVACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS RIESGO I, IIA, IIB Y III.

No.	Art/ literal	DOCUMENTOS	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	SI	NO	FOLIO
1	Art.18/ literal a	FORMULARIO DEBIDAMENTE DILIGENCIADO EN MEDIO FÍSICO Y EN MEDIO MAGNÉTICO (Documento en Excel copiable)	Debe estar avalado por el director técnico y firmado por el representante legal o apoderado. Si el formulario contiene anexos deberan incluirse de la misma forma.			
2	Art. 19/ literal b	PODER (si aplica)	PODER para tramitar el registro sanitario (Si aplica). Cuando la solicitud sea presentada por un apoderado se debe allegar cualquiera de los dos poderes citados a continuación: Especial. Debe contener:• El nombre del poderdante (Representante legal o el autorizado por delegación)• El nombre del abogado titulado.• Trámites para los cuales está facultado. General. La escritura pública o el Certificado de existencia o representación legal donde se evidencie el nombre del apoderado. Nota. Con la solicitud se puede allegar cualquiera de las dos clases de poder enunciados. Para el caso de poder otorgado en el extranjero: Sírvase allegar poder debidamente constituido, lo anterior de conformidad con el artículo 19 literal b) del Decreto 4725 de 2005 y Artículo 74 del Código General del Proceso.			
3		RECIBO DE PAGO ORIGINAL	Debe corresponder al concepto del tramite por la tarifa legal correspondiente.			
4	Art.29/ Literal b	CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (productos importados)	El documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Debe ser emitido por la autoridad sanitaria del pais de origen o un país de referencia (Canadá, Japón, Australia, Unión Europea o Estados Unidos). 2. Debe indicar el nombre del fabricante (s), el nombre del dispositivo médico o Equipo Biomédico con sus referencias que se desean amparar. 3. Si el CVL no declara la vigencia, ésta será de un (1) año, que se tomará desde la fecha de su expedición y sino, la vigencia que contenga el documento. 4. Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la haya. 5. Debe estar acompañado con la traducción oficial.			

5	Art.29/ literal d	AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE (productos importados)	Este documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Indicar el nombre del importador con su domicilio. 2. Indicar los roles y actividades que desempeñará el nuevo importador en el registro sanitario conforme a las normas sanitarias vigentes. 3. Debe estar firmado y autorizado por el titular del registro sanitario y/o permiso de comercialización.			
6	Art.29/ literal c	EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL	Empresas Nacionales: Por la ley antitrámite Decreto 019 de 2012 se debe validar en la página http://www.rues.org.co/rues_web/consultas.			
7	Art.18/ literal b	CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO (CCAA) O DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (BPM) Y/O CERTIFICADO DE CONDICIONES TÉCNICO SANITARIAS	Indique la fecha y el número de radicación con el cual se emitió el Certificado de Capacidad de Almacenamiento (CCAA) o de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) y/o Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias (AAAA-MM-DD) _____-_____-_____; Número de radicado _____ Por Decreto antitrámites 019 de 2012 será revisado al interior del Instituto. A)Para el caso en que el Dispositivo Médico que sea importado para uso propio, se deberá anexar certificación en la que se indique que el producto será para uso propio y no se comercializará. "*Se entiende como Uso Propio cuando el Dispositivo Médico no sale del dominio de la Institución*". Aplica para los dispositivos médicos que **NO** sean de un **solo** uso. (ejemplo. fonendoscopios, equipo de organos, tensiometros, entre otros) B)Para Dispositivos Médicos importados, deberá tener en cuenta que este concepto debe estar aprobado dentro del Certificado de Capacidad de Almacenamiento (CCAA). En caso de solicitar un registro sanitario para un producto nuevo que no se encuentre amparado en el Certificado de CCAA, deberá aportar copia del radicado de notificación al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos en la que se indique la nueva línea de productos a importar. C) Para Dispositivos Médicos fabricados, deberá tener en cuenta que la línea especifica a fabricar, deberá estar aprobada dentro del concepto de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) y/o Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias			
8	Art.18/ literal c	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	La descripción debe contener: indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes; todo en español. Recuerde que la presentación comercial corresponde a la definición del número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado y se encuentra autorizado en el registro sanitario.			
9	Art.18/ literal d	ESTUDIOS TÉCNICOS Y COMPROBACIONES ANALÍTICAS	A) Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) B) Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes especificos para los mismos.			
10	Art.18/ literal i	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD EMITIDA POR EL FABRICANTE	Cuando el Certificado de Venta Libre - CVL solo declare las familias de las referencias, el interesado deberá presentar la Declaración de conformidad del fabricante donde se indique que bajo el nombre de las familias descritas en el CVL se encuentran las subfamilias de la referencias, la cual deberá coincidir con las que el interesado señala en el formulario de la solicitud.			
11	Art.18/ literal e	MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN.	Indicar el o los métodos empleados con su procedimiento, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados, resultados y conclusiones. En caso que el método de esterilización del producto se realice con oxido de etileno debe adjuntar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de éste.			
12	Art.18/ literal f	MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Descripción del método de desecho o disposición final del Dispositivo médico emitido por el fabricante o en su defecto se aceptará la descripción del importador autorizado junto con el inserto donde se especifique el método de desecho o disposición final del dispositivo médico.			
13	Art.18/ literal d	VIDA ÚTIL (Cuando aplique)	Para Dispositivos Médicos estériles provenientes de fábrica o productos no estériles que declaren la vida útil, se entiende cumplido este requisito anexando los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final. Para el caso de los productos que no declaren la vida útil no se requerira declaracion del fabricante.			
14	Art.18/ literal g	ARTES ORIGINALES DE LAS ETIQUETAS (insertos, cuando aplique).	A) Se presentarán etiquetas del fabricante en las que se evidencie como mínimo: nombre del producto o referencia, nombre y domicilio del fabricante y simbolos de seguridad reconocidos internacionalmente. B) Sticker (etiqueta) del importador donde se indique (nombre del producto,modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de Registro Sanitario (I, IIA, IIB y III).			
15	Art.18/ literal j	INFORMACIÓN CIENTÍFICA QUE RESPALDE LA SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO riesgo IIa, IIb y III	Se debe anexar pruebas de evalución biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistéma, pirogenicidad, sensibillización, irrtación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenicidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad) según el dispositivo, estos aplican para los que esten en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologias suficientemente demostradas se prodra cumplir con este requisito aportando evidencia cientifica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material especifica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Para dispositivos médicos activos (que dependan de una fuente de energia para su funcionamiento), deberá aportar Información científica que respalde la seguridad del Dispositivo Médico riesgo IIa, IIb y III. Para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC), conforme a la normatividad internacional vigente.			

16	Art.18/ literal j	ANÁLISIS DE RIESGOS EMITIDO POR EL FABRICANTE PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICO clase IIa, IIb y III	Se debe mencionar los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia,detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos.			
17	Art.18/ literal j	LISTA DE NORMAS EMPLEADAS.	Indicar en el listado las normas de referencia internacional aplicadas total o parcialmente si es del caso.			
18	Art.29/ literal a	HISTORIAL COMERCIAL DEL DISPOSTIVO MÉDICO (Productos importados)	Referenciar los países en los cuales el dispositivo médico se vende e indicar las **Alertas Sanitarias** involucradas con el dispositivo médico objeto de la solicitud del Registro Sanitario. (Expedido por el fabricante del producto)			
19	Art.18/ literal k	ESTUDIOS CLÍNICOS clase IIb, III	Deben ser realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario.			
20	Art.40	TARJETA IMPLANTABLE	Se debe anexar arte, donde se plasme la información (nombre y modelo del dispositivo médico, número de loteo número de serie, dirección del fabricante, nombre de la Institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, asi como la identificación del paciente) , ver definición del articulo 2 del decreto 4725 "dispositivo médico implantable" (aplica para productos que duran mas de treinta (30) días en el cuerpo) para riesgo IIB y III.			

OTROS ELEMENTOS DE TRÁMITE:

1. Los Dispositivos Médicos de acuerdo al riesgo deberan cumplir con lo siguientes numerales del presente formulario:
Riesgo I: requisitos del 1 al 14 y el 17,18.(Registro Sanitario Automático con Control Posterior)
Riesgo IIa: requisitos del 1 al 18.(Registro Sanitario Automático con Control Posterior)
Riesgo IIb y III: Todos los requisitos del formulario. (Registro Sanitario con Control Previo)

2. En aquellos casos en los que el nombre del producto no se ajuste al autorizado en el certificado de venta libre o la declaración de conformidad aportados con la solicitud de registro, se aceptará una declaración del fabricante en la que se aclare el nombre del dispositivo médico.

3. Para amparar dentro del Registro Sanitario presentaciones comerciales como "MUESTRA GRATIS", deberá allegar el rótulo del etiquetado con la observación y dichas muestras solo aplica para profesionales de la salud.

4. Traducciones: Los estudios y documentos técnicos pueden venir en idioma original con su resumen al castellano conforme al Artículo 49 del Decreto 4725 de 2005

5. Decreto 4725 de 2005 Articulo 18, Literal i): Cuando se requiera información adicional que tenga que ver con la seguridad del dispositivo, previa justificación técnica se podrá solicitar dicha información.

6. Los documentos que sean expedidos en el extranjero y contengan información oficial, deberán cumplir con lo establecidio en el Artículo 44 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con el artículo 251 del Código General del Proceso.

7. Para los Dispositivos Médicos provenientes de paises de referencia, se deberá tener en cuenta lo dispuesto en el Decreto 3275 de 2009 el cual homologa para los Dispositivos Médicos Riesgo I, IIA los numerales 9, 11, 12 del formulario y para los Dispositivos Médicos Riesgo IIB los numerales 9, 11, 12 y 19

8. Para los Dispositivos Médicos de Riesgo I y IIa, realizar el pago con la tarifa 3003 y para los Dispositivos Médicos de Riesgo IIb y III realizar el pago con la tarifa 3004

9. Nota: Para acogerse a la excepción de pago en las tarifas, debe anexar los documentos relacionados en el punto 5 y 6 del siguiente enlace: https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/knowledgebase.php?article=12, Para los dispositivos médicos de riesgo I y IIa en este formulario se debe indicar el código 90091 y para los dispositivos médicos de riesgo IIb y III indicar el código 90092. Lo anterior, en cumplimiento del parágrafo 2 art 2 Ley 2069 de 2020.

Declaro que la información presentada en esta solicitud respaldada con mi firma, es veraz y comprobable en cualquier momento, que conozco y acato los reglamentos vigentes que regulan las condiciones sanitarias y que el producto aquí descrito cumple estrictamente con las normas técnico sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

LA ANTERIOR INFORMACIÓN DEBE REPOSAR EN EL EXPEDIENTE, PARA SU VERIFICACIÓN.

Nombre y firma del Director Técnico*

Nombre y Firma del Representante Legal y / o Apoderado

* La firma del Director tecnico se entiende como un aval a la información que se presenta a la entidad, sin dejar de lado el cumplimiento de la firma del representante legal y/o apoderado.

VoBo. Legal: _____ **Código** _____ **Fecha:** AAAA-MM-DD

VoBo.Técnico: _____ **Código** _____ **Fecha:** AAAA-MM-DD

RECHAZO _____ **Por qué?** _____

OBSERVACIONES

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
invima	**FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**		
	Código: ASS-RSA-FM007	Versión: 15	Fecha de Emisión: 2021-05-03

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO RIESGO I Y IIA, O DE REGISTRO SANITARIO NUEVO RIESGO IIB Y III DECRETO No. 4725 DE 2005

Seleccione el tipo de tramite y el riesgo del producto		**MODALIDAD**		**Codigo de la tarifa**	#N/D

NÚMERO DE EXPEDIENTE		**NÚMERO DE REGISTRO**		**VIGENCIA**	

1. INFORMACION DE LOS ROLES DEL REGISTRO SANITARIO

Fabricante	Ubicación (dirección y ciudad)
1.	
2.	
Importador (es)	**Ubicación (dirección y ciudad)**
1.	
2.	
Almacenador – Acondicionador	**Ubicación (dirección y ciudad)**
1.	
2.	

2. INFORMACION DEL PRODUCTO

CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO	I ☐	IIA ☐	IIB ☐	III ☐	**VIDA ÚTIL** SI: ☐ NO: ☐ **VIDA ÚTIL:**	**CÓDIGO INTERNACIONAL**
NOMBRE DEL PRODUCTO:						

NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:	**MARCA DEL PRODUCTO:**

INDICACIONES Y USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL (Ver descripción del dispositivo médico):

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN (EXPRESADA CON NOMBRE GENÉRICO Y/O QUÍMICO):

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA

REFERENCIAS (Indique en los siguientes campos la Familia, con su código, modelo o referencia y su descripción según aplique)* Los que se encuentren listados en el certificado de venta libre

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)

OBSERVACIONES (Si las hay, describa en este campo precauciones especiales o información relevante del producto que se pretende registrar)

DOCUMENTOS ANEXOS A LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO Y PREVIOS O RENOVACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS RIESGO I, IIA, IIB Y III.

No.	Art/ literal	DOCUMENTOS	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	SI	NO	FOLIO
1	Art.18/ literal a	FORMULARIO DEBIDAMENTE DILIGENCIADO EN MEDIO FÍSICO Y EN MEDIO MAGNÉTICO (Documento en Excel copiable)	Debe estar avalado por el director técnico y firmado por el representante legal o apoderado. Si el formulario contiene anexos deberan incluirse de la misma forma.			
2	Art. 19/ literal b	PODER (si aplica)	PODER para tramitar el registro sanitario (Si aplica). Cuando la solicitud sea presentada por un apoderado se debe allegar cualquiera de los dos poderes citados a continuación: Especial. Debe contener:• El nombre del poderdante (Representante legal o el autorizado por delegación)• El nombre del abogado titulado.• Trámites para los cuales está facultado. General. La escritura pública o el Certificado de existencia o representación legal donde se evidencie el nombre del apoderado. Nota. Con la solicitud se puede allegar cualquiera de las dos clases de poder enunciados. Para el caso de poder otorgado en el extranjero: Sírvase allegar poder debidamente constituido, lo anterior de conformidad con el artículo 19 literal b) del Decreto 4725 de 2005 y Artículo 74 del Código General del Proceso.			
3		RECIBO DE PAGO ORIGINAL	Debe corresponder al concepto del tramite por la tarifa legal correspondiente.			

4	Art.29/ Literal b	CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (productos importados)	El documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Debe ser emitido por la autoridad sanitaria del pais de origen o un país de referencia (Canadá, Japón, Australia, Unión Europea o Estados Unidos). 2. Debe indicar el nombre del fabricante (s), el nombre del dispositivo médico o Equipo Biomédico con sus referencias que se desean amparar. 3. Si el CVL no declara la vigencia, ésta será de un (1) año, que se tomará desde la fecha de su expedición y sino, la vigencia que contenga el documento. 4. Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la haya. 5. Debe estar acompañado con la traducción oficial.			
5	Art.29/ literal d	AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE (productos importados)	Este documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Indicar el nombre del importador con su domicilio. 2. Indicar los roles y actividades que desempeñará el nuevo importador en el registro sanitario conforme a las normas sanitarias vigentes. 3. Debe estar firmado y autorizado por el titular del registro sanitario y/o permiso de comercialización.			
6	Art.29/ literal c	EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL	Empresas Nacionales: Por la ley antitrámite Decreto 019 de 2012 se debe validar en la página http://www.rues.org.co/rues_web/consultas.			
7	Art.18/ literal b	CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO (CCAA) O DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (BPM) Y/O CERTIFICADO DE CONDICIONES TÉCNICO SANITARIAS	Indique la fecha y el número de radicación con el cual se emitió el Certificado de Capacidad de Almacenamiento (CCAA) o de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) y/o Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias (AAAA-MM-DD) _____-_____-_____; Número de radicado _____ Por Decreto antitrámites 019 de 2012 será revisado al interior del Instituto. A)Para el caso en que el Dispositivo Médico que sea importado para uso propio, se deberá anexar certificación en la que se indique que el producto será para uso propio y no se comercializará. "*Se entiende como Uso Propio cuando el Dispositivo Médico no sale del dominio de la Institución*". Aplica para los dispositivos médicos que **NO** sean de un **solo** uso. (ejemplo. fonendoscopios, equipo de organos, tensiometros, entre otros) B)Para Dispositivos Médicos importados, deberá tener en cuenta que este concepto debe estar aprobado dentro del Certificado de Capacidad de Almacenamiento (CCAA). En caso de solicitar un registro sanitario para un producto nuevo que no se encuentre amparado en el Certificado de CCAA, deberá aportar copia del radicado de notificación al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos en la que se indique la nueva línea de productos a importar. C) Para Dispositivos Médicos fabricados, deberá tener en cuenta que la línea especifica a fabricar, deberá estar aprobada dentro del concepto de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) y/o Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias			
8	Art.18/ literal c	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	La descripción debe contener: indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes; todo en español. Recuerde que la presentación comercial corresponde a la definición del número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado y se encuentra autorizado en el registro sanitario.			
9	Art.18/ literal d	ESTUDIOS TÉCNICOS Y COMPROBACIONES ANALÍTICAS	A) Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) B) Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes especificos para los mismos.			
10	Art.18/ literal i	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD EMITIDA POR EL FABRICANTE	Cuando el Certificado de Venta Libre - CVL solo declare las familias de las referencias, el interesado deberá presentar la Declaración de conformidad del fabricante donde se indique que bajo el nombre de las familias descritas en el CVL se encuentran las subfamilias de la referencias, la cual deberá coincidir con las que el interesado señala en el formulario de la solicitud.			
11	Art.18/ literal e	MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN.	Indicar el o los métodos empleados con su procedimiento, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados, resultados y conclusiones. En caso que el método de esterilización del producto se realice con oxido de etileno debe adjuntar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de éste.			
12	Art.18/ literal f	MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Descripción del método de desecho o disposición final del Dispositivo médico emitido por el fabricante o en su defecto se aceptará la descripción del importador autorizado junto con el inserto donde se especifique el método de desecho o disposición final del dispositivo médico.			
13	Art.18/ literal d	VIDA ÚTIL (Cuando aplique)	Para Dispositivos Médicos estériles provenientes de fábrica o productos no estériles que declaren la vida útil, se entiende cumplido este requisito anexando los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final. Para el caso de los productos que no declaren la vida útil no se requerira declaracion del fabricante.			
14	Art.18/ literal g	ARTES ORIGINALES DE LAS ETIQUETAS (insertos, cuando aplique).	A) Se presentarán etiquetas del fabricante en las que se evidencie como mínimo: nombre del producto o referencia, nombre y domicilio del fabricante y simbolos de seguridad reconocidos internacionalmente. B) Sticker (etiqueta) del importador donde se indique (nombre del producto,modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de Registro Sanitario (I, IIA, IIB y III).			
15	Art.18/ literal j	INFORMACIÓN CIENTÍFICA QUE RESPALDE LA SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO riesgo IIa, IIb y III	Se debe anexar pruebas de evalución biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistéma, pirogenicidad, sensibillización, irrtación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenicidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad) según el dispositivo, estos aplican para los que esten en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologias suficientemente demostradas se prodra cumplir con este requisito aportando evidencia cientifica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material especifica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Para dispositivos médicos activos (que dependan de una fuente de energia para su funcionamiento), deberá aportar Información científica que respalde la seguridad del Dispositivo Médico riesgo IIa, IIb y III. Para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC), conforme a la normatividad internacional vigente.			

16	Art.18/ literal j	ANÁLISIS DE RIESGOS EMITIDO POR EL FABRICANTE PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICO clase IIa, IIb y III	Se debe mencionar los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia,detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos.			
17	Art.18/ literal j	LISTA DE NORMAS EMPLEADAS.	Indicar en el listado las normas de referencia internacional aplicadas total o parcialmente si es del caso.			
18	Art.29/ literal a	HISTORIAL COMERCIAL DEL DISPOSTIVO MÉDICO (Productos importados)	Referenciar los países en los cuales el dispositivo médico se vende e indicar las **Alertas Sanitarias** involucradas con el dispositivo médico objeto de la solicitud del Registro Sanitario. (Expedido por el fabricante del producto)			
19	Art.18/ literal k	ESTUDIOS CLÍNICOS clase IIb, III	Deben ser realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario.			
20	Art.40	TARJETA IMPLANTABLE	Se debe anexar arte, donde se plasme la información (nombre y modelo del dispositivo médico, número de loteo número de serie, dirección del fabricante, nombre de la Institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente) , ver definición del articulo 2 del decreto 4725 "dispositivo médico implantable" (aplica para productos que duran mas de treinta (30) días en el cuerpo) para riesgo IIB y III.			

OTROS ELEMENTOS DE TRÁMITE:

1. Los Dispositivos Médicos de acuerdo al riesgo deberan cumplir con lo siguientes numerales del presente formulario:
Riesgo I: requisitos del 1 al 14 y el 17,18.(Registro Sanitario Automático con Control Posterior)
Riesgo IIa: requisitos del 1 al 18.(Registro Sanitario Automático con Control Posterior)
Riesgo IIb y III: Todos los requisitos del formulario. (Registro Sanitario con Control Previo)

2. En aquellos casos en los que el nombre del producto no se ajuste al autorizado en el certificado de venta libre o la declaración de conformidad aportados con la solicitud de registro, se aceptará una declaración del fabricante en la que se aclare el nombre del dispositivo médico.

3. Para amparar dentro del Registro Sanitario presentaciones comerciales como "MUESTRA GRATIS", deberá allegar el rótulo del etiquetado con la observación y dichas muestras solo aplica para profesionales de la salud.

4. Traducciones: Los estudios y documentos técnicos pueden venir en idioma original con su resumen al castellano conforme al Artículo 49 del Decreto 4725 de 2005

5. Decreto 4725 de 2005 Articulo 18, Literal i): Cuando se requiera información adicional que tenga que ver con la seguridad del dispositivo, previa justificación técnica se podrá solicitar dicha información.

6. Los documentos que sean expedidos en el extranjero y contengan información oficial, deberán cumplir con lo establecidio en el Artículo 44 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con el artículo 251 del Código General del Proceso.

7. Para los Dispositivos Médicos provenientes de paises de referencia, se deberá tener en cuenta lo dispuesto en el Decreto 3275 de 2009 el cual homologa para los Dispositivos Médicos Riesgo I, IIA los numerales 9, 11,12 del formulario y para los Dispositivos Médicos Riesgo IIB los numerales 9, 11, 12 y 19

8. Para los Dispositivos Médicos de Riesgo I y IIa, realizar el pago con la tarifa 3003 y para los Dispositivos Médicos de Riesgo IIb y III realizar el pago con la tarifa 3004

9. Nota: Para acogerse a la excepción de pago en las tarifas debe anexar los documentos relacionados en el punto 5 y 6 del siguiente enlace: https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/knowledgebase.php?article=12, Para los dispositivos médicos de riesgo I y IIa en este formulario se debe indicar el código 90091 y para los dispositivos médicos de riesgo IIb y III indicar el código 90092. Lo anterior, en cumplimiento del parágrafo 2 art 2 Ley 2069 de 2020.

10. Para la RENOVACIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS, es importante destacar que Si la información científica que reposa en el expediente no ha cambiado y continúa vigente en el momento de solicitar la renovación, no se deberá anexar nuevamente, y en su lugar, el titular allegará una declaración en tal sentido. Lo anterior conforme lo establece el parágrafo 2 del articulo 32 del Decreto 4725 de 2005. Destacando que esta **información científica** solo corresponde a los estudios de Biocompatibilidad (Art. 18 literal j)

11. Para el caso de la renovación de los registros sanitarios se aclara que, por racionalización de trámites, en el mismo acto administrativo que concede la renovación se indicará lo referente al agotamiento de existencias.

NOTA: Para Renovaciones de Dispositivos Médicos de riesgo I y IIa, no se podrán realizar cambios, se debe diligenciar el formulario tal y como se encuentra aprobado el Registro Sanitario a la fecha de la solicitud de la misma.

Declaro que la información presentada en esta solicitud respaldada con mi firma, es veraz y comprobable en cualquier momento, que conozco y acato los reglamentos vigentes que regulan las condiciones sanitarias y que el producto aquí descrito cumple estrictamente con las normas técnico sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

LA ANTERIOR INFORMACIÓN DEBE REPOSAR EN EL EXPEDIENTE, PARA SU VERIFICACIÓN.

Nombre y firma del Director Técnico*

Nombre y Firma del Representante Legal y / o Apoderado

* La firma del Director tecnico se entiende como un aval a la información que se presenta a la entidad, sin dejar de lado el cumplimiento de la firma del representante legal y/o apoderado.

VoBo. Legal:		**Código**		**Fecha:**	AAAA-MM-DD
VoBo.Técnico:		**Código**		**Fecha:**	AAAA-MM-DD
RECHAZO		**Por qué?**			

OBSERVACIONES

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
invima	**FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**		
	Código: ASS-RSA-FM007	Versión: 15	Fecha de Emisión: 2021-05-03

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO DE EQUIPOS BIOMEDICOS RIESGO I Y IIA, O EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA CONTROLADA CON PERMISO DE COMERCIALIZACION RIESGO IIB Y III DECRETO No. 4725 DE 2005*

Seleccione el tipo de tramite y el riesgo del producto		MODALIDAD:		Codigo de la tarifa	#N/D

* REGISTRO SANITARIO NUEVO O PERMISO DE COMERCIALIZACION - RIESGO IIA * Conforme a la definición de "Equipo Biomédico de Tecnología Controlada" EBC, literal e), contenida en el Articulo 2 del Decreto 4725 de 2005, Ejemplo: Resonancia Magnética, riesgo IIA, se concede como un Permiso de Comercialización siglas (EBC)

Diligenciar los campos marcados con (*) en caso de haber solicitado el tramite de renovación

1. INFORMACION DE LOS ROLES DEL REGISTRO SANITARIO

Fabricante	Ubicación (dirección y ciudad)
1.	
2.	
Importador (es)	**Ubicación (dirección y ciudad)**
1.	
2.	
Almacenador – Acondicionador	**Ubicación (dirección y ciudad)**
1.	
2.	

2. INFORMACION DEL PRODUCTO

CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO	I ☐	IIA ☐	IIB ☐	III ☐	VIDA ÚTIL:		CODIGO INTERNACIONAL
NOMBRE DEL PRODUCTO:							

NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:	MARCA DEL PRODUCTO:

INDICACIONES Y USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

SISTEMAS: ELÉCTRICOS ☐ ELECTRÓNICOS ☐ ELECTROMECÁNICOS ☐ HIDRAÚLICOS ☐ MECÁNICO ☐ NEUMÁTICO ☐

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:

DIAGNÓSTICO ☐ TRATAMIENTO ☐ SOPORTE DE VIDA ☐ SOFTWARE ☐ REHABILITACIÓN ☐ APOYO ☐

PARTES DEL EQUIPO:

Modelos y/o Referencias que se encuentren listados en el certificado de venta libre

MODELOS Y/O REFERENCIAS*, SEGÚN APLIQUE (Ampara Accesorios y Repuestos Exclusivos del Equipo)

Familia de la Referencia (Si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)

OBSERVACIONES: (Si las hay, describa en este campo precauciones especiales o información relevante del producto que se pretende registrar)

DOCUMENTOS ANEXOS A LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO, PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN O RENOVACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y NO CONTROLADA

No.	Art/ literal	DOCUMENTOS	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	SI	NO	FOLIO
1	Art.18/ literal a	FORMULARIO DEBIDAMENTE DILIGENCIADO EN MEDIO FÍSICO Y EN MEDIO MAGNÉTICO (Documento en Excel copiable)	Debe estar avalado por el director técnico y firmado por el representante legal o apoderado. Si el formulario contiene anexos deberan incluirse de la misma forma.			
2	art. 19/literal b	PODER (si aplica)	PODER para tramitar el registro sanitario (Si aplica). Cuando la solicitud sea presentada por un apoderado se debe allegar cualquiera de los dos poderes citados a continuación: Especial. Debe contener:• El nombre del poderdante (Representante legal o el autorizado por delegación)• El nombre del abogado titulado.• Trámites para los cuales está facultado. General. La escritura pública o el Certificado de existencia o representación legal donde se evidencie el nombre del apoderado. Nota. Con la solicitud se puede allegar cualquiera de las dos clases de poder enunciados. Para el caso de poder otorgado en el extranjero: Sírvase allegar poder debidamente constituido, lo anterior de conformidad con el artículo 19 literal b) del Decreto 4725 de 2005 y Artículo 74 del Código General del Proceso.			
3		RECIBO DE PAGO ORIGINAL	Debe corresponder al concepto del tramite por la tarifa legal correspondiente.			

4	Art.29/ Literal b	CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (productos importados)	El documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Debe ser emitido por la autoridad sanitaria del pais de origen o un país de referencia (Canadá, Japón, Australia, Unión Europea o Estados Unidos). 2. Debe indicar el nombre del fabricante (s), el nombre del dispositivo médico o Equipo Biomédico con sus referencias que se desean amparar. 3. Si el CVL no declara la vigencia, ésta será de un (1) año, que se tomará desde la fecha de su expedición y sino, la vigencia que contenga el documento. 4. Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la haya. 5. Debe estar acompañado con la traducción oficial.			
5	Art.29/ literal d	AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE (productos importados)	Este documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Indicar el nombre del importador con su domicilio. 2. Indicar los roles y actividades que desempeñará el nuevo importador en el registro sanitario conforme a las normas sanitarias vigentes. 3. Debe estar firmado y autorizado por el titular del registro sanitario y/o permiso de comercialización.			
6	Art.29/ literal c	EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL	Empresas Nacionales: Por la ley antitrámite Decreto 019 de 2012 se debe validar en la página http://www.rues.org.co/rues_web/consultas.			
7	Art.18/ literal b	CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO (CCAA) O DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (BPM) Y/O CERTIFICADO DE CONDICIONES TÉCNICO SANITARIAS	Indique la fecha y el número de radicación con el cual se emitió el Certificado de Capacidad de Almacenamiento (CCAA) o de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) y/o Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias (AAAA-MM-DD) _____-_____-_____; Número de radicado _____ Por Decreto antitrámites 019 de 2012 será revisado al interior del Instituto. A)Para el caso en que el equipo sea importado para uso propio,anexar certificación en la que se indique que el producto sera para uso propio y no se comercializará. "Se entiende como Uso Propio cuando el Equipo Biomédico no sale del dominio de la Institución". B)Para Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada y No Controlada importados, deberá tener en cuenta que este concepto debe estar aprobado dentro del Certificado de Capacidad de Almacenamiento (CCAA). En caso de solicitar un registro sanitario o permiso de comercialización para un producto nuevo que no se encuentre amparado en el Certificado de CCAA , deberá aportar copia del radicado de notificación al Grupo Técnico de la DIrección de Dispositivos Médicos en la que se indique la nueva línea de productos a importar. C) Para Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada y No Controlada fabricados, deberá tener en cuenta que la línea específica a fabricar, deberá estar aprobada dentro del concepto de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) y/o Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias.			
8	Art.18/ literal c	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO BIOMÉDICO	Descripción del Equipo Biomédico. La descripción hace referencia únicamente a: indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento; todo en español			
9	Art.18/ literal d	ESTUDIOS TÉCNICOS Y COMPROBACIONES ANALÍTICAS	Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas: A) Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) B) Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes especificos para los mismos.			
10	Art.18/ literal i	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD EMITIDA POR EL FABRICANTE	Declaración de conformidad emitida por el fabricante en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia y se evidencie el nombre del equipo y sus modelos o referencias			
11	Art.18/ literal e	MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN.	Método de esterilización, (Para accesorios o Dispositivos Médicos estériles provenientes de fabrica amparados en la solicitud de Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización). Se entiende cumplido el requisito con la enunciación del método, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados. En caso que el método de esterilización del producto se realice con oxido de etileno debe adjuntar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de éste.			
12	Art.18/ literal f	MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Descripción del método de desecho o disposición final del Equipo emitido por el fabricante o en su defecto se aceptará la descripción del importador autorizado **junto con el manual donde en éste, se especifique el método de desecho o disposición final del Equipo Biomédico.**			
13	Art.18/ literal i	VIDA ÚTIL (Cuando aplique)	Vida Útil. A)Se entiende cumplido este requisito anexando la declaración expedida por el fabricante en la que se certifique la vida útil del equipo. Para el caso de los productos que no productos no estériles que declaren la vida útil, se entiende cumplido este requisito anexando los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final. Para el caso de los productos que no declaren la vida útil no se requerirá declaración del fabricante. B) Para accesorios o Dispositivos Médicos estériles provenientes de fabrica amparados en la solicitud de Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización, se entiende cumplido este requisito anexando los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida , adjuntando resumen del método, verificación, validación y resultado final.			
14	Art.18/ literal g	ARTES ORIGINALES DE LAS ETIQUETAS (insertos, cuando aplique).	Artes originales de las etiquetas (insertos, cuando aplique). A)Se presentarán etiquetas del fabricante en las que se evidencie como mínimo: nombre del producto o modelo/referencia, nombre y domicilio del fabricante y simbolos de seguridad reconocidos internacionalmente. B) Sticker (etiqueta) del importador donde se indique (nombre del producto,modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de Registro Sanitario (I y IIA) o Permiso de Comercialización (IIB y III). Tenga en cuenta que para Equipos biomédicos de riesgo IIb y III la etiqueta deberá indicar ejemplo: **Permiso de Comercialización No.**			
15	Art.18/ literal h	DECLARACIÓN DEL IMPORTADOR	Declaración en la que se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano y la entrega de los mismos al usuario, para el caso de equipos riesgo I y IIa.			
16	Art.18/ literal j	INFORMACIÓN CIENTÍFICA QUE RESPALDE LA SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO riesgo IIa, IIb y III	Información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico riesgo IIa, IIb y III. Para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC 60601-1, IEC 60601-1-2), conforme a la normatividad internacional vigente para el equipo especifico. Aportar pruebas de evalución biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutanea, entre otros), las cuales solo aplican para los accesorios del equipo que esten en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologias suficientemente demostradas se prodra cumplir con este requisito aportando evidencia cientifica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material.			

17	Art.18/ literal j	ANÁLISIS DE RIESGOS EMITIDO POR EL FABRICANTE PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICO clase IIa, IIb y III	Análisis de riesgos emitido por el fabricante para los Equipos Biomédicos clase IIa, IIb y III, donde se mencionen los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia,detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos.			
18	Art.18/ literal j	LISTA DE NORMAS EMPLEADAS.	Lista de normas empleadas.			
19	Art.29/ literal a	HISTORIAL COMERCIAL DEL DISPOSTIVO MÉDICO (Productos importados)	Historial comercial del Equipo Biomédico (Productos importados) que referencie algunos países en los cuales el equipo biomédico se vende y **Alertas Sanitarias** involucradas con dicho equipo. (Expedido por el fabricante del producto)			
20	Art.18/ literal k	ESTUDIOS CLÍNICOS clase IIb, III	Estudios clínicos realizados en pacientes sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad. clase IIb, III. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes.			
21	Art.24/ literal a	CERTIFICADO DE CALIDAD DE ENTIDAD COMPETENTE	Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo), expedida por una entidad nacional o internacional, ó constancia del sistema de calidad del fabricante para los equipos de tecnología controlada IIb Y III.(ejemplo: Normas ISO 13785, ISO9001)			
22	Art.24/ literal b	DECLARACIÓN DEL IMPORTADOR	Nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado. compromiso que al momento en el que se ubique el equipo se informará. para los equipos de tecnología controlada IIb y III			
23	Art.24/ literal c	DECLARACIÓN EXPEDIDA POR EL FABRICANTE O POR EL REPRESENTANTE EN COLOMBIA DE LOS EQUIPOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA IIB Y III	**En el documento se debe declarar lo siguiente:** Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación.			
			Las indicaciones y los usos del equipo biomédico.			
			Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.			
			Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento.			
			Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano.			

OTROS ELEMENTOS DE TRÁMITE:

1. Los Equipos Biomédicos de acuerdo al riesgo deberan cumplir con lo siguientes numerales del presente formulario:

Riesgo I: requisitos del 1 al 15 y el 18,19. (Registro Sanitario Automático con Control Posterior)
Riesgo IIa: requisitos del 1 al 19.(Registro Sanitario Automático con Control Posterior)
Riesgo IIb y III: Todos los requisitos del formulario.(Permiso de Comercialización con Control Previo)

2. Se deben incluir las indicaciones en pacientes y los usos específicos del equipo.

3. En aquellos casos en los que el nombre del producto no se ajuste al autorizado en el certificado de venta libre o la declaración de conformidad aportados con la solicitud de registro, se aceptará una declaración del fabricante en la que se aclare el nombre del dispositivo médico.

4. Traducciones: Los estudios y documentos técnicos pueden venir en idioma original con su resumen al castellano conforme al Artículo 49 del Decreto 4725 de 2005

5. Decreto 4725 de 2005 Articulo 18, Literal i): Cuando se requiera información adicional que tenga que ver con la seguridad del dispositivo, previa justificación técnica se podrá solicitar dicha información.

6. Los documentos que sean expedidos en el extranjero y contengan información oficial, deberán cumplir con lo establecidio en el Artículo 44 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con el artículo 251 del Código General del Proceso.

7. Para los Equipos Biomédicos provenientes de paises de referencia, se deberá tener en cuenta lo dispuesto en el Decreto 3275 de2009 el cual homologa para los Equipos Biomédicos de Tecnología No Controlada (Riesgo I y IIA) los numerales 9,11 y 12 del formulario.

Para el caso que el software sea de riesgo IIB o III no sera aprobado como Permiso de Comercialización(EBC) si no como Dispositivo Médico (DM).

8. Nota: Para acogerse a la excepción de pago en las tarifas debe anexar los documentos relacionados en el punto 5 y 6 del siguiente enlace: https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/knowledgebase.php?article=12, Para los dispositivos médicos de riesgo I y IIa en este formulario se debe indicar el código 90091. Lo anterior, en cumplimiento del parágrafo 2 art 2 Ley 2069 de 2020.

9.

Declaro que la información presentada en esta solicitud respaldada con mi firma, es veraz y comprobable en cualquier momento, que conozco y acato los reglamentos vigentes que regulan las condiciones sanitarias y que el producto aquí descrito cumple estrictamente con las normas técnico sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.
LA ANTERIOR INFORMACIÓN DEBE REPOSAR EN EL EXPEDIENTE, PARA SU VERIFICACIÓN.

Nombre y firma del Director Técnico*

* La firma del Director tecnico se entiende como un aval a la información que se presenta a la entidad, sin dejar de lado el cumplimiento de la firma del representante legal y/o apoderado.

Nombre y Firma del Representante Legal y / o Apoderado

VoBo. Legal: _____ **Código** _____ **Fecha:** AAAA-MM-DD
VoBo.Técnico: _____ **Código** _____ **Fecha:** AAAA-MM-DD
RECHAZO _____ **Por qué?** _____

OBSERVACIONES

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
invima	FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		
	Código: ASS-RSA-FM007	Versión: 15	Fecha de Emisión: 2021-05-03

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE EQUIPOS BIOMEDICOS CON REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO RIESGO I Y IIA, O EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA CONTROLADA CON PERMISO DE COMERCIALIZACION RIESGO IIB Y III DECRETO No. 4725 DE 2005*

Seleccione el tipo de tramite y el riesgo del producto		MODALIDAD		Codigo de la tarifa	#N/D

* RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACION - RIESGO IIA * Conforme a la definición de "Equipo Biomédico de Tecnología Controlada" EBC, literal e), contenida en el Articulo 2 del Decreto 4725 de 2005, Ejemplo: Resonancia Magnética, riesgo IIA, se concede como un Permiso de Comercialización siglas (EBC)

NÚMERO DE EXPEDIENTE		NÚMERO DE REGISTRO		VIGENCIA	

1. INFORMACION DE LOS ROLES DEL REGISTRO SANITARIO

Fabricante	Ubicación (dirección y ciudad)
1.	
2.	
Importador (es)	**Ubicación (dirección y ciudad)**
1.	
2.	
Almacenador – Acondicionador	**Ubicación (dirección y ciudad)**
1.	
2.	

2. INFORMACION DEL PRODUCTO

CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO	I ☐	IIA ☐	IIB ☐	III ☐	VIDA ÚTIL:		CODIGO INTERNACIONAL
NOMBRE DEL PRODUCTO:							

NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:	MARCA DEL PRODUCTO:

INDICACIONES Y USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

SISTEMAS: ELÉCTRICOS ☐ ELECTRÓNICOS ☐ ELECTROMECÁNICOS ☐ HIDRAÚLICOS ☐ MECÁNICO ☐ NEUMÁTICO ☐

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:

DIAGNÓSTICO ☐ TRATAMIENTO ☐ SOPORTE DE VIDA ☐ SOFTWARE ☐ REHABILITACIÓN ☐ APOYO ☐

PARTES DEL EQUIPO:

Modelos y/o Referencias que se encuentren listados en el certificado de venta libre

MODELOS Y/O REFERENCIAS*, SEGÚN APLIQUE (Ampara Accesorios y Repuestos Exclusivos del Equipo)

Familia de la Referencia (Si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)

OBSERVACIONES: (Si las hay, describa en este campo precauciones especiales o información relevante del producto que se pretende registrar)

DOCUMENTOS ANEXOS A LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO, PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN O RENOVACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y NO CONTROLADA

No.	Art/ literal	DOCUMENTOS	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	SI	NO	FOLIO
1	Art.18/ literal a	FORMULARIO DEBIDAMENTE DILIGENCIADO EN MEDIO FÍSICO Y EN MEDIO MAGNÉTICO (Documento en Excel copiable)	Debe estar avalado por el director técnico y firmado por el representante legal o apoderado. Si el formulario contiene anexos deberan incluirse de la misma forma.			
2	art. 19/literal b	PODER (si aplica)	PODER para tramitar el registro sanitario (Si aplica). Cuando la solicitud sea presentada por un apoderado se debe allegar cualquiera de los dos poderes citados a continuación: Especial. Debe contener:• El nombre del poderdante (Representante legal o el autorizado por delegación)• El nombre del abogado titulado.• Trámites para los cuales está facultado. General. La escritura pública o el Certificado de existencia o representación legal donde se evidencie el nombre del apoderado. Nota. Con la solicitud se puede allegar cualquiera de las dos clases de poder enunciados. Para el caso de poder otorgado en el extranjero: Sírvase allegar poder debidamente constituido, lo anterior de conformidad con el artículo 19 literal b) del Decreto 4725 de 2005 y Artículo 74 del Código General del Proceso.			
3		RECIBO DE PAGO ORIGINAL	Debe corresponder al concepto del tramite por la tarifa legal correspondiente.			

4	Art.29/ Literal b	CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (productos importados)	El documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Debe ser emitido por la autoridad sanitaria del pais de origen o un país de referencia (Canadá, Japón, Australia, Unión Europea o Estados Unidos). 2. Debe indicar el nombre del fabricante (s), el nombre del dispositivo médico o Equipo Biomédico con sus referencias que se desean amparar. 3. Si el CVL no declara la vigencia, ésta será de un (1) año, que se tomará desde la fecha de su expedición y sino, la vigencia que contenga el documento. 4. Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la haya. 5. Debe estar acompañado con la traducción oficial.			
5	Art.29/ literal d	AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE (productos importados)	Este documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Indicar el nombre del importador con su domicilio. 2. Indicar los roles y actividades que desempeñará el nuevo importador en el registro sanitario conforme a las normas sanitarias vigentes. 3. Debe estar firmado y autorizado por el titular del registro sanitario y/o permiso de comercialización.			
6	Art.29/ literal c	EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL	Empresas Nacionales: Por la ley antitrámite Decreto 019 de 2012 se debe validar en la página http://www.rues.org.co/rues_web/consultas.			
7	Art.18/ literal b	CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO (CCAA) O DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (BPM) Y/O CERTIFICADO DE CONDICIONES TÉCNICO SANITARIAS	Indique la fecha y el número de radicación con el cual se emitió el Certificado de Capacidad de Almacenamiento (CCAA) o de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) y/o Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias (AAAA-MM-DD) _____-_____-_____; Número de radicado _____ Por Decreto antitrámites 019 de 2012 será revisado al interior del Instituto. A)Para el caso en que el equipo sea importado para uso propio,anexar certificación en la que se indique que el producto sera para uso propio y no se comercializará. "Se entiende como Uso Propio cuando el Equipo Biomédico no sale del dominio de la Institución". B)Para Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada y No Controlada importados, deberá tener en cuenta que este concepto debe estar aprobado dentro del Certificado de Capacidad de Almacenamiento (CCAA). En caso de solicitar un registro sanitario o permiso de comercialización para un producto nuevo que no se encuentre amparado en el Certificado de CCAA , deberá aportar copia del radicado de notificación al Grupo Técnico de la DIrección de Dispositivos Médicos en la que se indique la nueva línea de productos a importar. C) Para Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada y No Controlada fabricados, deberá tener en cuenta que la línea específica a fabricar, deberá estar aprobada dentro del concepto de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) y/o Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias.			
8	Art.18/ literal c	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO BIOMÉDICO	Descripción del Equipo Biomédico. La descripción hace referencia únicamente a: indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento; todo en español			
9	Art.18/ literal d	ESTUDIOS TÉCNICOS Y COMPROBACIONES ANALÍTICAS	Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas: A) Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) B) Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes especificos para los mismos.			
10	Art.18/ literal i	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD EMITIDA POR EL FABRICANTE	Declaración de conformidad emitida por el fabricante en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia y se evidencie el nombre del equipo y sus modelos o referencias			
11	Art.18/ literal e	MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN.	Método de esterilización, (Para accesorios o Dispositivos Médicos estériles provenientes de fabrica amparados en la solicitud de Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización). Se entiende cumplido el requisito con la enunciación del método, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados. En caso que el método de esterilización del producto se realice con oxido de etileno debe adjuntar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de éste.			
12	Art.18/ literal f	MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Descripción del método de desecho o disposición final del Equipo emitido por el fabricante o en su defecto se aceptará la descripción del importador autorizado **junto con el manual donde en éste, se especifique el método de desecho o disposición final del Equipo Biomédico.**			
13	Art.18/ literal i	VIDA ÚTIL (Cuando aplique)	Vida Útil. A)Se entiende cumplido este requisito anexando la declaración expedida por el fabricante en la que se certifique la vida útil del equipo. Para el caso de los productos que no productos no estériles que declaren la vida útil, se entiende cumplido este requisito anexando los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final. Para el caso de los productos que no declaren la vida útil no se requerirá declaración del fabricante. B) Para accesorios o Dispositivos Médicos estériles provenientes de fabrica amparados en la solicitud de Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización, se entiende cumplido este requisito anexando los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida , adjuntando resumen del método, verificación, validación y resultado final.			
14	Art.18/ literal g	ARTES ORIGINALES DE LAS ETIQUETAS (insertos, cuando aplique).	Artes originales de las etiquetas (insertos, cuando aplique). A)Se presentarán etiquetas del fabricante en las que se evidencie como mínimo: nombre del producto o modelo/referencia, nombre y domicilio del fabricante y simbolos de seguridad reconocidos internacionalmente. B) Sticker (etiqueta) del importador donde se indique (nombre del producto,modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de Registro Sanitario (I y IIA) o Permiso de Comercialización (IIB y III). Tenga en cuenta que para Equipos biomédicos de riesgo IIb y III la etigeuta deberá indicar ejemplo: Permiso de Comercialización No.			
15	Art.18/ literal h	DECLARACIÓN DEL IMPORTADOR	Declaración en la que se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano y la entrega de los mismos al usuario, para el caso de equipos riesgo I y IIa.			
16	Art.18/ literal j	INFORMACIÓN CIENTÍFICA QUE RESPALDE LA SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO riesgo IIa, IIb y III	Información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico riesgo IIa, IIb y III. Para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC 60601-1, IEC 60601-1-2), conforme a la normatividad internacional vigente para el equipo especifico. Aportar pruebas de evalución biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutanea, entre otros), las cuales solo aplican para los accesorios del equipo que esten en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologias suficientemente demostradas se prodra cumplir con este requisito aportando evidencia cientifica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material.			

17	Art.18/ literal j	ANÁLISIS DE RIESGOS EMITIDO POR EL FABRICANTE PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICO clase IIa, IIb y III	Análisis de riesgos emitido por el fabricante para los Equipos Biomédicos clase IIa, IIb y III, donde se mencionen los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia,detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos.			
18	Art.18/ literal j	LISTA DE NORMAS EMPLEADAS.	Lista de normas empleadas.			
19	Art.29/ literal a	HISTORIAL COMERCIAL DEL DISPOSTIVO MÉDICO (Productos importados)	Historial comercial del Equipo Biomédico (Productos importados) que referencie algunos países en los cuales el equipo biomédico se vende y **Alertas Sanitarias** involucradas con dicho equipo. (Expedido por el fabricante del producto)			
20	Art.18/ literal k	ESTUDIOS CLÍNICOS clase IIb, III	Estudios clínicos realizados en pacientes sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad. clase IIb, III. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes.			
21	Art.24/ literal a	CERTIFICADO DE CALIDAD DE ENTIDAD COMPETENTE	Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo), expedida por una entidad nacional o internacional, ó constancia del sistema de calidad del fabricante para los equipos de tecnología controlada IIb Y III.(ejemplo: Normas ISO 13785, ISO9001)			
22	Art.24/ literal b	DECLARACIÓN DEL IMPORTADOR	Nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado. compromiso que al momento en el que se ubique el equipo se informará. para los equipos de tecnología controlada IIb y III			
23	Art.24/ literal c	DECLARACIÓN EXPEDIDA POR EL FABRICANTE O POR EL REPRESENTANTE EN COLOMBIA DE LOS EQUIPOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA IIB Y III	**En el documento se debe declarar lo siguiente:** Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación.			
			Las indicaciones y los usos del equipo biomédico.			
			Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.			
			Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento.			
			Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano.			

OTROS ELEMENTOS DE TRÁMITE:

1. Los Equipos Biomédicos de acuerdo al riesgo deberan cumplir con lo siguientes numerales del presente formulario:
Riesgo I: requisitos del 1 al 15 y el 18,19. (Registro Sanitario Automático con Control Posterior)
Riesgo IIa: requisitos del 1 al 19.(Registro Sanitario Automático con Control Posterior)
Riesgo IIb y III: Todos los requisitos del formulario.(Permiso de Comercialización con Control Previo)

2. Se deben incluir las indicaciones en pacientes y los usos específicos del equipo.

3. En aquellos casos en los que el nombre del producto no se ajuste al autorizado en el certificado de venta libre o la declaración de conformidad aportados con la solicitud de registro, se aceptará una declaración del fabricante en la que se aclare el nombre del dispositivo médico.

4. Traducciones: Los estudios y documentos técnicos pueden venir en idioma original con su resumen al castellano conforme al Artículo 49 del Decreto 4725 de 2005

5. Decreto 4725 de 2005 Articulo 18, Literal i): Cuando se requiera información adicional que tenga que ver con la seguridad del dispositivo, previa justificación técnica se podrá solicitar dicha información.

6. Los documentos que sean expedidos en el extranjero y contengan información oficial, deberán cumplir con lo establecidio en el Artículo 44 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con el artículo 251 del Código General del Proceso.

7. Para los Equipos Biomédicos provenientes de paises de referencia, se deberá tener en cuenta lo dispuesto en el Decreto 3275 de2009 el cual homologa para los Equipos Biomédicos de Tecnología No Controlada (Riesgo I y IIA) los numerales 9, 11 y 12 del formulario.
Para el caso que el software sea de riesgo IIB o III no sera aprobado como Permiso de Comercialización(EBC) si no como Dispositivo Médico (DM).

8. Para la RENOVACIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS, es importante destacar que Si la información científica que reposa en el expediente no ha cambiado y continúa vigente en el momento de solicitar la renovación, no se deberá anexar nuevamente, y en su lugar, el titular allegará una declaración en tal sentido. Lo anterior conforme lo establece el parágrafo 2 del articulo 32 del Decreto 4725 de 2005. Destacando que esta información científica solo corresponde a los estudios de Seguridad Eléctrica y Biocompatibilidad (Art. 18 literal j).

9. Para el caso de la renovación de los registros sanitarios se aclara que, por racionalización de trámites, en el mismo acto administrativo que concede la renovación se indicará lo referente al agotamiento de existencias.

10. Nota: Para acogerse a la excepción de pago en las tarifas deben anexar los documentos relacionados en el punto 5 y 6 del siguiente enlace: https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/knowledgebase.php?article=12, Para los dispositivos médicos de riesgo I y IIa en este formulario se debe indicar el código 90091. Lo anterior, en cumplimiento del parágrafo 2 art 2 Ley 2069 de 2020.

NOTA: Para renovaciones de equipos biomédicos de riesgo I y IIA, no se podrán realizar cambios, se debe diligenciar el formulario tal y como se encuentra aprobado el Registro Sanitario a la fecha de la solicitud de la misma.

Declaro que la información presentada en esta solicitud respaldada con mi firma, es veraz y comprobable en cualquier momento, que conozco y acato los reglamentos vigentes que regulan las condiciones sanitarias y que el producto aquí descrito cumple estrictamente con las normas técnico sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.
LA ANTERIOR INFORMACIÓN DEBE REPOSAR EN EL EXPEDIENTE, PARA SU VERIFICACIÓN.

Nombre y firma del Director Técnico*

Nombre y Firma del Representante Legal y / o Apoderado

* La firma del Director tecnico se entiende como un aval a la información que se presenta a la entidad, sin dejar de lado el cumplimiento de la firma del representante legal y/o apoderado.

VoBo. Legal: _____ **Código** _____ **Fecha:** AAAA-MM-DD
VoBo.Técnico: _____ **Código** _____ **Fecha:** AAAA-MM-DD
RECHAZO _____ **Por qué?** _____

OBSERVACIONES

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
invima	**FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**	
	Código: ASS-RSA-FM007 / Versión: 15 / Fecha de Emisión: 2021-05-03	

FORMULARIO ÚNICO SOLICITUD MODIFICACIONES AUTOMÁTICAS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

1. INFORMACIÓN DEL REGISTRO PARA EL CUAL SOLICITA MODIFICACIÓN

NOMBRE DEL PRODUCTO					
NÚMERO DE EXPEDIENTE		**NÚMERO DE REGISTRO**		**VIGENCIA**	

2. INFORMACIÓN DE LA MODIFICACIÓN

MODIFICACIÓN DE TIPO LEGAL					MODIFICACION DE TIPO TECNICO		
TITULAR	A	Cambio		PRODUCTO	N	Cambio del Nombre del Producto	
	B	Cambio de Razón social			Ñ	Adición ___ , Cambio ___ y/o Exclusión___ de presentación comercial	
	C	Adición			O	Adición ___ o exclusión ___ de sistemas y subsistemas (partes equipos biomédicos)	
	CH	Cambio de Domicilio			P	Adición ___ , Cambio ___ y/o Exclusión ___ Material de envase primario / Secundario / Empaque	
FABRICANTE	D	Cambio			Q	Adición ___, Cambio ___ y/o Exclusión ___ de Etiquetas, Insertos y Stickers	
	E	Cambio de Razón social			R	Adicion ___, Cambio ___ y/o exclusión ___:de vida util	
	F	Cambio de Domicilio			S	Adicion ___, Cambio ___ y/o exclusión ___: de Marca	
	G	Adición			T	Cambio de la Modalidad	
	H	exclusión			U	Adición ___, Cambio ___ y/o Exclusión ___ de Indicadiones de Usos	
IMPORTADOR	I	Cambio			V	Cambio de la clasificación de riesgo	
	J	Cambio de Razón social			W	Adición de Referencias	
	K	Cambio de Domicilio			X	Exclusión de Referencias	
	L	Adición			Y	Adición de observaciones o advertencias	
	LL	exclusión					
ACONDICIONADOR	M	Cambio		OTROS CAMBIOS			
		Cambio de Razón social					
		Cambio de Domicilio					
		Adición					
		exclusión					

3. INFORMACIÓN QUE ACTUALIZA SEGÚN EL PUNTO ANTERIOR (2)

***Nota: De acuerdo con los ítems seleccionados, detallar claramente la información que figura en el Registro Sanitario y lo que desea actualizar en la Columna "Como debe figurar en la Resolución" Ejemplo: "Excluir: La presentación XYZ" (esta información se citará textualmente en la Resolución que modificará el Registro Sanitario).**

LETRA	Actualmente figura en el Registro	Como debe figurar en la Resolución de esta modificación*

OBSERVACIONES

De ser necesario, en este campo podrá aclarar el tipo de modificación que desea realizar al Registro Sanitario.

DOCUMENTOS ANEXOS AL FORMULARIO DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN PARA TODAS LAS MODIFICACIONES		SI	NO	FOLIO
1.	Formulario debidamente diligenciado en medio físico y en medio magnético (Documento en Excel copiable) con el cual se solicita modificar la información del registro sanitario de dispositivos médicos y equipos biomédicos Decreto 4725 de 2005, suscrito por el representante legal de la empresa titular o por un apoderado legalmente constituido.			
2.	Recibo de pago por concepto del tramite en original por la tarifa legal correspondiente.			
3.	Poder debidamente conferido para presentar o tramitar la solicitud (si es del caso)			

		CAMBIO DE TITULAR		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	**CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO (A)**			
A	**COD. TARIFA 4001-36 ó Excepción de pago de tarifa 90116 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020**	**DOCUMENTO DE CESIÓN**	Requisitos que debe cumplir el documento: 1. Indicar en el documento de forma conjunta o separada, la intención de transferir la titularidad del registro sanitario y de aceptar dicha cesión (en este caso cuando se dice que puede venir en forma conjunta se refiere a que se aporta un solo documento firmado por cedente y cesionario; y de forma separada, que pueden allegar un documento donde el actual titular o cedente, manifiesta su voluntad de ceder el registro y se allega otro documento firmado por el cesionario donde acepta la transferencia o cesión de la titularidad. 2. La única persona facultada para realizar la cesión, es el titular del registro sanitario. 3. El objeto de la cesión debe estar plenamente identificado con el número del registro sanitario, número de expediente, nombre del producto y de ser el caso la marca. 4. Debe estar debidamente firmado por el representante legal del cedente y del cesionario.			
		AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE O SU AUTORIZADO	Documento expedido por el fabricante o su autorizado en el que se establezca relación entre el cesionario y el fabricante responsable.			
		EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL	**Empresas Nacionales**: Por la ley antitrámite Decreto 019 de 2012 se debe validar el cambio de razón social en la página http://www.rues.org.co/rues_web/consultas. **Empresas Extranjeras:** aportar documento expedido por una autoridad competente en el país de origen, NO se acepta documento emitido por el mismo titular o fabricante.			
		DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO	En el item 2.2. del Formulario de solicitud deberá indicar lo siguiente: 1. Señalar la letra que indica el motivo de la modificación. 2. Según el motivo de la modificación, en el campo **"figura en el registro sanitario"** citar lo que actualmente está autorizado en el registro sanitario. 3. Según el motivo de la modificación, en el campo **"debe figurar en la resolución"** citar como debe quedar **la resolución que autoriza la modificación.**			
B,E,J,M	**COD. TARIFA 4001-36 ó Excepción de pago de tarifa 90116 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020**	**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, FABRICANTE, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR (B,E,J,M)**		**SI**	**NO**	**FOLIO**
		DOCUMENTOS	**CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO (A)**			
		EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL	**Para titular, fabricante, importador y acondicionador nacionales**, Por la ley antitrámite Decreto 019 de 2012 se debe validar el cambio de razón social en la página http://www.rues.org.co/rues_web/consultas. En las bases de datos de Certificaciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías se verificará la actualización de la razón social del fabricante, Importador y acondicionador. **Para titular y fabricante extranjero**, aportar documento expedido por una autoridad competente en el país de origen, NO se acepta documento emitido por el mismo titular o fabricante o en su defecto se aceptará el Certificado de Venta Libre que refleje el nuevo nombre o razón social, domicilio o dirección de la compañía, acompañado de la declaracion del fabricante donde indique el cambio correspondiente.			
		ETIQUETA DEL FABRICANTE Y/O STICKER DEL IMPORTADOR	Para el cambio de razón social del fabricante, aportar las etiquetas donde se evidencie el cambio de razón social. Para el caso, de los importadores que cambien la razón social, se deberá presentar el sticker del importador, el cual debe contener el nombre del importador con su domicilio, número de registro sanitario o permiso de comercialización. Cabe destacar que, si las etiquetas que provienen del pais de origen contiene de forma preimpresa la información del importador, se deberá aportar a esta solicitud tal etiqueta. **NOTA: Es importante destacar, que no se aceptan etiquetas con cambios diferentes a las ya autorizadas.**			
C.	**COD. TARIFA 4001-36 ó Excepción de pago de tarifa 90116 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020**	**ADICIÓN DE TITULAR EN EL REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN (C)**		**SI**	**NO**	**FOLIO**
		DOCUMENTOS	**CARACTERISTICAS DEL DOCUMENTO**			
		DOCUMENTO DE CESIÓN	Requisitos que debe cumplir el documento: 1. Indicar en el documento de forma conjunta o separada, la intención de transferir la titularidad del registro sanitario y de aceptar dicha cesión (en este caso cuando se dice que puede venir en forma conjunta se refiere a que se aporta un solo documento firmado por cedente y cesionario; y de forma separada, que pueden allegar un documento donde el actual titular o cedente, manifiesta su voluntad de ceder el registro y se allega otro documento firmado por el cesionario donde acepta la transferencia o cesión de la titularidad. 2. La única persona facultada para realizar la cesión, es el titular del registro sanitario. 3. El objeto de la cesión debe estar plenamente identificado con el número del registro sanitario, número de expediente, nombre del producto y de ser el caso la marca. 4. Debe estar debidamente firmado por el representante legal del cedente y del cesionario.			
		AUTORIZACION DEL FABRICANTE O SU AUTORIZADO	Documento expedido por el fabricante o su autorizado en el que se establezca relación entre el cesionario y el fabricante responsable.			
		EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL	**Empresas Nacionales**: Por la ley antitrámite Decreto 019 de 2012 se debe validar el cambio de razón social en la página http://www.rues.org.co/rues_web/consultas. **Empresas Extranjeras:** aportar documento expedido por una autoridad competente en el país de origen, NO se acepta documento emitido por el mismo titular o fabricante.			
CH, F,K,M	**COD. TARIFA 4001-36 ó Excepción de pago de tarifa 90116 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020**	**CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, FABRICANTE, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR (CH, F,K,M)**		**SI**	**NO**	**FOLIO**
		DOCUMENTOS	**CARACTERISTICAS DEL DOCUMENTO**			
		EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL	**Empresas Nacionales**: Por la ley antitrámite Decreto 019 de 2012 se debe validar el cambio de domicilio en la página http://www.rues.org.co/rues_web/consultas. En las bases de datos de Certificaciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías se verificará la actualización del domicilio del fabricante, Importador y acondicionador **Empresas Extranjeras:** aportar documento expedido por una autoridad competente en el país de origen, NO se acepta documento emitido por el mismo titular o fabricante o en su defecto se aceptará el Certificado de Venta Libre que refleje el nuevo nombre o razón social, domicilio o dirección de la compañía, acompañado de la declaracion del fabricante o titular donde indique el cambio correspondiente.			
		ETIQUETA DEL FABRICANTE Y/O STICKER DEL IMPORTADOR	Para el cambio de domicilio del fabricante, aportar las etiquetas donde se evidencie la nueva dirección. Para el caso, de los importadores que cambien el domicilio, se deberá presentar el rotulo o sticker. Cabe destacar que las etiquetas que provienen de pais de origen con la información preimpresa del importador, se deberá aportar a esta solicitud tal etiqueta. **NOTA:** Es importante destacar, que no se aceptan etiquetas con cambios diferentes a las ya autorizadas.			

		CAMBIO DE FABRICANTE (D)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	**CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO**			
D	**COD. TARIFA 4001-36 ó Excepción de pago de tarifa 90116 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020**	**CERTIFICACION DEL FABRICANTE**	El documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Indicar el nombre del producto objeto de la modificación 2. Precisar que el producto mantiene sus características tal como se encuentra autorizado por la agencia sanitaria y no se modifica. 3. Estar rotulado y firmado por el fabricante.			
		CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD UTILIZADO, BPM O SU EQUIVALENTE	**Empresas Nacionales**: Por la ley antitrámite Decreto 019 de 2012 se debe validar en la página http://www.rues.org.co/rues_web/consultas. En las bases de datos de Certificaciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías se verificará el Certificado de Condiciones Sanitarias expedidas y si ampara el producto objeto de la modificación. Nota: Si el fabricante cuenta con certificación de calidad (ejemplo: ISO 13485, ISO 9001, entre otras) deberá aportar dicho certificado. **Empresas Extranjeras:** Aportar cerificado de calidad (ejemplo: ISO 13485, ISO 9001, entre otras) expedido por una autoridad competente en el país de origen. NO se acepta documento emitido por el mismo titular o fabricante.			
		CERTIFICADO DE VENTA LIBRE	El documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Debe ser expedido por la entidad competente 2. Debe indicar el nombre del fabricante que se va a cambiar, el nombre del dispositivo médico o Equipo Biomédico con sus referencias o modelos autorizados en el registro sanitario que se desea modificar. 3. Si el CVL no declara la vigencia, ésta será de un (1) año, que se tomará desde la fecha de su expedición y sino, la vigencia que contenga el documento. 4. Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la haya. 5. Debe estar acompañado con la traducción oficial.			
		ETIQUETA DEL FABRICANTE	Presentar las etiquetas del fabricante tal como provienen del pais de origen, destacando que estas deben contener nombre y domicilio del fabricante, el nombre del producto con sus referencias o modelos tal como se encuentra autorizado en el registro sanitario o permiso de comercialización. Nota: Cuando se adicionen sitios de manufactura se aceptará que la etiqueta solo contenga el nombre y la dirección del fabricante legal y el país de manufactura, en los casos que aplique (por ejemplo: made in Spain).			
		INSERTOS ORIGINALES	El documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1) Nombrel del producto, Indicaciones de usos, contraindicaciones y advertencias tal como se encuentra autorizado en el registro sanitario. 2) Idioma original y en castellano. 3. Debe contener la información del fabricante con su domicilio. Nota: Cuando se adicionen sitios de manufactura se aceptará que el inserto solo contenga el nombre y la dirección del fabricante legal y el país de manufactura, en los casos que aplique (por ejemplo: made in Spain).			
		DOCUMENTO QUE DEMUESTRE LA RELACIÓN COMERCIAL ENTRE EL FABRICANTE QUE ESTÁ AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO Y EL QUE SE VA A CAMBIAR	Este documento debe cumplir con los siguientes requisitos: **Empresas Nacionales**: Contrato de maquila, el cual debe estar suscrito por el fabricante que se encuentra aprobado en el registro sanitario o permiso de comercialización y el nuevo fabricante. Se debe indicar el nombre del producto autorizado en el registro sanitario, las obligaciones y el objeto del contrato. **Empresas Extranjeras**: 1. Contrato de maquila, el cual debe estar suscrito por el fabricante que se encuentra aprobado en el registro sanitario o permiso de comercialización y el nuevo fabricante. Se debe indicar el nombre del producto autorizado, las obligaciones y el objeto del contrato, o 2. Certificado expedido por la casa matriz, donde conste que son filiales o subsidiarias. Este documento es el que expide la empresa propietaria de las plantas de manufactura donde manifiesta cuales empresas pertenecen a su mismo grupo empresarial, o 3. CVL (Certificado de Venta libre) donde se consigne el fabricante legal y la planta del fabricante objeto de la adición.			
		ADICIÓN DE FABRICANTE (G)		**SI**	**NO**	**FOLIO**
		DOCUMENTOS	**CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO**			
G	**COD. TARIFA 4001-36 ó Excepción de pago de tarifa 90116 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020**	**EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL**	**Empresas Nacionales**: Por la ley antitrámite Decreto 019 de 2012 se debe validar en la página http://www.rues.org.co/rues_web/consultas. **Empresas Extranjeras:** aportar documento expedido por una autoridad competente en el país de origen, NO se acepta documento emitido por el mismo titular o fabricante.			
		CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD UTILIZADO, BPM O SU EQUIVALENTE	**Empresas Nacionales**: Por la ley antitrámite Decreto 019 de 2012 se debe validar en la página http://www.rues.org.co/rues_web/consultas. En las bases de datos de Certificaciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías se verificará el Certificado de Condiciones Sanitarias expedidas y si ampara el producto objeto de la modificación. Nota: Si el fabricante cuenta con certificación de calidad (ejemplo: ISO 13485, ISO 9001, entre otras) deberá aportar dicho certificado. **Empresas Extranjeras:** Aportar cerificado de calidad (ejemplo: ISO 13485, ISO 9001, entre otras) expedido por una autoridad competente en el país de origen. NO se acepta documento emitido por el mismo titular o fabricante.			
		CERTIFICACIÓN DEL FABRICANTE	El documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Indicar el nombre del producto objeto de la modificación 2. Precisar que el producto mantiene sus características tal como se encuentra autorizado por la agencia sanitaria y no se modifica. 3. Estar rotulado y firmado por el fabricante.			
		CERTIFICADO DE VENTA LIBRE	El documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Debe ser expedido por la entidad competente 2. Debe indicar el nombre del fabricante que se va a cambiar, el nombre del dispositivo médico o Equipo Biomédico con sus referencias o modelos autorizados en el registro sanitario que se desea modificar. 3. Si el CVL no declara la vigencia, ésta será de un (1) año, que se tomará desde la fecha de su expedición y sino, la vigencia que contenga el documento. 4. Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la haya. 5. Debe estar acompañado con la traducción oficial.			
		ETIQUETA DEL FABRICANTE	Presentar las etiquetas del fabricante tal como provienen del pais de origen, destacando que estas deben contener nombre y domicilio del fabricante, el nombre del producto con sus referencias o modelos tal como se encuentra autorizado en el registro sanitario o permiso de comercialización.			

		DOCUMENTO QUE DEMUESTRE LA RELACIÓN COMERCIAL ENTRE EL FABRICANTE QUE ESTÁ AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO Y EL QUE SE VA A ADICIONAR	Este documento debe cumplir con los siguientes requisitos: **Empresas Nacionales**: Contrato de maquila, el cual debe estar suscrito por el fabricante que se encuentra aprobado en el registro sanitario o permiso de comercialización y el nuevo fabricante. Se debe indicar el nombre del producto autorizado en el registro sanitario, las obligaciones y el objeto del contrato. **Empresas Extranjeras:** 1. Contrato de maquila, el cual debe estar suscrito por el fabricante que se encuentra aprobado en el registro sanitario o permiso de comercialización y el nuevo fabricante. Se debe indicar el nombre del producto autorizado, las obligaciones y el objeto del contrato, o 2. Certificado expedido por la casa matriz, donde conste que son filiales o subsidiarias. Este documento es el que expide la empresa propietaria de las plantas de manufactura donde manifiesta cuales empresas pertenecen a su mismo grupo empresarial, o 3. CVL (Certificado de Venta libre) donde se consigne el fabricante legal y la planta del fabricante objeto de la adición.			
H,LL, M	**COD. TARIFA 4001-36 ó Excepción de pago de tarifa 90116 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020**	**EXCLUSION DE FABRICANTE, IMPORTADOR Y/O ACONDICIONADOR (H, LL, M)**		**SI**	**NO**	**FOLIO**
		DOCUMENTOS	**CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO**			
		DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO	En el item 2.2. del Formulario de solicitud deberá indicar lo siguiente: 1. Señalar la letra que indica el motivo de la modificación. 2. Según el motivo de la modificación, en el campo **"figura en el registro sanitario"** citar lo que actualmente está autorizado en el registro sanitario. 3. Según el motivo de la modificación, en el campo **"debe figurar en la resolución"** citar como debe quedar la resolución que autoriza la modificación.			
I, L,M	**COD. TARIFA 4001-36 ó Excepción de pago de tarifa 90116 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020**	**ADICIÓN O CAMBIO DE IMPORTADOR Y/O ACONDICIONADOR (I, L,M)**		**SI**	**NO**	**FOLIO**
		DOCUMENTOS	**CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO**			
		AUTORIZACION DEL TITULAR	Este documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Indicar el nombre del importador con su domicilio. 2. Indicar los roles y actividades que desempeñará el nuevo importador en el registro sanitario conforme a las normas sanitarias vigentes. 3. Debe estar firmado y autorizado por el titular del registro sanitario y/o permiso de comercialización.			
		EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL	**Empresas Nacionales**: Por la ley antitrámite Decreto 019 de 2012 se debe validar en la página http://www.rues.org.co/rues_web/consultas.			
		CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	El certificado se debe encontrar vigente. Por la ley antitrámite Decreto 019 de 2012 se debe validar con las bases de datos de Certificaciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Para el caso de los importadores de Equipos Biomédicos que deseen importar para su propio uso, deberá indicar en el campo "debe figurar en la resolución" el nombre de la Empresa o Institución acompañado de la leyenda "solo para uso propio". Ej: Adicionar a: **"Nombre del Importador" (Solo para uso propio)**			
		STICKER O RÓTULO IMPORTADOR	En el sticker se deben indicar, los datos del nuevo importador con su domicilio, nombre del producto, modelo y/o referencias, número de registro sanitario o permiso de comercialización. **Nota: su utilización no podrá tapar ninguna información proveniente del fabricante.**			
		DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO	En el item 2.2. del Formulario de solicitud deberá indicar lo siguiente: 1. Señalar la letra que indica el motivo de la modificación. 2. Según el motivo de la modificación, en el campo **"figura en el registro sanitario"** citar lo que actualmente está autorizado en el registro sanitario y/o permiso de comercialización. 3. Según el motivo de la modificación, en el campo **"debe figurar en la resolución"** citar como debe quedar la resolución que autoriza la modificación. **NOTA: Diligenciar la dirección y domicilio completo del importador y acondicionador.** **Se debe solicitar la adición de acondicionador o la exclusión del mismo**			
N	**COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020**	**CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO (N)**		**SI**	**NO**	**FOLIO**
		DOCUMENTOS	**CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO**			
		DOCUMENTO JUSTIFICATIVO	Carta o documento en donde se evidencie la justificación del cambio de nombre del producto expedida por el titular del registro sanitario o permiso de comercialización.			
		CERTIFICADO DE VENTA LIBRE Y DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	Si es importador, el nombre del producto solicitado debe coincidir con el nombre descrito en el Certificado de Venta Libre o en su defecto con la Declaración de Conformidad emitido por el Fabricante. Para el caso de los productos nacionales, se aceptará la Declaración de Conformidad del Fabricante Nacional. **El Cetificado de venta Libre debe cumplir con los siguientes requisitos:** 1. Debe ser expedido por la entidad competente 2. Debe indicar el nombre del producto que se va a cambiar ,con sus referencias o modelos autorizados en el registro sanitario y/o permiso de comercialización 3. Si el CVL no declara la vigencia, ésta será de un (1) año, que se tomará desde la fecha de su expedición y sino, la vigencia que contenga el documento. 4. Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la haya. 5. Debe estar acompañado con la traducción oficial.			
		INSERTOS ORIGINALES	El documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1) Nuevo nombrel del producto, Indicaciones de usos, contraindicaciones y advertencias tal como se encuentra autorizado en el registro sanitario. 2) Idioma original y en castellano. 3. Debe contener la información del fabricante con su domicilio. Nota: Cuando se adicionen sitios de manufactura se aceptará que el inserto solo contenga el nombre y la dirección del fabricante legal y el país de manufactura, en los casos que aplique (por ejemplo: made in Spain).			
		ETIQUETAS Y/O STICKER	Presentar las etiquetas del fabricante y sticker del importador con el nuevo nombre del producto y mantener las demás condiciones tal como se encuentra autorizado en el registro sanitario o permiso de comercialización.			

Ñ	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020	ADICIÓN, CAMBIO Y/O EXCLUSIÓN DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL (Ñ)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO	En el item 2.2. del Formulario de solicitud deberá indicar lo siguiente: 1. Señalar la letra que indica el motivo de la modificación. 2. Según el motivo de la modificación, en el campo **"figura en el registro sanitario"** citar lo que actualmente está autorizado en el registro sanitario y/o permiso de comercialización. 3. Según el motivo de la modificación, en el campo **"debe figurar en la resolución"** citar como debe quedar la resolución que autoriza la modificación.			
		INSERTOS ORIGINALES	El documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1) Nombre del producto con sus presentaciones comerciales, donde se evidencie Indicaciones de usos, contraindicaciones y advertencias tal como se encuentra autorizado en el registro sanitario. 2) Idioma original y en castellano. 3. Debe contener la información del fabricante con su domicilio e Indicaciones de usos tal como se encuentra autorizado en el registro sanitario. Nota: Cuando se adicionen sitios de manufactura se aceptará que el inserto solo contenga el nombre y la dirección del fabricante legal y el país de manufactura, en los casos que aplique (por ejemplo: made in Spain).			
		ETIQUETA ORIGINAL	Presentar las etiquetas del fabricante con las nuevas presentaciones comerciales y mantener las demás condiciones tal como se encuentra autorizado en el registro sanitario o permiso de comercialización.			
O	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020	ADICIÓN O EXCLUSIÓN DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS) (O)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		DOCUMENTO JUSTIFICATIVO	En el documento deberá presentar justificación, en la que se indique el motivo por el cual se adiciona sistemas y subsistemas. De igual forma, precisar las diferencias que existen entre lo que se quiere adicionar y lo que se encuentra autorizado en el Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización.			
		CATÁLOGOS	En el contenido de los catálogos y/o manuales se deben relacionar los subsistemas a adicionar (partes), indicando el folio donde se evidencien los subsistemas que se pretenden adicionar.			
		DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO	En el item 2.2. del Formulario de solicitud deberá indicar lo siguiente: 1. Señalar la letra que indica el motivo de la modificación. 2. Según el motivo de la modificación, en el campo **"figura en el registro sanitario"** citar lo que actualmente está autorizado en el registro sanitario. 3. Según el motivo de la modificación, en el campo **"debe figurar en la resolución"** citar como debe quedar la resolución que autoriza la modificación.			
P	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020	ADICIÓN, CAMBIO Y/O EXCLUSIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO / SECUNDARIO O EMPAQUE (P)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		ESTUDIOS TÉCNICOS	Estos documentos deben ser emitidos por el fabricante donde se justifique el cambio de envase y se garantice la integridad del producto, Los estudios deben mostrar los parámetros que se tuvieron en cuenta para fabricar el Dispositivo Médico, con sus especificaciones y rangos de aceptabilidad, para tal fin presentar certificado de análisis del producto terminado o informe de pruebas avalado por el fabricante que se encuentra autorizado en el registro sanitario.			
		ESTUDIOS DE ESTABILIDAD	Cuando la vida útil del dispositivo médico dependa del empaque primario y/o secundario para el cual se está solicitando el cambio, deberá aportar los estudios de estabilidad que demuestren la vida útil aprobada actualmente dentro del nuevo empaque. Para tal fin, el documento debe contener la metodología desarrollada, resultados y conclusiones.			
		ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	Documento emitido por el fabricante que contenta la información de las especificaciones de los nuevos materiales de envase o declaración del fabricante donde certifique las especificaciones del material del nuevo envase.			
		ETIQUETA ORIGINAL	Presentar las etiquetas del fabricante con el nuevo material de envase primario / secundario o empaque			
Q	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020	ADICIÓN, CAMBIO Y/O EXCLUSIÓN DE ETIQUETAS Y/O STICKER (Q)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		DOCUMENTO JUSTIFICATIVO	Carta o documento en donde se evidencie la justificación descriptiva del cambio, adición y/o exclusión de etiquetas			
		ETIQUETA ORIGINAL	En la etiqueta se debe evidenciar lo descrito en el documento justificativo.			
		DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO	En el item 2.2. del Formulario de solicitud deberá indicar lo siguiente: 1. Señalar la letra que indica el motivo de la modificación. 2. Según el motivo de la modificación, en el campo **"figura en el registro sanitario"** citar lo que actualmente está autorizado en el registro sanitario. 3. Según el motivo de la modificación, en el campo **"debe figurar en la resolución"** citar como debe quedar la resolución que autoriza la modificación.			
R	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020	ADICION, EXCLUSIÓN O CAMBIO EN LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO (R)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		ESTUDIOS DE ESTABILIDAD	Para Dispostivos Médicos, se debe anexar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida al dispositivo, adjuntando resumen del método, verificación, validación y resultado final.			
		DECLARACIÓN DEL FABRICANTE Y ESTUDIOS DE ESTABILIDAD	Para Equipos Biomédicos, se deben anexar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida al equipo, adjuntando resumen del método, verificación, validación y resultado final. En el caso que no pueda sustentar la vida útil del producto, deberá allegar declaración expedida por el fabricante en la que se certifique la vida útil del equipo. Para accesorios o Dispositivos Médicos estériles provenientes de fabrica que se utiizan con los equipos biomédicos anexar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método, verificación, validación y resultado final.			
S	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020	ADICIÓN / CAMBIO / EXCLUSIÓN DE MARCA (S)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO	En el item 2.2. del Formulario de solicitud deberá indicar lo siguiente: 1. Señalar la letra que indica el motivo de la modificación. 2. Según el motivo de la modificación, en el campo **"figura en el registro sanitario"** citar lo que actualmente está autorizado en el registro sanitario. 3. Según el motivo de la modificación, en el campo **"debe figurar en la resolución"** citar como debe quedar la resolución que autoriza la modificación.			
		ETIQUETA ORIGINAL	Etiquetas originales, en donde es posible evidenciar el cambio o adición de marca			

T	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020	CAMBIO DE LA MODALIDAD DEL REGISTRO SANITARIO (T)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		DOCUMENTO JUSTIFICATIVO	Carta o documento en donde se evidencie la justificación del cambio en la modalidad del registro sanitario			
		CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS O CONDICIONES SANITARIAS	Por la ley antitrámite Decreto 019 de 2012 se debe validar con las bases del Instituto, para tal fin aportar el radicado del presente documento			
U	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020	ADICIÓN, CAMBIO Y/O EXCLUSIÓN DE INDICADIONES DE USOS E INSERTOS (U)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		DOCUMENTO JUSTIFICATIVO	Carta o documento en donde se evidencie la justificación de adición, cambio o exclusion en las indicaciones de usos del Registro Sanitario o Permiso de Comercialización. **NOTA:** Estos cambios no podrán afectar el diseño y la seguridad previamente autorizadas, de lo contrario deberá presentar una nueva solicitud de registro sanitario y/o permiso de comercialización nuevo.			
		INSERTO O MANUALES	El uso debe estar acorde con los inserto o manual de los modelos y/o referencias aprobadas en el registro sanitario o en el permiso de comercializacion.			
		ETIQUETA ORIGINAL	Si la Indicación de uso se encuentra en las etiquetas, esta a su vez deberá ser actualizada.			
V	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020	CAMBIO DE LA CLASIFICACIÓN DE RIESGO (V)		SI	FOLIO	NO
		DOCUMENTOS	CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO			
		DOCUMENTOS TÉCNICOS	**Para Dispositivos Médicos** **De riesgo I a IIA, se debe aportar:** -Información científica que respalde la seguridad del Dispositivo Médico, para lo cual se debe anexar pruebas de evalución biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistéma, pirogenicidad, sensibillización, irrtación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenicidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad) según el dispositivo, estos aplican para los Dispositivos que esten en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologias suficientemente demostradas se prodra cumplir con este requisito aportando evidencia cientifica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material. - Análisis de riesgos emitido por el fabricante para los Dispositivo Médico, donde se mencionen los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia,detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos. **De riesgo IIA a IIB ó III, se debe aportar:** -Estudios clínicos realizados en pacientes sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad. clase IIb, III. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes. **Para Equipos Biomédicos:** **De riesgo I a IIA, se debe aportar:** -Información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico, para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC), conforme a la normatividad internacional vigente. Aportar pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutanea, entre otros), las cuales solo aplican para los accesorios del equipo que esten en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologias suficientemente demostradas se prodra cumplir con este requisito aportando evidencia cientifica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material. - Análisis de riesgos emitido por el fabricante para los Dispositivo Médico, donde se mencionen los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia,detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos. **De riesgo IIA a IIB ó III, se debe aportar:** -Estudios clínicos realizados en pacientes sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad. clase IIb, III. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes. -Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo), expedida por una entidad nacional o internacional, ó constancia del sistema de calidad del fabricante para los equipos de tecnología controlada IIb Y III.(ejemplo: Normas ISO 13785, ISO9001) -Nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado. compromiso que al momento en el que se ubique el equipo se informará, para los equipos de tecnología controlada IIb y III			
		ETIQUETA ORIGINAL E INSERTO	Cundo se cambio el riesgo para Equipos Biomédicos de IIA a IIB ó III, allegar sticker del importador, donde se indique Permiso de Comercialización y la nomenclatura EBC (ejemplo: Permiso de Comericalización INVIMA2020 EBCXXXX).			
W	COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020	ADICIÓN DE REFERENCIAS Y/O MODELOS (W)		SI	NO	FOLIO
		DOCUMENTOS	CARACTERISTICAS DEL DOCUMENTO			
		DOCUMENTO JUSTIFICATIVO	Carta o documento en donde se evidencie la justificación para la adición de referencias destacando además diferencias relacionadas entre las referencias ya registradas con la nueva, que mantienen su misma indicación de uso y principio de funcionamiento.			
		CERTIFICADO DE VENTA LIBRE Y DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	Para los productos importados, en el Certificado de Venta Libre se debe evidenciar las referencias y/o modelos a adicionar. El Cetificado de venta Libre debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Debe ser expedido por la entidad competente 2. Debe indicar el nombre las nuevas referencias, el nombre del dispositivo médico o Equipo Biomédico, nombre y domicilio del fabricante aprobado en en registro sanitario y/o permiso de comercialización 3. Si el CVL no declara la vigencia, ésta será de un (1) año, que se tomará desde la fecha de su expedición y sino, la vigencia que contenga el documento. 4. Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la haya. 5. Debe estar acompañado con la traducción oficial.			
		DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	**Para Dispositivos Médicos:** Cuando el Certificado de Venta Libre - CVL solo declare las familias de las referencias, el interesado deberá presentar la Declaración de conformidad del fabricante donde se indique que bajo el nombre de las familias descritas en el CVL se encuentran las subfamilias de la referencias, la cual deberán coincidir con las que el interesado desea adicionar en el formulario de la solicitud de modificación. **Para Equipos Biomédicos**: Aportar Declaración de conformidad emitida por el fabricante en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia y se evidencie el nombre del equipo y sus modelos o referencias a adicionar.			

		CATÁLOGOS	Deben contener las referencias o modelos que se desean adicionar, las cuales deben tener la misma indicación de uso y aplicación a las autorizadas en el registro sanitario sanitario o permiso de comercialización.			
		ESTUDIOS TÉCNICOS Y COMPROBACIONES ANALITICAS	Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación (Ultima fase de fabricación) **o** aportar el Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) par las referencias y/o modelos a adicionar.			
		ETIQUETA ORIGINAL E INSERTO	Etiquetas de fabricante en las que se evidencie nombre del producto, referencias y/o modelos, nombre y domicilio del fabricante aprobado en el Registro Sanitario y/o permiso de comercialización de las referencias que se desean adicionar.			
X	**COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020**	**EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS Y/O MODELOS (X)**		**SI**	**NO**	**FOLIO**
		DOCUMENTOS	**CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO**			
		DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO	En el ítem 2.2. del Formulario de solicitud deberá indicar lo siguiente: 1. Señalar la letra que indica el motivo de la modificación. 2. Según el motivo de la modificación, en el campo **"figura en el registro sanitario"** citar lo que actualmente está autorizado en el registro sanitario. 3. Según el motivo de la modificación, en el campo **"debe figurar en la resolución"** citar como debe quedar la resolución que autoriza la modificación.			
Y	**COD. TARIFA 4001-37 ó Excepción de pago de tarifa 90117 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020**	**ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS (Y)**		**SI**	**NO**	**FOLIO**
		DOCUMENTOS	**CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO**			
		DOCUMENTO JUSTIFICATIVO	Carta o documento en donde se evidencie la justificación para la adición de observaciones o advertencias destacando además diferencias relacionadas entre las referencias ya registradas con la nueva, que mantienen su misma indicación de uso y principio de funcionamiento.			
		DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO	En el ítem 2.2. del Formulario de solicitud deberá indicar lo siguiente: 1. Señalar la letra que indica el motivo de la modificación. 2. Según el motivo de la modificación, en el campo **"figura en el registro sanitario"** citar lo que actualmente está autorizado en el registro sanitario. 3. Según el motivo de la modificación, en el campo **"debe figurar en la resolución de modificación"** citar como debe quedar la resolución que autoriza la modificación.			
		ETIQUETA ORIGINAL E INSERTO	Etiquetas e inserto, de las observaciones o advertencias que se desean adicionar.			

NOTA IMPORTANTE:

1) Todos los documentos oficiales de carácter legal, provenientes del exterior deben venir con sello de apostille o con sello de consularización (el cual se gestiona en el país de origen en el exterior) y legalización (el cual se gestiona en el Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia); adicionalmente, deben venir con la respectiva traducción oficial, de estar en idioma diferente al español. Si los documentos legales no son de carácter oficial, puede allegarse con traducción simple.

2) La fecha de expedición de los documentos procedentes del exterior tendrán la vigencia que el mismo documento especifique. En caso que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de un (1) año, conforme lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 Artículo 44.

3) La información técnica debe venir en español.

4) El Decreto 3275 de 2009 No aplica para ningún trámite de modificación.

5) El interesado deberá tener en cuenta los siguientes criterios para seleccionar la tarifa según el tipo de modificación de un registro sanitario o permiso de comercialización :

A. Modificaciones legales : código de tarifa: 4001-36 ó Excepción de pago de tarifa 90116 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020
B. Modificaciones técnicas: código de tarifa: 4001-37. ó Excepción de pago de tarifa 90117 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020
C. Modificaciones técnias y legales: código de tarifa: 4001-38.ó Excepción de pago de tarifa 90118 según paragrafo 2 , Art.2 ley 2069 de 2020

Nota: Para aplicar a la excepción de pago para modificación de registros sanitarios se deben anexar los documentos relacionados en el punto 5 y 6 del siguiente enlace: https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/knowledgebase.php?article=12 , de conformidad con lo establecido en el parágrafo 2 del art. 2 de la Ley 2069 de 2020.

Las etiquetas originales hacen referencia a la copia de la etiqueta con la que se va a comercializar el producto en Colombia, emitida por el fabricante. No es necesario enviar al INVIMA la etiqueta fisica del producto.

Declaro que la información presentada en esta solicitud respaldada con mi firma, es veraz y comprobable en cualquier momento, que conozco y acato los reglamentos vigentes que regulan las condiciones sanitarias y que el producto aquí descrito cumple estrictamente con las normas técnico sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

LA ANTERIOR INFORMACIÓN DEBE REPOSAR EN EL EXPEDIENTE, PARA SU VERIFICACIÓN .

_____

Nombre y Firma del Representante Legal y / o Apoderado

VoBo Técnico:	**VoBo Legal:**
Código :	**Código :**

OBSERVACIONES

FORMULARIO ÚNICO DE AUTORIZACIÓN PARA AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS

1. REGISTRO PARA EL CUAL SOLICITA AUTORIZACIÓN

NÚMERO DE REGISTRO		NÚMERO DE EXPEDIENTE		VIGENCIA	
NOMBRE DEL PRODUCTO					

No	REQUISITOS	Si	No	Folio
1	Formulario único en medio físico y en medio magnético (Documento en Excel copiable) con el cual se solicita la autorización de agotamiento de existencias de producto, suscrito por el representante legal de la empresa titular o por un apoderado legalmente constituido			
2	Recibo de pago por concepto del trámite en original por la tarifa legal correspondiente (Código 4002-5)			
3	Justificación de la solicitud de agotamiento de existencias de producto.			
4	Allegar inventario con los lotes y/o series,cantidades del producto y fecha de vencimiento (si aplica)			
5	En el caso de autorización para uso de sticker debe allegarse el modelo del sticker			

Declaro que la información presentada en esta solicitud respaldada con mi firma, es veraz y comprobable en cualquier momento, que conozco y acato los reglamentos vigentes que regulan las condiciones sanitarias y que el producto aquí descrito cumple estrictamente con las normas técnico sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social

LA ANTERIOR INFORMACIÓN DEBE REPOSAR EN EL EXPEDIENTE, PARA SU VERIFICACIÓN.

_____

Nombre y Firma del Representante Legal y / o Apoderado

VoBo. Legal: _____ **Código** _____ **Fecha:** AAAA-MM-DD

VoBo.Técnico: _____ **Código** _____ **Fecha:** AAAA-MM-DD

RECHAZO _____ **Por qué?** _____

OBSERVACIONES

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
invima	FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		
	Código: ASS-RSA-FM007	Versión: 15	Fecha de Emisión: 2021-05-03

1. FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACION Y ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMEDICOS USADOS Y/O REPOTENCIADOS

MODALIDAD:			
SOLICITUD AUTORIZACIÓN EB USADO I, IIA		**NÚMERO DE REGISTRO**	
SOLICITUD AUTORIZACIÓN EB REPOTENCIADO I, IIA, IIb, III		**NÚMERO DE EXPEDIENTE**	
FABRICANTE		**Ubicación (dirección y ciudad)**	
1.			
2.			
NOMBRE Y DOMICILIO DEL RESPONSABLE DE LA IMPORTACIÓN:		**Ubicación (dirección y ciudad)**	
1.			
2.			
NOMBRE Y DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO REPOTENCIADOR (solo aplica para equipos REPOTENCIADOS)		**Ubicación (dirección y ciudad)**	
1			
2			

CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO	**I**	**IIA**	**IIB**	**III**		**CÓDIGO INTERNACIONAL**
NOMBRE DEL PRODUCTO:						
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:				**MARCA DEL PRODUCTO:**		
NÚMERO DE SERIE DEL EQUIPO:		**MODELO Y/O REFERENCIA DEL EQUIPO**		**FECHA DE FABRICACIÓN DEL EQUIPO:**		

INDICACIONES Y USOS DEL EQUIPO:

SISTEMAS: ELÉCTRICOS ☐ ELECTRÓNICOS ☐ ELECTROMECÁNICOS ☐ HIDRAÚLICO ☐ MECÁNICO ☐ NEUMÁTICO ☐

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:
DIAGNÓSTICO ☐ TRATAMIENTO ☐ SOPORTE DE VIDA ☐ SOFTWARE ☐ REHABILITACIÓN ☐ APOYO ☐

PARTES DEL EQUIPO: (SUBSISTEMAS)

OBSERVACIONES :

1.1. DOCUMENTOS ANEXOS A LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACION Y ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMEDICOS USADOS Y/O REPOTENCIADOS

	REQUISITOS	SI	NO	FOLIO
1	Formulario debidamente diligenciado en medio físico y en medio magnético (Documento en Excel copiable) avalado por el Representante Legal y/o su apoderado o el responsable de la importación (titular)			
2	Recibo de pago por concepto del trámite en original por la tarifa legal correspondiente (Código 4002-5)			
3	Prueba de constitución, existencia y representación legal del fabricante repotenciador cuando sea diferente del fabricante original.			
4	**Equipo Biomédico Usado I y IIA:** a) Certificación del fabricante en el que conste que el **Equipo Biomédico Usado** no tiene mas de cinco 5 años de fabricado, y que se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad . b) Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo) ó constancia del sistema de calidad del fabricante. d) Nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma a éste Instituto en caso de que aún no se haya comercializado. e) Declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en el cual conste lo siguiente: 1) Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación 2) Indicacinoes y usos del Equipo Biomédico 3) Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior. 4) Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento. 5) Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano.			
5	**Equipo Biomédico Repotenciado I, IIA, IIB y III**: a) Certificación del fabricante en el que conste que el **Equipo Biomédico Repotenciado** no tiene mas de cinco 5 años de fabricado y que no ha sido modificado en su diseño original; que se han modificado los subsistemas con componentes nuevos o repotenciados por el fabricante; cuenta con las mismas características de efectividad, seguridad y desempeño de un equipo biomédico nuevo; y se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento. b) Certificado o constancia del Sistema de Gestión Calidad del repotenciador, expedida por una entidad con reconocimiento internacional; c) Autorización del fabricante al repotenciador para repotenciar el Equipo Biomédico d) Nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma a éste Instituto en caso de que aún no se haya comercializado. e) Declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en el cual conste lo siguiente: 1) Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación 2) Indicaciones y usos del Equipo Biomédico 3) Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior. 4) Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento. 5) Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano.			

OTROS ELEMENTOS DE TRÁMITE:

1. Para todas las solicitudes se deben aportar los puntos 1 y 2 de éste formulario.
2. No se podrá autorizar la importación y adquisición de **Equipo Biomédico Usado** de clase **IIb y III.**
3 . Solo se podrá importar o comercializar Equipos Repotenciados por el fabricante o el repotenciador autorizado por éste.
4. Traducciones: Los estudios y documentos técnicos pueden venir en idioma original con su resumen al castellano conforme al Artículo 49 del Decreto 4725 de 2005
5. **Resolución 2434 de 2006 Artículo 19. Control y vigilancia.** El control y vigilancia de los Equipos Biomédicos Repotenciados estará a cargo de las autoridades sanitarias según los parámetros del Decreto 4725 de 2005 o las normas que lo modifiquen, adicionan o sustituyan.
6. Todos los documentos públicos provenientes del exterior deben cumplir con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 articulo 44 en cumplimiento de los Artículos 74 y 251 del Código General de Proceso, y la fecha de expedición de los mismos, tendrán la vigencia que el documento especifique. En caso que no se establezca término de vigencia, este se entenderá de un (1) año.

Declaro que la información presentada en esta solicitud respaldada con mi firma, es veraz y comprobable en cualquier momento, que conozco y acato los reglamentos vigentes que regulan las condiciones sanitarias y que el producto aquí descrito cumple estrictamente con las normas técnico sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.
LA ANTERIOR INFORMACIÓN DEBE REPOSAR EN EL EXPEDIENTE, PARA SU VERIFICACIÓN.

Nombre y Firma del Representante Legal y / o Apoderado

VoBo. Legal:		**Código**		**Fecha:**	AAAA-MM-DD
VoBo.Técnico:		**Código**		**Fecha:**	AAAA-MM-DD
RECHAZO		**Por qué?**			

OBSERVACIONES

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
invima	**FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**	
	Código: ASS-RSA-FM007 | Versión: 15 | Fecha de Emisión: 2021-05-03	

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA VUCE - TRAZA DE:
1. LA IMPORTACION Y ADQUISICIÓN DE PARTES Y/O REPUESTOS, SALDOS DE FABRICACIÓN, USADOS I Y IIA, Y REPOTENCIADOS CLASE I,IIA,IIB Y III.
2. LA IMPORTACION Y ADQUISICIÓN DE PARTES O REPUESTOS DE EQUIPOS BIOMEDICOS CON REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN VENCIDO.
NOTA: PARA BRINDAR SOPORTE TÉCNICO A LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS INSTALADOS EN EL PAIS, CONFORME AL ARTÍCULO 24 DEL DECRETO 4725 LITERAL C) NUMERAL 3.

RS/PC - VIGENTE		RS/PC - VENCIDO			
SOLICITUD AUTORIZACIÓN DE PARTES O REPUESTOS NO USADOS CON MAS DE DOS AÑOS DE FABRICACIÓN I, IIA, IIB y III		SALDOS DE LAS PARTES Y/O REPUESTOS NUEVOS		NÚMERO DE REGISTRO	
SOLICITUD AUTORIZACIÓN DE PARTES O REPUESTOS USADOS I y IIA		SALDOS DE LAS PARTES Y/O REPUESTOS NO USADOS CON MÁS DE DOS (2) AÑOS DE FABRICACIÓN, CLASE I , IIA, IIB Y III			
SOLICITUD AUTORIZACIÓN DE PARTES O REPUESTOS REPOTENCIADAS I, IIA, IIB y III		PARTE Y/O REPUESTO USADOS PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE CLASE I Y IIA		NÚMERO DE EXPEDIENTE	
		PARTE Y/O REPUESTOS REPOTENCIADOS PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE CLASE I , IIA, IIB Y III			

FABRICANTE DE PARTES Y/O REPUESTOS	Ubicación (dirección y ciudad)
1.	
2.	

NOMBRE Y DOMICILIO DEL RESPONSABLE DE LA IMPORTACIÓN:	Ubicación (dirección y ciudad)
1.	
2.	

NOMBRE Y DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO REPOTENCIADOR (solo aplica para equipos REPOTENCIADOS)	Ubicación (dirección y ciudad)
1	
2	

CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO	I	IIA	IIB	III		CÓDIGO INTERNACIONAL	
NOMBRE DEL PRODUCTO:				NOMBRE DE PARTE O REPUESTO			
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:				MARCA DEL PRODUCTO:			

NÚMERO DE SERIE DEL EQUIPO:		MODELO Y/O REFERENCIA DEL EQUIPO		FECHA DE FABRICACIÓN DEL EQUIPO:	AAAA-MM-DD	CANTIDAD DE PARTES O REPUESTOS A IMPORTAR	
NÚMERO DE SERIE DE LA PARTE O REPUESTO:		CODIGO Y/O REFERENCIA DE LA PARTE O REPUESTO		FECHA DE FABRICACIÓN DE LA PARTE O REPUESTO	AAAA-MM-DD		

INDICACIONES Y USOS DEL EQUIPO AL CUAL ESTA DIRGIDA LA PARTE O EL REPUESTO:

SISTEMAS: ELÉCTRICOS ☐ ELECTRÓNICOS ☐ ELECTROMECÁNICOS ☐ HIDRAÚLICOS ☐ MECÁNICO ☐ ÁTICO ☐

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:
DIAGNÓSTICO ☐ TRATAMIENTO ☐ SOPORTE DE VIDA ☐ SOFTWARE ☐ REHABILITACIÓN ☐ APOYO ☐

PARTES DEL EQUIPO: (SUBSISTEMAS)

OBSERVACIONES :

1.1. DOCUMENTOS ANEXOS A LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACION Y ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMEDICOS USADOS, REPOTENCIADOS Y PARTES O REPUESTOS

	REQUISITOS	SI	NO	FOLIO
1	Formulario debidamente diligenciado en medio físico y en medio magnético (Documento en Excel copiable) avalado por el Representante Legal y/o su apoderado o el responsable de la importación (titular)			
2	Recibo de pago o numero CUS pago por PSE, por concepto del trámite en original por la tarifa legal correspondiente (Código 4002-5)			
3	Prueba de constitución, existencia y representación legal del fabricante repotenciador cuando sea diferente del fabricante original.			
	REGISTRO SANITARIO/PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN - VIGENTE			
4	**RS-PC VIGENTE-Saldos de las Partes y/o Repuestos No usados con más de dos (2) años de Fabricación, Clase I , IIA, IIB y III:** Certificación del fabricante en la que se indique: a) Nombre, modelo y serie del Equipo en el cual se instalará la Parte y/o Repuesto b) Nombre, modelo, serie, código o referencia de la Parte y/o Repuesto c) Año de fabricación de la Parte y/o Repuesto d) Que la Parte y/o Repuesto **no ha sido usada**, **se considera nueva** y que se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento para ser instalado en el Equipo Biomédico respectivo.			
5	**RS-PC VIGENTE-Parte y/o Repuesto Usados para Equipos Biomédicos de Clase I y IIA** Certificación del fabricante en la que se indique: a) Nombre, modelo y serie del Equipo en el cual se instalará la Parte y/o Repuesto b) Nombre, modelo, serie, código o referencia de la Parte y/o Repuesto c) Año de fabricación de la Parte y/o Repuesto d) Que la Parte y/o Repuesto **ha sido usada** y que se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento para ser instalado en el Equipo Biomédico respectivo.			
6	**RS-PC VIGENTE-Parte y/o Repuestos Repotenciados para Equipos Biomédicos de Clase I , IIA, IIB y III** Certificación del fabricante en la que se indique: a) Nombre, modelo y serie del Equipo en el cual se instalará la Parte y/o Repuesto b) Nombre, modelo, serie, código o referencia de la Parte y/o Repuesto c) Año de fabricación de la Parte y/o Repuesto d) Que la Parte y/o Repuesto **se considera Repotenciada** y que se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento para ser instalado en el Equipo Biomédico respectivo.			

	REGISTRO SANITARIO/PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN - VENCIDO			
7	**RS-PC VENCIDO-SALDOS DE LAS PARTES Y/O REPUESTOS NUEVOS:** a) Certificación emitida por el fabricante que a la fecha del vencimiento se encontraba aprobado en el Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización, en la que exprese que a la fecha, **no continuara con la fabricación y/o comercialización del Equipo Biomédico** pero se encuentra en la capacidad de suministrar las partes y/o repuestos, para que éste continúe siendo utilizado en la prestación del servicio. b) Nombre, modelo, serie del Equipo en el cual se instalará la Parte y/o Repuesto. c) Nombre y ubicación del Equipo donde se encuentra instalado la Parte y/o Repuesto. d) Nombre, modelo, serie, código o referencia de la Parte y/o Repuesto que va a ser instalada en el Equipo Biomédico. e) Año de fabricación de la Parte y/o Repuesto f) Que la Parte y/o Repuesto **es nueva** y que se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento para ser instalado en el Equipo Biomédico respectivo.			
8	**RS-PC VENCIDO-SALDOS DE LAS PARTES Y/O REPUESTOS NO USADOS CON MÁS DE DOS (2) AÑOS DE FABRICACIÓN, CLASE I , IIA, IIB Y III:** a) Certificación emitida por el fabricante que a la fecha del vencimiento se encontraba aprobado en el Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización, en la que exprese que a la fecha, **no continuara con la fabricación y/o comercialización del Equipo Biomédico**, pero se encuentra en la capacidad de suministrar las partes y/o repuestos, para que éste continúe siendo utilizado en la prestación del servicio. b) Nombre, modelo, serie del Equipo en el cual se instalará la Parte y/o Repuesto. c) Nombre y ubicación del Equipo donde se encuentra instalado la Parte y/o Repuesto. d) Nombre, modelo, serie, código o referencia de la Parte y/o Repuesto que va a ser instalada en el Equipo Biomédico. e) Año de fabricación de la Parte y/o Repuesto f) Que la Parte y/o Repuesto **no ha sido usada** y que se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento para ser instalado en el Equipo Biomédico respectivo.			
9	**PARTE Y/O REPUESTO USADOS PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE CLASE I Y IIA:** a) Certificación emitida por el fabricante que a la fecha del vencimiento se encontraba aprobado en el Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización, en la que exprese que a la fecha, **no continuara con la fabricación y/o comercialización del Equipo Biomédico**, pero se encuentra en la capacidad de suministrar las partes y/o repuestos, para que éste continúe siendo utilizado en la prestación del servicio. b) Nombre, modelo, serie del Equipo en el cual se instalará la Parte y/o Repuesto. c) Nombre y ubicación del Equipo donde se encuentra instalado. d) Nombre, modelo, serie, código o referencia de la Parte y/o Repuesto que va a ser instalada en el Equipo Biomédico. e) Año de fabricación de la Parte y/o Repuesto f) Que la Parte y/o Repuesto **ha sido usada** y que se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento para ser instalado en el Equipo Biomédico respectivo.			
10	**PARTE Y/O REPUESTOS REPOTENCIADOS PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE CLASE I , IIA, IIB Y III:** a) Certificación emitida por el fabricante que a la fecha del vencimiento se encontraba aprobado en el Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización, en la que exprese que a la fecha, **no continuara con la fabricación y/o comercialización del Equipo Biomédico**, pero se encuentra en la capacidad de suministrar las partes y/o repuestos, para que éste continúe siendo utilizado en la prestación del servicio. b) Nombre, modelo, serie del Equipo en el cual se instalará la Parte y/o Repuesto. c) Nombre y ubicación del Equipo donde se encuentra instalado. d) Nombre, modelo, serie, código o referencia de la Parte y/o Repuesto que va a ser instalada en el Equipo Biomédico. e) Año de fabricación de la Parte y/o Repuesto f) Que la Parte y/o Repuesto, se considera **repotenciada** y que se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento para ser instalado en el Equipo Biomédico respectivo.			

OTROS ELEMENTOS DE TRÁMITE:

1. Para todas las solicitudes se deben aportar los puntos 1 y 2 de éste formulario.

2. No se podrá autorizar la importación y adquisición de Partes y/o Repuestos Usados de clases IIb y III.

3 . Solo se podrá importar o comercializar partes y/o repuestos por el fabricante o el repotenciador autorizado.

4. Traducciones: Los estudios y documentos técnicos pueden venir en idioma original con su resumen al castellano conforme al Artículo 49 del Decreto 4725 de 2005

5. **Resolución 2434 de 2006 Artículo 19. Control y vigilancia.** El control y vigilancia de las partes y/o repuestos Repotenciados estará a cargo de las autoridades sanitarias según los parámetros del Decreto 4725 de 2005 o las normas que lo modifiquen, adicionan o sustituyan.

6. Todos los documentos públicos provenientes del exterior deben cumplir con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 articulo 44 en cumplimiento de los Artículos 74 y 251 del Código General de Proceso, y la fecha de expedición de los mismos, tendrán la vigencia que el documento especifique. En caso que no se establezca término de vigencia, este se entenderá de un (1) año.

Declaro que la información presentada en esta solicitud respaldada con mi firma, es veraz y comprobable en cualquier momento, que conozco y acato los reglamentos vigentes que regulan las condiciones sanitarias y que el producto aquí descrito cumple estrictamente con las normas técnico sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social. Expreso que es de mi conocimiento que para continuar con la presente autorización de importación de partes y repuestos que sean saldos (nuevos con más de 2 años de fabricados), usados clase I y IIA, repotenciados clase I, IIA, IIB y III; debo solicitar la intención de importación ante la ventanill Única de Comercio exterior (VUCE), cuyos terminos estaran amparados bajo lo dispuesto en el artículo 17 de la ley 1755 de 2015.

Así mismo, autorizo expresamente al INVIMA, para que todas las comunicaciones se realicen a través de las direcciones de correo electrónico relacionadas en el presente formulario. expreso que me comprometo

LA ANTERIOR INFORMACIÓN DEBE REPOSAR EN EL EXPEDIENTE, PARA SU VERIFICACIÓN.

es de mi c

Nombre y Firma del Representante Legal y / o Apoderado

VoBo. Legal: _____ **Código** _____ **Fecha:** AAAA-MM-DD

VoBo.Técnico: _____ **Código** _____ **Fecha:** AAAA-MM-DD

RECHAZO _____ **Por qué?** _____

OBSERVACIONES

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
invima	**FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**		
	Código: ASS-RSA-FM007	Versión: 15	Fecha de Emisión: 2021-05-03

1. CERTIFICACIÓN CON REGISTRO SANITARIO (CERTIFICADO DE VENTA LIBRE CON OBSERVACIONES)

Nombre del Producto:				
REGISTRO PARA EL CUAL SOLICITA CVL	**NÚMERO DE REGISTRO**		**VIGENCIA**	
	NÚMERO DE EXPEDIENTE		**PAÍS AL QUE SE DIRIGE:**	

No	REQUISITOS	Si	No	Folio
1.	Formulario único de trámites sobre registro sanitario de dispositivos médicos y equipos biomédicos Decreto 4725 de 2005, suscrito por el representante legal de la empresa titular o por un apoderado legalmente constituido.			
2	Oficio de solicitud que incluya No. registro sanitario, No. expediente, vigencia, observaciones.			
3	Recibo de pago por concepto del trámite en original por la tarifa correspondiente (Código 4002-2)			

Declaro que la información presentada en esta solicitud respaldada con mi firma, es veraz y comprobable en cualquier momento, que conozco y acato los reglamentos vigentes que regulan las condiciones sanitarias y que el producto aquí descrito cumple estrictamente con las normas técnico sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social

LA ANTERIOR INFORMACIÓN DEBE REPOSAR EN EL EXPEDIENTE, PARA SU VERIFICACIÓN.

_____

Nombre y Firma del Representante Legal y/o Apoderado

VoBo. Legal: _____ **Código:** _____ **Fecha:** AAAA-MM-DD

VoBo.Técnico: _____ **Código:** _____ **Fecha:** AAAA-MM-DD

RECHAZO _____ **Por qué?** _____

2. CERTIFICACIÓN POR REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVO MÉDICO ASOCIADO A RECALL, ALERTAS SANITARIAS E INFORMES DE SEGURIDAD (Este certificado UNICAMENTE podrá ser solicitado por el titular del Registro Sanitario o el importador(es) autorizado(s) que figuren en el mismo)

Nombre del Producto:			
REGISTRO PARA EL CUAL SOLICITA CERTIFICACION	**NÚMERO DE REGISTRO**		**VIGENCIA (AAAA-MM-DD)**
	NÚMERO DE EXPEDIENTE		

No	REQUISITOS	Si	No	Folio
1	Formulario único de trámites sobre registro sanitario de dispositivos médicos y equipos biomédicos.			
2	Oficio de solicitud que incluya No. registro sanitario, No. expediente, vigencia, observaciones.			
3	Recibo de pago por concepto del trámite en original por la tarifa correspondiente (Código 4002-36)			

Declaro que la información presentada en esta solicitud respaldada con mi firma, es veraz y comprobable en cualquier momento, que conozco y acato los reglamentos vigentes que regulan las condiciones sanitarias y que el producto aquí descrito cumple estrictamente con las normas técnico sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Así mismo, autorizo expresamente al INVIMA, para que todas las comunicaciones se realicen a través de las direcciones de correo electrónico relacionadas en el presente formulario.

LA ANTERIOR INFORMACIÓN DEBE REPOSAR EN EL EXPEDIENTE, PARA SU VERIFICACIÓN.

Nombre y Firma del Representante Legal y / o Apoderado

VoBo. Legal:		**Código:**		**Fecha:**	AAAA-MM-DD
VoBo.Técnico:		**Código:**		**Fecha:**	AAAA-MM-DD
RECHAZO		**Por qué?**			

CERTIFICACIÓN SIN REGISTRO SANITARIO (CERTIFICADO DE REQUIERE O NO REQUIERE)	
INTERESADO:	
SOLICITANTE.	
NOMBRE DEL PRODUCTO:	
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:	**MARCA DEL PRODUCTO:**
INDICACIONES Y USOS:	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	
COMPONENTES Y COMPOSICIÓN (EXPRESADA CON NOMBRE GENÉRICO Y / O QUÍMICO), PARA EQUIPOS EXPRESAR PARTES DEL MISMO:	

OBSERVACIONES (Referencias y/o modelos del producto)

No	REQUISITOS	Si	No	Folio
1.	Formulario único de trámites sobre registro sanitario de dispositivos médicos y equipos biomédicos Decreto 4725 de 2005, suscrito por el representante legal de la empresa titular o por un apoderado legalmente constituido. El formulario debe ser aportado en medio físico y magnético, si éste contiene anexos deberan incluirse de la misma forma.			
2	Recibo de pago por concepto del trámite en original por la tarifa correspondiente (Código 4002-3)			
3	Ficha Técnica del producto o catálogo que contenga una breve descripción (usos, indicaciones, funcionamiento, componentes, accesorios), fotos o etiquetas. Toda la información se debe allegar en idioma original con su respectiva traducción al español.			
4	Certificado de existencia y representación legal del solicitante (vigente no mayor a 3 meses a la fecha de radicación del trámite)			

Declaro que la información presentada en esta solicitud respaldada con mi firma, es veraz y comprobable en cualquier momento, que conozco y acato los reglamentos vigentes que regulan las condiciones sanitarias y que el producto aquí descrito cumple estrictamente con las normas técnico sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

LA ANTERIOR INFORMACIÓN DEBE REPOSAR EN EL EXPEDIENTE, PARA SU VERIFICACIÓN.

Nombre y Firma del Representante Legal y / o Apoderado

VoBo. Legal: _____ **Código:** _____ **Fecha:** AAAA-MM-DD

VoBo.Técnico: _____ **Código:** _____ **Fecha:** AAAA-MM-DD

RECHAZO _____ **Por qué?** _____

FORMULARIO ÚNICO PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE DESGLOSE DE DOCUMENTOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

DATOS DEL REGISTRO SANITARIO

NOMBRE Y MARCA DEL PRODUCTO: _____

NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO: _____ **VIGENCIA:** _____

EXPEDIENTE: _____ **RADICADO:** _____

DOCUMENTOS A DESGLOSAR: _____

RADICADO BAJO EL CUAL INGRESARON AL INSTITUTO: _____ **FECHA:** AAAA-MM-DD **FOLIOS:** _____

MOTIVO DE LA SOLICITUD DE DESGLOSE: _____

_____

Nombre y Firma del Representante Legal y / o Apoderado

VoBo. Legal: _____ **Código** _____ **Fecha:** AAAA-MM-DD

FORMULARIO ÚNICO PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE DECLARACIÓN DE PÉRDIDA DE FUERZA EJECUTORIA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O EQUIPOS BIOMEDICOS

DATOS DEL REGISTRO SANITARIO
NOMBRE Y MARCA DEL PRODUCTO: _____

NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO _____ **VIGENCIA:** _____
EXPEDIENTE: _____ _____
MOTIVO DE LA SOLICITUD: _____

_____
Nombre y Firma del Representante Legal y / o Apoderado

VoBo. Legal: _____ **Código:** _____ **Fecha:** AAAA-MM-DD

CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ACREDITACIÓN – TRAZABILIDAD METROLÓGICA

SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

CEA-3.0-02
Versión 7

PROCESO NIVEL 1:		
3.0 PROCESO DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO		
ELABORÓ:	**REVISÓ:**	**APROBÓ:**
Fecha: 2023-10-09 COORDINADOR SECTORIAL LAB2 y PMR, LAB1 y LCL, LAC 1 y PEA, LAC2 GRUPO TÉCNICO ASESOR DE LABORATORIOS	Fecha: 2023-10-09 COORDINADOR SECTORIAL LAB2 y PMR, LAB1 y LCL, LAC 1 y PEA, LAC2 GRUPO TÉCNICO ASESOR DE LABORATORIOS Acta No. 10 GTA	Fecha: 2023-10-11 DIRECTOR TÉCNICO INTERNACIONAL

TABLA DE CONTENIDO

1. PROPÓSITO
2. AUTORÍA
3. INTRODUCCIÓN
4. ALCANCE
5. JUSTIFICACIÓN
6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA
7. DEFINICIONES Y CONVENCIONES
8. LINEAMIENTOS
9. NOTAS ACLARATORIAS (NORMATIVAS)
10. DOCUMENTOS RELACIONADOS
11. RESUMEN DE CAMBIOS
12. ANEXO A: GUIA DE CONSIDERACIONES CUANDO LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA NO ESTÁ ESTABLECIDA A TRAVÉS DEL CIPM, MRA Y ACUERDOS ILAC

1. PROPÓSITO

Asegurar el cumplimiento de las directrices dadas en el documento ILAC P10:07/2020 "Política de ILAC sobre la Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición", y de los requisitos establecidos por las normas: ISO/IEC 17025:2017 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", ISO 15189:2012 "Laboratorios Clínicos: Requisitos particulares para la calidad y la competencia", ISO/IEC 17043:2010 "Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los ensayos de aptitud", ISO/IEC 17020:2012 "Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección", ISO 17034:2016 "Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia"; y otros organismos, cuando aplique, respecto de la trazabilidad metrológica de las mediciones.

Facilitar la implementación de políticas y procedimientos de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) para establecer, mantener y ampliar el acuerdo de reconocimiento multilateral - MLA de IAAC y en consecuencia el reconocimiento de la *International Laboratory Accreditation Cooperation* -ILAC.

2. AUTORÍA

Este documento fue preparado por el Grupo Técnico Asesor (GTA) de Laboratorios del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), con base en el documento "ILAC P10:07/2020 "Política de ILAC sobre la Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición". En su elaboración y revisión participaron diferentes partes interesadas en la acreditación de laboratorios, evaluadores y expertos de ONAC, el veedor designado por el Comité Técnico del Consejo Directivo de ONAC, las Coordinaciones Sectoriales de Laboratorios de Ensayos y Clínicos, la Coordinación Sectorial de Laboratorios de Calibración y Proveedores de Ensayos de Aptitud, la Dirección Técnica Internacional de ONAC, y como invitados al GTA, el Instituto Nacional de Metrología de Colombia – INM, representantes de la Coordinación de Organismos de Certificación, la Coordinación Sectorial de Organismos de Inspección y Organismos de Verificación Metrológica, la Coordinación Sectorial de Centros de Diagnóstico Automotor, la Coordinación Sectorial de Centros de Reconocimientos de Conductores y la Dirección Técnica Nacional de ONAC..

3. INTRODUCCIÓN

ONAC presenta la actualización del documento "Criterios Específicos de Acreditación - Trazabilidad Metrológica – CEA-3.0-02", que busca dar respuesta a los criterios, necesidades y exigencias, tanto nacionales como internacionales, para ser aplicadas por los Organismos de Evaluación de la Conformidad, de forma tal que se asegure la trazabilidad de las mediciones en la realización de calibraciones, mediciones y ensayos.

La trazabilidad metrológica es un factor determinante en la confianza de los resultados de una medición, situación que obliga a generar una adecuada armonía entre las prácticas y políticas claves de los organismos de acreditación respecto a los criterios descritos en el

documento IAAC MD002 "Políticas y procedimientos para acuerdos de reconocimiento multilateral entre organismos de acreditación", en el cual se referencia la política ILAC P10:07/2020 "Política de ILAC sobre la Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición", que da la pauta para asegurar que las mediciones puedan relacionarse con una referencia nacional o internacional, mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, las cuales deben ser respaldadas por evidencias, que contribuyan a asegurar resultados confiables de las mediciones que se utilizan para cuantificar o cualificar un parámetro o característica de interés.

El Subsistema Nacional de la Calidad de Colombia (SICAL), reconoce que una de las formas para demostrar la conformidad de los productos y servicios, es a través de Organismos Evaluadores de la Conformidad acreditados, que demuestren competencia y operen garantizando la trazabilidad metrológica al Sistema Internacional de Unidades (SI).

4. ALCANCE

Los conceptos y directrices dados en este documento deben ser aplicados en las mediciones realizadas por los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, organismos de inspección, organismos de verificación metrológica, productores de materiales de referencia, proveedores de ensayos de aptitud y demás organismos evaluadores de la conformidad acreditados o que soliciten o mantengan su acreditación con ONAC, que involucren mediciones efectuadas o resultados de ensayos y/o calibración en sus actividades de determinación de la conformidad, a menos que ONAC establezca lo contrario.

5. IMPORTANCIA DE LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA

ONAC establece los Criterios Específicos de Acreditación - Trazabilidad Metrológica, para dar cumplimiento a los requisitos establecidos a nivel internacional en el documento ILAC P10:07/2020 LAC, "Política de ILAC sobre la Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición" y para asegurar la aceptación internacional de las mediciones realizadas por los OEC acreditados en el país.

Los Criterios Específicos de Acreditación (CEA de trazabilidad metrológica, están destinados a velar por la coherencia de las prácticas nacionales con las políticas internacionales pertinentes, facilitando así la suscripción de acuerdos de reconocimiento multilaterales. En este contexto, ONAC, para firmar el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo IAAC (MLA) y mantener su estatus de signatario del mismo, requiere demostrar la competencia de los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, y de otros organismos evaluadores de la conformidad, cuando sea definido; a través de la demostración del cumplimiento de los requisitos de trazabilidad metrológica en los resultados de las mediciones.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Para la elaboración de este documento se han considerado lineamientos generales, consultados o extraídos de los siguientes documentos:

[1] Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo-DURSCIT No. 1074 de 2015 (modificado parcialmente por el Decreto No. 1595 de 2015, Sección XI).
[2] Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos básicos y generales y terminología asociada VIM, 3rd edición, JCGM 200:2012 (JCGM 200:2008 con mínimas correcciones) disponible en la página de inicio del BIPM www.bipm.org o la Guía ISO/IEC 99:2007 disponible en ISO.
[3] Centro Español de Metrología - CEM, Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados. Edición del VIM 2008 con inclusión de pequeñas correcciones, 3a edición 2012. https://www.cem.es/sites/default/files/vim-cem-2012web.pdf
[4] Instituto Nacional de Calidad - INACAL, Vocabulario Internacional de Metrología - Conceptos básicos y generales, y términos asociados. Versión 2008 con correcciones menores, 3a edición 2012. Traducción autorizada por el BIPM y el JCGM.
[5] ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
[6] ISO 15189:2012. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
[7] IAAC MD 012/20 ILAC P10:07/2020 Política de ILAC sobre la Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición.
[8] *Calibration and Measurement Capabilities in the Context of the CIPM MRA. Guidelines for their review, acceptance and maintenance CIPM MRA-G-13.*
[9] ILAC G24:2022/OIML D10:2022, *Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment.*
[10] *Guide for the use of the International System of Units (SI) - NIST Special Publication 811, 2008 Edition*.
[11] Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO Declaration on Metrological Traceability, 9 de November de 2011.
[12] ISO 17034:2016, Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.
[13] ILAC P14:09/2020 ILAC *Policy for Measurement Uncertainty in Calibration.*
[14] ISO 17511:2020, *In vitro diagnostic medical devices -- Measurement of quantities in biological samples -- Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.*
[15] ISO/IEC, *Guide 30:2015, Terms and definitions used in connection with reference materials.*
[16] ISO/IEC Guide 31: 2015, Reference materials - Contents of certificates and labels.
[17] ISO/IEC Guide 33:2015, Materiales de referencia: Buenas prácticas en el uso de materiales de referencia.
[18] ISO Guide 80:2014, Guidance for the "in-house" preparation of quality control materials (QCMs).

7. DEFINICIONES Y CONVENCIONES

Para los fines de este documento, se aplican las siguientes definiciones del VIM, JCGM 200:2012 (ISO/IEC *Guide* 99), publicada por el BIPM (*Bureau International des Poids et Mesures).* Las versiones oficiales en español se relacionan en la sección de "Documentos de Referencia".

7.1. DEFINICIONES

a. Cadena de Trazabilidad Metrológica (VIM 3 cláusula 2.42).
Secuencia de patrones de medición y calibraciones que se utiliza para relacionar un resultado de medición con una referencia.

b. Trazabilidad Metrológica (VIM 3 cláusula 2.41).
Propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia a través de una cadena ininterrumpida documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de la medición.

Nota 1: Para esta definición, una "referencia" puede ser una "definición de una unidad de medida a través de su realización práctica, o un procedimiento de medida que incluye la unidad de medida para una cantidad no ordinal, o un estándar de medida".

Las normas ISO/IEC 17025:2017 e ISO 15189:2012 hacen referencia al término del VIM de "trazabilidad metrológica".

c. Trazabilidad Metrológica a una unidad de medida (VIM 3 cláusula 2.43).
Trazabilidad metrológica donde la referencia es la definición de una unidad de medida a través de su realización práctica.

Nota 2: La expresión "trazabilidad al SI" significa "trazabilidad metrológica a una unidad de medida del Sistema Internacional de Unidades".

d. Calibración (VIM 3 cláusula 2.39).
Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

e. Material de Referencia (VIM 3 cláusula 5.13).
Material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas.

f. Material de Referencia Certificado (VIM 3 cláusula 5.14).
Material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos.

g. Instituto Nacional de Metrología
El Instituto Nacional de Metrología (INM) y los Institutos Designados (ID) mantienen patrones de medición en países (o regiones) de todo el mundo. A lo largo de este documento, el término "INM" se usa para cubrir tanto un Instituto Nacional de Metrología como un Instituto Designado.

7.2. CONVENCIONES

En este documento se utilizan las siguientes abreviaturas o siglas:

a. BIPM: Oficina Internacional de Pesas y Medidas (*Bureau International des Poids et Mesure*, por sus siglas en francés).
b. CIPM: Comité Internacional de Pesas y Medidas (*Comité international des poids et mesures*, por sus siglas en francés)
c. IAAC: Cooperación Interamericana de Acreditación
d. ILAC: Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (*International Laboratory Accreditation Cooperation*)
e. INM: Institutos Nacionales de Metrología
f. JCTLM. *The CIPM, IFCC - International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine and ILAC- International Laboratory Accreditation Cooperation Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine.*
g. MLA: Acuerdo multilateral de reconocimiento (*Multi-Lateral Arrangement)*
h. MRA: Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (*Mutual Recognition Arrangement*)
i. MRC: Material de Referencia Certificado
j. MR: Material de Referencia
k. OEC: Organismo Evaluador de la Conformidad
l. ONAC: Organismo Nacional de Acreditación de Colombia
m. PMR: Productor de Material de Referencia
n. SI: Sistema Internacional de Unidades
o. VIM: Vocabulario Internacional de Metrología
p. CMC: Capacidad de Medición y Calibración
q. KCDB: *Key Comparison DataBase*

8. LINEAMIENTOS

Los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, organismos de inspección, organismos de verificación metrológica, productores de materiales de referencia, y proveedores de ensayos de aptitud acreditados por ONAC, deben garantizar que sus resultados de medición mantienen la trazabilidad metrológica de acuerdo con las directrices del documento ILAC-P10:07/2020: ILAC "Política de ILAC sobre la Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición", y los establecidos en las normas: ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17043, ISO 17034 e ISO/IEC 17020, según corresponda.

8.1. RESULTADOS DE MEDICIÓN Y SU TRAZABILIDAD METRÓLOGICA

Cuando se requiere trazabilidad metrológica de las mediciones, ONAC, como miembro pleno de la IAAC e ILAC, adopta como directriz el documento ILAC- P10:07/2020, para establecer los criterios de evaluación. Adicionalmente, para establecer los intervalos de calibración, el laboratorio podría aplicar lo establecido por la guía ILAC G24:2022/OIML D10:2022, "*Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment*", u otra una metodología apropiada y documentada.

ONAC reconoce la trazabilidad metrológica al SI de los resultados de medición a través de:

8.1.1. Un Instituto Nacional de Metrología (INM) cuyo servicio es adecuado para el uso previsto y está cubierto por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM MRA). Los servicios cubiertos por el CIPM MRA se pueden ver en la base de datos de comparación clave de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM KCDB) que incluye CMC para cada servicio listado.

Nota 3: Algunos INM también podrían indicar que su servicio está cubierto por el CIPM MRA al incluir el logotipo de CIPM MRA en sus certificados de calibración, sin embargo, el uso del logotipo no es obligatorio y el BIPM KCDB sigue siendo la fuente autorizada de verificación.

Nota 4: Los INM de los Estados miembros que participan en la Convención del Metro podrían tomar la trazabilidad metrológica directamente de las mediciones realizadas en el BIPM. El KCDB suministra un enlace automático a los servicios de calibración BIPM relevantes (incluido el intervalo y la incertidumbre de medición). También se enumeran los certificados de calibración individuales emitidos por el BIPM.

Nota 5: Los INM de los países miembros del CIPM, pueden obtener trazabilidad metrológica directamente de las mediciones realizadas en el BIPM. El KCDB proporciona un enlace automático a los servicios de calibración BIPM relevantes (incluido el intervalo de medición y la incertidumbre de medición). Los certificados de calibración emitidos por el BIPM son de acceso público.

8.1.2. Un laboratorio de calibración acreditado cuyo servicio es adecuado para el uso previsto (es decir, el alcance de la acreditación cubre específicamente la calibración

correspondiente) y el Organismo de Acreditación está cubierto por el Acuerdo de ILAC o Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC.

Nota 6: Solo los certificados que lleven el símbolo de acreditación o un texto que haga referencia a la acreditación del laboratorio de calibración pueden beneficiarse plenamente del reconocimiento que aporta ILAC MRA y sus homólogos regionales. Los laboratorios de calibración pueden indicar que su servicio está cubierto por el Acuerdo ILAC al incluir en el certificado de calibración:

- La marca combinada ILAC MRA, o
- La marca de acreditación del Organismo de Acreditación (que es signatario del Acuerdo de ILAC) o la referencia a su estado de acreditación.

Ambas opciones pueden tomarse como evidencia de trazabilidad metrológica (ver ILAC P8).

8.1.3. Un Instituto Nacional de Metrología cuyos servicios sean adecuados para el uso previsto, pero que estos no se encuentren cubiertos por el CIPM MRA, se reconocerá su trazabilidad metrológica cuando éste haya participado en comparaciones claves o suplementarias, cuyos resultados se encuentren disponibles en la KCDB del BIPM.

Nota 7: El Instituto Nacional de Metrología de Colombia, aun cuando sus capacidades de medición y calibración no se encuentren publicadas en la KCDB del BIPM. Lo anterior, considerando que, el Artículo 2.2.1.7.12.1 del Decreto 1595 de 2015, incluye al INM como proveedor de servicios de calibración. Adicionalmente, el Instituto hace parte del Sistema Interamericano de Metrología SIM, ha demostrado competencia a través comparaciones clave o suplementarias organizadas por los comités consultivos del CIPM con resultados satisfactorios y, así mismo, cuenta con un sistema de gestión evaluado por Institutos pares, lo cual permite concluir que el INM de Colombia opera de forma competente.

8.1.4. Un laboratorio cuyo servicio de calibración es adecuado para el uso previsto, pero no está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por los acuerdos regionales reconocidos por ILAC. En este caso, los requisitos para asegurar que estos servicios cumplen con los correspondientes criterios de trazabilidad metrológica establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017, se encuentran referidos en el Anexo A del presente documento.

Se reconocerá la trazabilidad metrológica de estos laboratorios, siempre que demuestren trazabilidad metrológica de sus mediciones a través del uso de servicios de calibración proveídos de acuerdo a los ítems 8.1.1 o 8.1.2. del presente documento.

Se aceptan los criterios 8.1.3. y 8.1.4, sólo cuando el laboratorio suministre evidencia objetiva que los criterios 8.1.1 o 8.1.2 no son posibles de cumplir para un tipo de calibración específica.

Para los criterios 8.1.3 y 8.1.4, el laboratorio deberá contar con evidencias objetivas de que estas opciones proporcionan trazabilidad metrológica e incertidumbres de medición apropiadas para la magnitud que se requiere calibrar, estas evidencias deberán estar disponibles para ser evaluadas por ONAC.

Nota 6: El Anexo A establece las evidencias que deben ser consideradas para realizar este tipo de evaluaciones.

Para el caso de la trazabilidad metrológica en mediciones de instrumentos empleados por los laboratorios de ensayos, si la calibración de los instrumentos utilizados en un ensayo afecta la validez de los resultados, los criterios de trazabilidad metrológica desde el numeral 8.1.1 al 8.1.4 son aplicables.

Para Laboratorios Clínicos, debe tenerse en cuenta los requisitos aplicables de la ISO 17511:2020, Reactivos para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control.

8.2. MATERIALES DE REFERENCIA (MR) Y MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS (MRC)

ONAC considera que los valores certificados asignados a los MRC han establecido una trazabilidad metrológica válida cuando:

8.2.1. Los MRC son producidos por un INM utilizando un servicio que se incluye en el BIPM KCDB.

8.2.2. Los MRC son producidos por un PMR acreditado bajo su alcance de acreditación y el Organismo de Acreditación está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC.

8.2.3. Los valores certificados asignados a los MRC están cubiertos por entradas en la base de datos del Comité Conjunto para la Trazabilidad en Laboratorios Clínicos -JCTLM.

8.2.4. La trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control de calidad de los dispositivos médicos de Diagnóstico In Vitro, proporcionados por fabricantes y empleados por los laboratorios clínicos, se encuentran asegurados por el fabricante a través de procedimientos de medición de referencia y de materiales de referencia certificados establecidos por el JCTLM. Adicionalmente, para propósitos de demostración de la trazabilidad metrológica de las mediciones realizadas por los laboratorios clínicos, éstos deben solicitar a los fabricantes la evidencia del empleo de procedimientos de medición de referencia validados y de materiales de referencia certificados, establecidos por el JCTLM.

8.2.5. Cuando no exista o no sea técnicamente viable adquirir un MRC, se aplicará lo dispuesto en el numeral 6.5.3, literal b, de la norma ISO/IEC 17025:2017 y en el requisito 5.3.1.4 de la norma ISO 15189:2012.

Reconociendo que la acreditación de PMR aún se está desarrollando, y que es posible que los MRC no estén disponibles por parte de PMR acreditados bajo la norma ISO 17034, cuando esta sea la situación, el laboratorio debe demostrar que los MR o MRC se ajustan a sus necesidades y se evalúan como proveedores externos a los PMR para dar cumplimiento al requisito 6.6.1 de la norma ISO/IEC 17025:2017 o numeral 4.6 de la norma ISO 15189:2012.

8.3. CUANDO NO SEA POSIBLE LA TRAZABILIDAD AL SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES (SI)

El numeral 6.5.3 de ISO/IEC 17025:2017 establece que: "Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, como, por ejemplo:

a) valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente;
b) resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.".

Es responsabilidad del laboratorio escoger la forma de cumplimiento del requisito 6.5.3 y suministrar las evidencias objetivas, que deberán ser documentadas y serán evaluadas por ONAC.

Nota 8: Cuando la trazabilidad metrológica únicamente a unidades del SI no es apropiada o aplicable, se debería seleccionar un mensurando claramente definido. Por ende, establecer la trazabilidad metrológica incluye tanto la evidencia de la identidad de la propiedad medida como la comparación de los resultados con una referencia indicada apropiada. La comparación se establece asegurando que los procedimientos de medición estén debidamente validados y/o verificados, que el equipo de medición esté debidamente calibrado y que las condiciones de medición (tales como las condiciones ambientales) estén bajo suficiente control, como para proporcionar un resultado confiable.

Nota 9: Los materiales de ensayo excedentes a menudo están disponibles a través de proveedores de ensayos de aptitud (EA). Se debería comprobar si el proveedor de EA, puede proporcionar información de estabilidad adicional, para demostrar la estabilidad continua del valor de la propiedad y matriz del material de ensayo. Si esto no puede ser proporcionado, estos materiales de ensayo no deberían considerarse como una forma alternativa de asegurar la validez de los resultados.

9. NOTAS ACLARATORIAS

9.1. Para las calibraciones realizadas por un laboratorio con el objeto de establecer trazabilidad metrológica de sus propias actividades, las cuales no son parte de su alcance de acreditación, se aplica lo establecido en el numeral 8.1 de este documento.

Estas calibraciones deberán ser informadas a ONAC desde la solicitud de acreditación, de forma tal que se evalúe la competencia técnica para la realización de dichas calibraciones desde el proceso inicial de acreditación y en las subsecuentes evaluaciones regulares. En caso de aplicar lo contenido en el numeral 8.1.4 de este documento, durante la evaluación, el laboratorio deberá tener, entre otros, las evidencias indicadas en el Anexo A de este documento.

9.2. Los laboratorios que requieran realizar mediciones en unidades fuera del Sistema Internacional, deberán vincularlas al SI a través de los factores de conversión y guía de uso del SI establecidos en el documento "*Guide for the Use of the International System of Units (SI) - NIST Special Publication 811, 2008 Edition*".

9.3. En caso de existir dudas o consultas frente a las disposiciones de la Política ILAC P10/07:2020, se deberá remitir a la traducción oficial de la política al idioma español, publicada por IAAC en el siguiente enlace https://www.iaac.org.mx/index.php/es/documentos/obligatorios:

10. VIGENCIA

Considerando que los cambios realizados en esta versión del documento son de carácter estructural, y que los mismos no incluyen nuevos requisitos que dificulten su aplicación, el presente criterio de acreditación entrará en vigencia a partir del tercer mes posterior a la fecha de publicación.

11. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- RAC-3.0-01, Reglas del Servicio de Acreditación.
- PR-3.3-01, Procedimiento para Evaluar Organismos de Evaluación de la Conformidad.
- PR-3.4-01, Procedimiento de Toma de Decisión Sobre la Acreditación de los OEC.

12. RESUMEN DE CAMBIOS

Versión	Fecha de emisión	Resumen de cambios
01	2009-10-27	Emisión original del documento
02	2012-02-21	Revisión de la política, aclaraciones de terminología e inclusión de ILAC P10 e ILAC P14.
03	2012-04-23	Se revisa ortografía, se retira la versión de las normas y se coloca última versión y se adiciona como documento de consulta para entendimiento de la trazabilidad metrológica ILAC-G2:1994 *Traceabilty of Measurements*.
04	2013-11-05	Se actualiza el documento con respecto la versión actualizada de la política ILAC P10:01/2013. Se cambia la denominación del documento de "Política de Trazabilidad Metrológica" a "Especificación Técnica para la Acreditación – Trazabilidad Metrológica".
05	2020-05-28	Numeral 1. Propósito: Se modifica el propósito del documento eliminando el término NTC de las normas relacionadas.

Versión	Fecha de emisión	Resumen de cambios
		Se actualizan las versiones de las normas ISO/IEC 17025:2017 e ISO 15189:2012. Numeral 3. Introducción: se actualiza el código del documento "CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ACREDITACIÓN – TRAZABILIDAD METROLÓGICA – CEA-4.1-02", para la versión 4. Se reemplaza la afirmación "las mediciones se realizan bajo una cadena demostrable de trazabilidad a patrones de referencia nacionales o internacionales.", por "las mediciones pueden relacionarse con una referencia nacional o internacional mediante una cadena ininterrumpida y documentada de las mediciones deben ser respaldadas por evidencias" Se cambia la palabra "laboratorios", por "organismos evaluadores de la conformidad". Numeral 5. Importancia de la Trazabilidad Metrológica: Se cambia el nombre del numeral de "Justificación" a "Importancia de la Trazabilidad Metrológica". Se realizan ajustes de ortografía y redacción. Numeral 6. Documentos de referencia: Se actualizan las versiones de las normas. Se elimina la palabra NTC para las normas ISO/IEC. Numeral 7.1 Definiciones: se modifica la definición del ítem d (nota 2) eliminando la Guía ISO 34 dentro de los ejemplos, e incluyendo la ISO 17034:2016 y la ISO 35:2017. Numeral 8. Lineamientos: Se actualizan los nombres de las referencias normativas. Numeral 8.1 Criterios ONAC para la Trazabilidad Metrológica de las Calibraciones al Sistema Internacional de Unidades (SI): Se ajusta el título del numeral. Se actualizan los nombres de las referencias normativas. Se ajustan los numerales de trazabilidad de la ISO/IEC 17025:2005 (Numerales 5.6.1, 5.6.2.1.1 y 5.6.3.1)., por los numerales correspondientes en la versión ISO/IEC 17025:2017 (Numerales 6.4.6, 6.5.1 y 6.5.2). Se complementa el numeral 6.4.6 incluyendo las afirmaciones "la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados". Se incluye que D10 es de OIML. Se reemplaza el término "pueden" por "deben" para la consulta de la guía ILAC G24:2007 OIML D10:2007 Numeral 8.1.1: Se actualiza el link de acceso de la página web del BIPM.

Versión	Fecha de emisión	Resumen de cambios
		Numeral 8.1.2: Se incluyen dos opciones como evidencia de trazabilidad: Cuando los laboratorios indiquen que sus servicios están cubiertos por el acuerdo de reconocimiento mutuo, incluyendo la marca ILAC combinada con la marca MRA en el certificado de calibración. Cuando el símbolo de acreditación del organismo que es signatario del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo Multilateral con ILAC o IAAC, se incluya en el certificado de calibración. Se eliminan las notas 1 y 2. Numeral 8.1.3: Se reemplaza el texto por el siguiente: Instituto Nacional de Metrología de Colombia, aun cuando sus capacidades de medición no se encuentren cubiertas por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) del CIPM. Para otros Institutos Nacionales de Metrología, se reconocerá trazabilidad cuando hayan participado en comparaciones claves o suplementarias, cuyos resultados se encuentren disponibles en la KCDB del BIPM. Numerales 8.1.4, 8.2, 8.3.2 y 8.4: Se relacionan las normas ISO/IEC 17025:2005 – ISO/IEC 17025:2017. Numeral 8.2. Criterios ONAC para la Trazabilidad Metrológica de las calibraciones cuando no sea posible la Trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI): Se incluye este numeral ajustado a lo establecido en la ISO/IEC 17025:2017. Se incluye el numeral 8.1.5 como parte del texto. Numeral 8.3. Criterios de ONAC para la Trazabilidad de los Resultados de Medición en Laboratorios de Ensayos y Laboratorios Clínicos: Se ajustan los numerales de trazabilidad de la ISO/IEC 17025:2005 (Numerales 5.6.2.1.1 y 5.6.3)., por los numerales correspondientes en la versión ISO/IEC 17025:2017 (Numerales 6.5.1 y 6.5.2). Se incluyen las notas 1 y 2 del numeral 6.5.2 definiendo Laboratorio competente y Productor de material de referencia competente. Numeral 8.3.2: Se elimina la referencia del numeral 5.6.2.2.2 de la ISO/IEC 17025:2005. Numeral 8.4. Criterios de ONAC para la Trazabilidad Suministrada a Través de Materiales de Referencia, (MR) y Materiales de Referencia Certificados, (MRC): Se ajustan el requisito de la ISO/IEC 17025:2005 (numeral 5.6.3.2), al de la ISO/IEC 17025-2017 (numeral 6.5.2)

Versión	Fecha de emisión	Resumen de cambios
		Numeral 8.4.2. Se incluye el numeral. Numeral 8.4.5. Se incluye dentro del texto el numeral 6.6.1 de la norma ISO/IEC 17025:2017 Numeral 9. Notas Aclaratorias: Se ajusta el nombre, se reemplazan las notas 1,2 y 3 por los numerales 9.1, 9.2 y 9.3. Numeral 10. Vigencia: Se incluye este numeral. Numeral 11. Documentos Relacionados: Se actualiza la versión del RAC-3.0-01 Reglas del Servicio de Acreditación. Anexo A. Se incluye las palabras evidencia e implementación y se eliminan las referencias de la Norma ISO/IEC 17025:2005.
6	2021-11-29	Para todo el documento: Se eliminan las referencias a la ISO/IEC 17025:2005. Se ajustan las versiones de documentos que no se encuentren vigentes. Numeral 1. Se ajusta a nivel general el propósito del documento. Numeral 2. Se incluye en la autoría a los miembros invitados al GTA. Numeral 4. Se ajusta el alcance del documento haciendo mención a organismos de verificación metrológica; productores de materiales de referencia y proveedores de ensayos de aptitud. Numeral 5. Se ajusta el texto a la versión vigente de la Política ILAC P10:07/2020, y se hace mención específica a los organismos de verificación metrológica; biobancos; productores de materiales de referencia y proveedores de ensayos de aptitud Numeral 6. Se ajustan las versiones de los documentos de referencia, para relacionar las versiones vigentes. Se incluyen las versiones del VIM oficiales que son referenciadas por el BIPM. Numeral 7.1. Se ajustan de forma general las definiciones adoptando el modelo de presentación de la Política ILAC P10/07:2020. Numeral 7.2. Se adicionan las siglas en francés para el BIPM y el CIPM. Numeral 8. Se adopta la estructura empleada por la Política ILAC P10:07/2020,

Versión	Fecha de emisión	Resumen de cambios
		Se suprimen las referencias de la norma ISO/IEC 17025:2005. Se eliminan las transcripciones de los numerales 6.5 y 6.2.6 de la norma ISO/IEC 17025, y 5.3.1.4 de la norma ISO 5189:2012. Se ajustan las versiones de los documentos normativos. Numeral 9.1. Se elimina el numeral "Las directrices para producir MR propios se encuentran en la Guía GTC ISO 80:2014, Guía para la preparación "*in-house*" para materiales de control de calidad, o la norma ISO 17034:2016" Numeral 9.1. Se actualizan los requisitos para calibraciones internas (*in-house*), las cuales deberán demostrar trazabilidad cumpliendo con lo dispuesto en el numeral 8.1. Anexo A. Se adiciona nota indicada en la Política ILAC P10:07/2020 "La elección de la vía 8.1.3 o 8.1.4 no debe justificarse en razones puramente económicas, debiendo ser estas consideradas como un último recurso, si otras vías no están disponibles."
7	2023-10-11	Se realiza una corrección editorial en los documentos de referencia sección 6 (apartado 13), frente al número de la política ILAC P14:09/2020 ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration y (apartado 9) ILAC G24:2022/OIML D10:2022, *Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment* según número y nombre de la versión del documento. Adicionalmente, se corrige este último documento en el apartado 8.1.

ANEXO A

EVIDENCIAS PARA EVALUAR LA COMPETENCIA DE UN LABORATORIO CUANDO LA TRAZABILIDAD NO ESTÁ ESTABLECIDA A TRAVÉS DEL CIPM MRA Y ACUERDOS ILAC

Las evidencias para evaluar la competencia técnica del Laboratorio y la trazabilidad metrológica declarada, deben incluir al menos lo siguiente (referencia de numerales de la ISO/IEC 17025:2017):

1. Registros de selección, verificación y validación de métodos (7.2).
2. Evaluación de la incertidumbre de medición (7.6).
3. Documentación y evidencia del control metrológico de equipos (6.4).
4. Documentación y evidencia de la trazabilidad metrológica (6.5).
5. Documentación e implementación del aseguramiento de la validez de los resultados (7.7).
6. Documentación y evidencia de la competencia del personal (6.2).
7. Documentación y evidencia de la adecuación de las instalaciones y sus condiciones ambientales (6.3).
8. Registros de auditorías internas del laboratorio de calibración (6.6 y 8.8).

La elección de la vía 8.1.3 o 8.1.4 no debe justificarse en razones puramente económicas, debiendo ser estas consideradas como un último recurso, si otras vías no están disponibles.

POLITICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD (EA) EN LABORATORIOS

SIG
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

CEA-3.0-04 (Antes CEA-04) Versión 03

NIVEL 1:		
3.0 PRESTACIÓN DEL SERVICIO		
ELABORÓ:	**REVISÓ:**	**APROBÓ:**
Fecha: 2018-09-13 al 2018-10-04 Director Técnico Internacional / Coordinadores Sectoriales Grupo Técnico Asesor de Laboratorios de Ensayos, Calibración y Clínicos	Fecha: 2018-11-22 Director Gestión Desarrollo y Mejora Partes Interesadas (Consulta Pública 2018-09-24 al 2018-10-01) Consulta: Comité Técnico – Consejo Directivo de ONAC Acta No 329	Fecha: 2019-02-06 Director Ejecutivo

CONTENIDO

1. PROPÓSITO 3
2. AUTORÍA 3
3. INTRODUCCIÓN 3
4. ALCANCE 3
5. IMPORTANCIA DE LA PARTICIPACIÓN EN EA 3
6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA 5
7. DEFINICIONES Y CONVENCIONES 5
7.1. DEFINICIONES TOMADAS DE LA NORMA NTC-ISO/IEC 17043: 2010 5
7.2. DEFINICIONES PROPIAS DE ONAC 6
7.3. CONVENCIONES 7
8. CRITERIOS ESPECÍFICOS 8
8.1. REQUISITOS Y PLAN DE PARTICIPACIÓN EN PROGRAMAS DE EA 8
8.1.1. Laboratorios en proceso de otorgamiento o ampliación 8
8.1.2. Laboratorios acreditados: 9
8.1.3. Laboratorios en proceso de renovación: 10
8.2. RESULTADOS DE PARTICIPACION EN EA Y EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO 13
8.3. SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DEL PEA POR PARTE DEL LABORATORIO 14
8.4. PROGRAMAS DE EA 15
8.5. SEGUIMIENTO AL DESEMPEÑO DEL LABORATORIO 16
8.6. CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD 19
8.7. ÉTICA 19
9. VIGENCIA 19
10. DOCUMENTOS RELACIONADOS 20
11. RESUMEN DE CAMBIOS 20
12. ANEXOS 21
12.1. Anexo 1. 21
12.2. Anexo 2 21

1. PROPÓSITO

Establecer los criterios que deben cumplir los laboratorios de ensayo, laboratorios clínicos y laboratorios de calibración (de aquí en adelante, laboratorios), ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC, con respecto a la participación y resultados de los ensayos de aptitud.

2. AUTORÍA

Este documento fue preparado por el Grupo Técnico Asesor de ONAC para la Participación de los Laboratorios en Ensayos de Aptitud, con base en el documento "ILAC-P9:06/2014 Política de ILAC para la participación en actividades de ensayo de aptitud", y en su elaboración y revisión participaron la Dirección Técnica Internacional, la Coordinación Sectorial de Laboratorios de Ensayo, Clínicos y Proveedores de Ensayos de Aptitud-PEA, la Coordinación Sectorial de Laboratorios de Calibración, los evaluadores y expertos de ONAC, el veedor designado por el Comité Técnico del Consejo Directivo de ONAC, y las diferentes partes interesadas en la acreditación de los laboratorios, que en la consulta pública aportaron sus inquietudes y sugerencias respecto al documento.

3. INTRODUCCIÓN

Los ensayos de aptitud (EA) son una herramienta para asegurar la validez de los resultados, que permite a los laboratorios evaluar su desempeño y compararlo con otros, detectar tendencias y, por lo tanto, prever riesgos y tomar cualquier acción que sea necesaria para asegurar su competencia técnica y mejora continua. En tal sentido, el presente documento describe los criterios específicos de acreditación que deben cumplir los laboratorios, en relación con su participación en EA, incluyendo el seguimiento que se debe hacer al desempeño obtenido por los participantes.

Los resultados obtenidos en un EA, son un indicador de la competencia técnica de un laboratorio para llevar a cabo ensayos o calibraciones particulares, ya que arrojan información que les permite conocer de manera objetiva e independiente su desempeño, siendo usados por ONAC como requisito para que un laboratorio obtenga, amplíe y/o mantenga la acreditación.

4. ALCANCE

Los criterios definidos en el presente documento, aplican a los laboratorios de ensayo, laboratorios clínicos y laboratorios de calibración que estén acreditados, que manifiesten interés en obtener la acreditación y en proceso de acreditación o ampliación de la acreditación con ONAC.

5. IMPORTANCIA DE LA PARTICIPACIÓN EN EA

La participación de un laboratorio en EA, trae consigo los siguientes beneficios: confirmar el nivel de desempeño del participante, evaluar las características de

desempeño de un método, identificar problemas de ensayo y/o calibración, comparar métodos y procedimientos, mantener y/o mejorar el desempeño, contar con información objetiva para entrenar al personal, comparar la competencia del personal técnico, caracterizar materiales de referencia, efectuar estudios de validación de métodos, contar con información objetiva para la gestión de riesgos, brindar confianza a nivel interno, en el personal y la gerencia, y a nivel externo, en los clientes, organismos reguladores y acreditadores, entre otros.

Los criterios definidos por ONAC para la participación en EA tienen como fin utilizar los resultados obtenidos por los laboratorios, acreditados o en proceso de acreditación o ampliación, para evaluar la competencia técnica en la aplicación de métodos técnicos específicos. En tal sentido, ONAC fija los criterios pertinentes a la participación en los EA, con vista a la armonización del proceso de establecimiento de acuerdos multilaterales, constituyéndose en signatario del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC MRA). Lo anterior, permite dar cumplimiento a los requisitos establecidos a nivel internacional en el documento ILAC P9:06/2014 "Política de ILAC para la participación en actividades de ensayo de aptitud", aplicable a los Organismos de Acreditación, en cuanto a la evaluación y toma de decisión sobre la participación y desempeño de los laboratorios en los EA.

En concordancia con lo anterior, los criterios para la participación en EA atienden a su vez, los requisitos establecidos en las siguientes normas internacionales (o en las normas técnicas colombianas (NTC) equivalentes):

a. La norma ISO/IEC 17025: 2017 (NTC ISO IEC/17025:2017) "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración" numeral 7.7.2, establece que "*El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes: a) participación en ensayos de aptitud (….)*".

Nota: Para la norma ISO/IEC 17025:2005 "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración" numeral 5.9 "Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayos y Calibración" aplica el presente criterio específico, dando cumplimiento a la política internacional ILAC P9.

b. La norma ISO 15189:2012 (NTC-ISO 15189:2014) "Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia", numeral 5.6.3, "Comparaciones entre laboratorios", establece en el 5.6.3.1 "*Participación. El laboratorio debe participar en uno o más programas de comparación interlaboratorios (tales como un programa de evaluación externa de la calidad o de la realización de ensayos de aptitud analítica) apropiados para el análisis y la interpretación de los resultados del análisis. El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados del (de los) programa(s) de intercomparación y*

debe participar en la implementación de acciones correctivas cuando no se cumplen los criterios del desempeño predeterminados".

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

A continuación, se relacionan los documentos de referencia aplicables a este documento:

- Decreto No. 1074 de 2015, modificado por el Decreto No. 1595 de 2015, emitido por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.
- ISO/IEC 17025:2017 (NTC-ISO/IEC 17025:2017), Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- ISO/IEC 17025:2005 (NTC-ISO/IEC 17025:2005), Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
  Nota. Vigente hasta el 30 de noviembre de 2020.
- ISO 15189:2012 (NTC-ISO 15189:2014), Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y a la competencia.
- ISO/IEC 17043:2010 (NTC-ISO/IEC 17043:2010), Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- ISO/IEC 17011:2017 (NTC-ISO/IEC 17011:2018), Evaluación de la Conformidad. Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- ISO 13528:2015 (NTC-ISO 13528:2017). Métodos estadísticos para uso en ensayos de aptitud mediante comparación interlaboratorios.
- ILAC P9:06/2014, Política de ILAC para la participación en actividades de ensayo de aptitud.

7. DEFINICIONES Y CONVENCIONES

Para el propósito de este documento, se aplican los términos y definiciones indicados en la ISO/IEC 17043:2010. Las definiciones adicionales corresponden a definiciones propias de ONAC.

7.1. DEFINICIONES TOMADAS DE LA NORMA ISO/IEC 17043: 2010

a. **Ensayo de aptitud (EA):** evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.

b. **Ítem de ensayo de aptitud:** muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medida, conjunto de datos u otra información utilizada en un ensayo de aptitud.

c. **Proveedor de ensayos de aptitud (PEA):** organización que es responsable de todas las tareas relacionadas con el desarrollo y la operación de un programa de ensayos de aptitud.

d. **Programa de ensayos de aptitud**: ensayos de aptitud diseñados y operados en una o más rondas para un sector específico de ensayo, medida, calibración o inspección.

e. **Incertidumbre de medida:** parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, basado en la información utilizada.

f. **Valor asignado:** valor atribuido a una propiedad particular de un ítem de ensayo de aptitud.

g. **Subcontratista:** organización o persona contratada por el proveedor de ensayos de aptitud para realizar actividades específicas en esta norma y que afectan la calidad de un programa de ensayos de aptitud.

7.2. DEFINICIONES PROPIAS DE ONAC

Para efectos de este documento, el término de "ensayos de aptitud" se indicará como EA, teniendo en cuenta las siguientes definiciones:

a. **Proveedor de ensayos de aptitud acreditado:** proveedor que ha demostrado ante un organismo de acreditación (OA), su competencia para cumplir con la norma ISO/IEC 17043 (NTC-ISO/IEC 17043).

b. **Proveedor de ensayos de aptitud no acreditado:** PEA no acreditado con la norma ISO/IEC 17043, de conformidad con lo descrito en el Decreto No. 1074 de 2015, modificado por el Decreto No. 1595 de 2015 (Artículo 2.2.1.7.12.1.).

c. **Comité técnico de ensayos de aptitud (CTEA)**: Comité técnico establecido por ONAC, para emitir concepto sobre la pertinencia de los programas y la idoneidad de los proveedores de ensayos de aptitud, en el marco del Decreto No. 1074 de 2015 modificado por el Decreto No. 1595 de 2015.

d. **Familia de Técnicas:** conjunto de procedimientos de ensayo afines entre sí o que parten del mismo principio científico, usados para evaluar una o más propiedades de un producto.

e. **Magnitud:** atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que es susceptible de ser distinguido cualitativamente y determinado cuantitativamente. El término 'magnitud' puede referirse a una magnitud en sentido general (ejemplo: longitud, tiempo, masa, temperatura, resistencia eléctrica, concentración en cantidad de sustancia;) o a una magnitud particular (ejemplo: concentración en cantidad de sustancia de etanol en agua).

f. **Programa de ensayos de aptitud adecuado:** programa de ensayos de aptitud que:

- Está acorde con el alcance del laboratorio
- Incluye por lo menos una parte del intervalo cubierto por el alcance del laboratorio.
- Fue diseñado y realizado de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17043 (NTC-ISO/IEC 17043).
- Es coherente con el método de ensayo o calibración (ejemplo: si el ensayo es cuantitativo, el ensayo de aptitud debe ser de tipo cuantitativo, de tal forma que permita evidenciar de forma consistente la aplicación del método de ensayo o calibración del laboratorio).

g. **Propiedad:** característica que se mide de forma cualitativa o cuantitativa.

h. **Plan de participación en EA:** descripción de las participaciones en EA, en las que un laboratorio ha definido que participará en el periodo de acreditación y que cubre el alcance que desea acreditar o mantener.

7.3. CONVENCIONES

a. Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC.
b. Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios – ILAC (Por sus siglas en inglés).
c. Foro Internacional de Acreditación – IAF (Por sus siglas en inglés).
d. Ensayos de aptitud - EA.
e. Capacidad de Medición y Calibración – CMC.
f. Cooperación Inter Americana de Acreditación – IAAC (Por sus siglas en inglés)
g. Acuerdo de Reconocimiento Multilateral – MLA (Por sus siglas en inglés)
h. Acuerdo de Reconocimiento Mutuo – MRA (Por sus siglas en inglés)
i. Instituto Nacional de Metrología – INM.

8. CRITERIOS ESPECÍFICOS

Entre las herramientas usadas por ONAC para evaluar y realizar el seguimiento a la competencia técnica de los laboratorios, se encuentran los resultados de participación en EA. A continuación, se presentan las responsabilidades y los requisitos establecidos por ONAC para evidenciar la participación en dichos ensayos:

8.1. REQUISITOS Y PLAN DE PARTICIPACIÓN EN PROGRAMAS DE EA

ONAC realizará seguimiento permanente a la participación y el desempeño de los laboratorios en ensayos de aptitud, evidenciada en el informe final de resultados emitido por el PEA a los participantes, por lo cual la información suministrada será evaluada en la solicitud de acreditación, durante la evaluación, en periodos intermedios a las evaluaciones de vigilancia o renovación y en el proceso de toma de decisiones de la acreditación.

8.1.1. Laboratorios en proceso de otorgamiento o ampliación

Para iniciar el trámite de solicitud de acreditación, los laboratorios deben presentar un plan de participación en EA adecuado al alcance de acreditación de cada sede, con resultados satisfactorios dentro de los 18 meses previos al ingreso de su solicitud. Adicionalmente, los laboratorios deben proyectar un plan de participación en EA en el formato FR-3.3.1-03 *Seguimiento a la implementación del plan de participación en ensayos de aptitud por parte del OEC*, que dé cubrimiento, por lo menos, a su primer ciclo de acreditación, de acuerdo con los siguientes criterios:

a. **Para laboratorios de ensayo y clínicos:** haber participado en un ensayo de aptitud para cada uno de los sectores específicos y sectores generales, con resultados satisfactorios en al menos un método de ensayo para cada uno de los sectores generales incluidos en el alcance de la acreditación solicitada, de acuerdo con las agrupaciones definidas en el Anexo 1.

b. **Para laboratorios de calibración:** haber participado en un ensayo de aptitud para una calibración de un equipo/instrumento de cada magnitud, con resultados satisfactorios en al menos un ensayo de aptitud para una de las magnitudes incluidas en el alcance de la acreditación solicitada, de acuerdo con las agrupaciones definidas en el Anexo 2.

Nota: si durante el proceso de evaluación se detectan resultados No satisfactorios, se recomendará al Comité de Acreditación, no otorgar la acreditación del alcance afectado.

Si ONAC detecta resultados cuestionables o no satisfactorios después de la evaluación y previo a la decisión del Comité de Acreditación, la Coordinación Sectorial presentará un informe al Comité de Acreditación de ONAC recomendando la intensificación de vigilancia dentro de los seis (6) meses siguientes a la fecha del otorgamiento de la acreditación para el alcance(s) afectado(s), teniendo en cuenta lo siguiente:

- Si el laboratorio de ensayos o el laboratorio clínico participó en un solo ensayo de aptitud que cubrió más de un ensayo de una misma familia de técnicas en el mismo sector específico y general, con resultados no satisfactorios o cuestionables; se emitirá el informe al Comité de Acreditación, recomendando la intensificación de vigilancia para todos los ensayos que cubren dicha familia.

- De forma similar, si el laboratorio de calibración participó en un solo ensayo de aptitud que cubrió más de una calibración de un mismo grupo de equipos/instrumentos para un mismo método o ámbito de calibración, con resultados no satisfactorios o cuestionables; se emitirá el informe al Comité de Acreditación, recomendando la intensificación de vigilancia para todos los equipos/instrumentos que cubren dicho método o ámbito de calibración.

De darse dicha intensificación de vigilancia, y en caso de no evidenciarse resultados satisfactorios, la Coordinación Sectorial presentará un informe al Comité de Acreditación de ONAC, con recomendación de suspender el alcance afectado.

La medida de suspensión (parcial o total, según sea el caso), podrá levantarse una vez el laboratorio aporte evidencias, a través de evaluación extraordinaria, de vigilancia o de reevaluación, la participación en un programa igual o similar de EA con resultados de desempeño satisfactorios.

Si el laboratorio obtiene resultados cuestionables o no satisfactorios, después de ser notificado sobre la decisión del Comité de Acreditación con respecto a otorgar el alcance solicitado, el laboratorio debe remitir a ONAC los documentos requeridos en los plazos establecidos, de acuerdo con el numeral 8.5.2, independiente de que ONAC haya o no identificado tal situación.

Si ONAC comprueba que el laboratorio ocultó resultados de desempeño de ensayos de aptitud no satisfactorios o cuestionables, previo a la decisión del Comité de Acreditación o a la publicación del certificado de acreditación, ONAC procederá tal y como se indica en el numeral 8.7.

8.1.2. <u>Laboratorios Acreditados:</u>

Los laboratorios acreditados deben elaborar y actualizar anualmente el plan de participación en EA, para ser implementado en el periodo de acreditación, de manera que participe según el tipo de laboratorio así:

a. **Para laboratorios de ensayo y clínicos:** en al menos un ensayo de aptitud para un método de ensayo por cada familia de técnicas, de cada sector general y de cada sector específico cubiertos en el alcance de la acreditación, de acuerdo con las agrupaciones definidas en el Anexo 1, rotando, en cuanto sea factible, la participación anual por familias de técnicas, de tal forma que se cubra en el periodo de vigencia de la acreditación todos los sectores específicos, los sectores generales y las familias de técnicas incluidos en el alcance de la acreditación.

b. **Para laboratorios de calibración:** en al menos un ensayo de aptitud para un equipo/instrumento del grupo de equipos/instrumentos por cada método de calibración o ámbito de calibración cubiertos en el alcance de la acreditación, de acuerdo con las agrupaciones definidas en el Anexo 2, rotando la participación anual por método o ámbito de calibración, de tal forma que se cubra en el periodo de vigencia de la acreditación todas las magnitudes, métodos o ámbitos de calibración y grupos de equipos/instrumentos incluidos en el alcance de la acreditación.

El plan de participación en EA debe elaborarse para cada sede cubierta en el alcance de la acreditación, de acuerdo con los criterios definidos en los literales *a* y *b* de este numeral.

8.1.3. <u>Laboratorios en proceso de renovación:</u>

Para aprobar la renovación de la acreditación, los laboratorios deben haber actualizado el plan de participación anual en EA, apropiado al alcance de la acreditación para cada sede, y haber participado según el tipo de laboratorio así:

a. **Para laboratorios de ensayo y clínicos:** en al menos un ensayo de aptitud de un método de ensayo para cada sector específico, sector general y familia de técnicas, con resultados satisfactorios en al menos una de las familias de técnicas de cada sector general referida en el alcance de la acreditación, de acuerdo con las agrupaciones definidas en el Anexo 1.

   Si el laboratorio cuenta con resultados satisfactorios y no satisfactorios o cuestionables, en una parte del alcance a renovar para una misma familia de técnicas de un sector general y específico, se renueva la acreditación, siempre y cuando el laboratorio haya presentado el plan de acción de acuerdo con lo definido en el numeral 8.5.

b. **Para laboratorios de calibración:** en al menos un ensayo de aptitud de un equipo/instrumento del grupo de equipos/instrumentos para cada magnitud y método de calibración o ámbito de calibración, con resultados satisfactorios en al menos uno de los métodos de calibración o ámbitos de calibración referidos en el alcance de la acreditación, de acuerdo con las agrupaciones definidas en el Anexo 2.

Si el laboratorio presenta resultados satisfactorios y no satisfactorios o cuestionables en una parte del alcance a renovar para un método de calibración o ámbito de calibración de una magnitud, se puede renovar la acreditación, siempre y cuando el laboratorio haya presentado el plan de acción de acuerdo con lo definido en el numeral 8.5.

8.1.4. Los laboratorios de calibración deben participar en programas de EA acordes con el alcance acreditado o que pretende acreditar. En todos los casos se deben reportar los valores reales de incertidumbre obtenidos durante la calibración del ítem de ensayo de aptitud suministrado por el PEA.

8.1.5. En el caso en que no existan programas de EA disponibles a nivel nacional o internacional, adecuados para el alcance de la acreditación, el laboratorio debe justificar ante ONAC que no hay oferta disponible y demostrar su competencia técnica a través del programa de aseguramiento de la calidad de sus resultados. ONAC determinará la aceptación o rechazo de la justificación presentada por escrito por el laboratorio. La justificación debe incluir, aparte del formato FR-3.0-18, *Justificación parcial para no participar en ensayos de aptitud*, diligenciado por el laboratorio en la sección correspondiente, los siguientes anexos:

a. Soportes de la búsqueda del programa(s) de EA incluyendo los PEA que fueron consultados (al menos tres consultas), el periodo(s) en que se hizo la consulta y las respuestas recibidas de dichos proveedores.

b. Soportes que sustenten por qué el laboratorio considera que el programa de EA no es adecuado.

Para los casos en que ONAC acepte la justificación solicitada por el laboratorio, ésta tendrá una vigencia de un (1) año calendario. Una vez vencida la justificación, si el laboratorio aún no cuenta con oferta de programa(s) de EA aplicable(s), debe remitir a ONAC una nueva justificación para su aprobación. La justificación aprobada pierde su validez en el momento en que se evidencie la existencia de un PEA nacional o internacional, de conformidad con lo establecido en el Decreto No. 1074 de 2015 modificado por el Decreto No. 1595 de 2015 de 2015, que oferte el(los) programa(s) de ensayos de aptitud requerido(s) por el laboratorio. Por lo anterior, el laboratorio debe iniciar las gestiones para participar en dicho(s) programa(s) de ensayos de aptitud.

NOTA: Cuando el laboratorio cubre con otro ensayo de aptitud la participación para una familia de técnicas o un grupo de equipos/instrumentos de acuerdo con lo establecido en el numeral 8.2.4, no es necesario presentar justificación para no participar en ensayos de aptitud.

8.1.6. El laboratorio debe mantener actualizado el plan de participación en EA en el formato FR-3.3.1-03, *Seguimiento a la implementación del plan de participación en ensayos de aptitud por parte del OEC*. La frecuencia de participación de acuerdo con el alcance de la acreditación debe ser revisada periódicamente por el laboratorio, dependiendo de los niveles de riesgo asociados con las actividades de ensayo o calibración, según corresponda, los cuales pueden deberse a:

a. Número de ensayos o calibraciones realizadas de forma rutinaria.
b. Cambio de personal, reasignación de funciones, actualización o modificación de métodos o equipos/instrumentos.
c. Estabilidad de los métodos de ensayo o de calibración.
d. Importancia y uso de los resultados de ensayo o calibración.
e. Incidencia de resultados en decisiones a nivel de salud pública, seguridad, medioambiente, entre otros.
f. Requisitos legales aplicables.
g. Disponibilidad de EA en el mercado.

8.1.7. Teniendo en cuenta lo descrito anteriormente, y entendiendo la dinámica de los ensayos de aptitud, ONAC establece los siguientes lineamientos en relación a la frecuencia de participación:

a. Cuando la duración de un programa de EA supere un año calendario, y el laboratorio solo tenga acreditado el método correspondiente a dicho ensayo de aptitud, el intervalo entre participaciones debe ser máximo de tres años calendario, o de dos participaciones durante el periodo de vigencia de la acreditación, cuando éste es de cinco años.

b. Cuando la oferta de programas de EA supere un año calendario, el laboratorio debe ajustar su participación, según corresponda, dando cumplimiento al numeral 8.1.2.

c. Cuando el alcance de la acreditación este constituido por un solo ensayo de una sola familia de técnicas de un mismo sector general y sector específico (laboratorios de ensayos y laboratorios clínicos) o un solo instrumento de un grupo de equipos/instrumentos del mismo método o ámbito de calibración (laboratorios de calibración), el laboratorio podrá extender la frecuencia de su participación hasta máximo dos (2) años.

d. Cuando la frecuencia de los programas de EA ofrecida por el PEA sea superior a un programa por año, y el laboratorio haya tomado la decisión de participar de acuerdo con la frecuencia ofrecida, el laboratorio debe demostrar el cumplimiento de la participación en EA de acuerdo con dicha frecuencia, así como los resultados obtenidos de cada participación.

Si el laboratorio lo solicita, ONAC proporcionará orientación para identificar la cobertura requerida en los EA.

8.1.8. ONAC podrá requerir la participación obligatoria del laboratorio en programas de EA específicos, cuando se presente alguna circunstancia que lo amerite, lo cual será informado y justificado por escrito al laboratorio. De igual forma, ONAC podrá solicitar al laboratorio la modificación de la frecuencia definida para la participación en EA con base en la importancia de los ensayos o calibraciones, lo cual será informado y justificado de forma anticipadamente al laboratorio.

8.2. RESULTADOS DE PARTICIPACION EN EA Y EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

8.2.1. Los resultados de la participación de los laboratorios en programas de EA, usualmente se expresan mediante indicadores estadísticos y criterios para la evaluación del desempeño de cada participante, definidos por el PEA en el diseño del programa, en la mayoría de los casos denominado protocolo, así como en el informe del programa (preliminar y/o final), de acuerdo con lo establecido en el Literal B.4 "Evaluación del desempeño" de la norma ISO/IEC 17043:2010 (NTC ISO/IEC 17043: 2010) o con el numeral 9 "Cálculos de estadísticas de desempeño" de la norma ISO 13528:2015 (NTC-ISO 13528:2017). Cuando el PEA por alguna razón justificada en el informe final de ensayos de aptitud, no defina el criterio de decisión para el estadístico de desempeño o no determine el uso de un estadístico de desempeño, este puede ser definido por el laboratorio. En estos casos, ONAC determinará si el criterio de decisión adoptado por el laboratorio se ajusta a las prácticas reconocidas para el tratamiento de los datos.

Con base en el informe final de un programa de ensayos de aptitud, ONAC considera el resultado de desempeño obtenido de la participación del laboratorio como:

- **Satisfactorio:** cuando todos los resultados de desempeño obtenidos para un mismo mensurando y punto(s) de medición o calibración sobre el ítem(s) de ensayo de aptitud, son calificados como satisfactorios, siempre y cuando esté(n) cubierto(s) por el alcance de la acreditación.

- **Cuestionable o dudoso:** cuando al menos un resultado de desempeño es calificado como cuestionable, siempre y cuando el mensurando o punto de calibración se encuentre dentro del alcance de la acreditación.

- **No satisfactorio:** cuando al menos un resultado de desempeño es calificado como no satisfactorio, siempre y cuando el mensurando o punto de calibración se encuentre dentro del alcance de la acreditación.

Es de aclarar que, para ONAC, solamente son válidos los resultados emitidos por el PEA como informe final.

8.2.2. En el caso en que un laboratorio de calibración, reporte en los resultados de participación de un programa de EA, valores de incertidumbre menores a la reportada en el alcance acreditado y obtenga resultados satisfactorios en EA, el laboratorio no podrá ofrecer servicios de calibración informando dichas incertidumbres. Si el laboratorio requiere cambiar la incertidumbre, deberá solicitar a ONAC el trámite correspondiente para la modificación del alcance.

8.2.3. El laboratorio no debe sobreestimar la incertidumbre reportada al PEA, con el fin de favorecer la obtención de resultados satisfactorios en el cálculo del indicador de desempeño. Si esta situación se evidencia, el laboratorio debe definir e implementar un plan de acción acorde con lo establecido en el numeral 8.5., y volver a participar en otro ensayo de aptitud para verificar la eficacia de las acciones tomadas.

8.2.4. El laboratorio debe registrar los resultados de la participación en ensayos de aptitud en el formato FR-3.3.1-03, *Seguimiento a la implementación del plan de participación en ensayos de aptitud por parte del OEC*. Adicionalmente, para los ensayos o calibraciones cubiertos por una participación en ensayos de aptitud con otro ensayo o calibración de la misma familia de técnicas o grupo de equipos/instrumentos, el laboratorio debe registrar en el formato FR-3.3.1-03, que no requiere participar en ensayos de aptitud, indicando el ensayo o la calibración que lo cubre.

8.3. SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DEL PEA POR PARTE DEL LABORATORIO

8.3.1. Los laboratorios deben seleccionar al PEA teniendo en cuenta las necesidades del laboratorio, de acuerdo con el alcance acreditado, de conformidad con lo descrito en el Decreto No. 1074 de 2015, modificado por el Decreto No. 1595 de 2015 (Artículo 2.2.1.7.12.1.) y demás disposiciones definidas por el laboratorio con el fin de asegurar la pertinencia del ensayo de aptitud. Así mismo, el laboratorio debe seguir las instrucciones emitidas por el PEA para la participación en los programas aplicables y hacerse cargo de los costos de su participación conforme a lo definido en cada programa.

8.3.2. Es responsabilidad del laboratorio contar con un procedimiento y conservar los registros que permitan evidenciar que los servicios ofrecidos por el PEA

son adecuados, de acuerdo con lo establecido en el numeral 6.6 de la norma ISO/IEC 17025:2017 o en el numeral 4.6 de la norma ISO/IEC 17025:2005, o en el numeral 4.6 de la norma ISO 15189.

8.3.3. El laboratorio debe mantener en sus instalaciones la siguiente información del EA, según corresponda:

a. Fecha de realización del EA.
b. Nombre del PEA y del programa.
c. Designación del código de participación por parte del PEA.
d. Registros de medición o calibración del ítem de ensayo de aptitud suministrado por el PEA.
e. Personal participante (según sea factible, evidenciar rotación del personal técnico participante).
f. Criterio para la evaluación del desempeño (ej: porcentaje mínimo exigido de aciertos, límites de z score, máximo de En).
g. Resultados obtenidos (informe final emitido por el PEA).
h. Conclusión de desempeño: satisfactorio o aceptable, dudoso o cuestionable, no satisfactorio.
i. Análisis de los resultados obtenidos en el EA incluyendo, según aplique, las acciones tomadas de acuerdo con el análisis.
j. Control de trabajos no conformes detectados a raíz del informe de resultados.
k. Acciones pertinentes (en el caso de haber obtenido resultados no satisfactorios o cuestionables, es decir fuera del criterio de aceptación)
l. Eficacia de las acciones correctivas (incluyendo la participación en un nuevo ensayo de aptitud).

8.4. PROGRAMAS DE EA

8.4.1. Con miras a preservar la imparcialidad en la prestación de los servicios de acreditación de los laboratorios y de los PEA, ONAC no ofrece ni organiza programas de EA. No obstante, ONAC apoya la participación de los laboratorios en EA, mediante publicación en su página web, de la información concerniente a los posibles PEA; sin embargo, los laboratorios pueden no limitarse solo a éstos, siempre y cuando los PEA sean seleccionados de conformidad con lo descrito en el Decreto No. 1074 de 2015 modificado por el Decreto NO. 1595 de 2015 (Artículo 2.2.1.7.12.1.).

NOTA: Las comparaciones interlaboratorios organizadas por los INSTITUTOS NACIONALES DE METROLOGÍA, se consideran ensayos de aptitud válidos.

8.4.2. Los programas de EA varían de acuerdo con las necesidades del sector en el que se usan, la naturaleza de los ítems de ensayo de aptitud, los métodos en uso y el número de participantes. La norma ISO/IEC 17043 (NTC-ISO/IEC 17043), suministra información sobre los diferentes tipos de programas de EA, su selección y uso.

8.4.3. Los programas de EA pueden ser organizados para fines distintos a los de un EA en su sentido estricto (por ejemplo: evaluar las características de desempeño de un método, caracterizar un material de referencia, comparar los resultados de dos o más laboratorios por iniciativa propia, entre otros). En estos casos, dichos programas de EA pueden ser aceptados por ONAC, siempre y cuando hayan sido coordinados por un PEA de conformidad con lo establecido en el Decreto No. 1074 de 2015 modificado, por el Decreto No. 1595 de 2015 de 2015.

8.4.4. Existen sectores en los cuales no hay disponibilidad de programas apropiados de EA, debido a riesgos para el transporte, riesgos para los equipos bajo prueba y/o limitaciones de tipo legal para el acceso de algunos materiales o equipos al país, o salida de éstos. Así mismo, hay ensayos o calibraciones en los cuales no es posible aplicar EA, o los EA ofertados no son adecuados al alcance de acreditación del laboratorio, situación que será evaluada por ONAC, con base en la justificación sustentada por escrito que será presentada por el laboratorio, de acuerdo con los criterios definidos en el numeral 8.1.5 del presente documento.

8.4.5. Cuando no sea posible obtener conclusiones objetivas a partir del informe final de resultados, ONAC se reserva el derecho de aceptar el programa de EA, de acuerdo con lo considerado por el Comité Técnico de EA. Si esta situación se presenta, ONAC comunicará a los laboratorios afectados, y si aplica, al organismo que otorgó la acreditación al PEA, la decisión tomada.

8.4.6. La aceptación de un programa coordinado por un PEA no acreditado, o acreditado por ONAC que quiera ofertar programas de EA, no cubiertos por el alcance de la acreditación, es emitida al laboratorio previo concepto del Comité Técnico de EA, una vez revisadas las siguientes circunstancias:

a. Que el PEA se encuentre acreditado por ONAC, de acuerdo con lo establecido en el Criterio Específico de Acreditación para Proveedores de Ensayos de Aptitud (CEA-3.0-16).

b. Que sea coordinado por Organizaciones internacionalmente reconocidas, de conformidad con lo establecido en el Decreto No. 1074 de 2015 modificado por el Decreto No. 1595 de 2015. La participación podrá aceptarse previa revisión de la solicitud del laboratorio y de los soportes correspondientes, tales como protocolo e informes finales emitidos por la Organización.

c. Cuando se trate de un PEA acreditado por un Organismo de Acreditación diferente a ONAC, solo se aceptará EA cubiertos por la acreditación en la norma ISO/IEC 17043 (NTC-ISO/IEC 17043).

8.5. SEGUIMIENTO AL DESEMPEÑO DEL LABORATORIO

Los laboratorios deben informar a ONAC, su participación en los EA y los resultados obtenidos, a través de los mecanismos establecidos para ello; esto será analizado y considerado para tomar las acciones y decisiones que correspondan.

8.5.1. Para asegurar el desempeño técnico del laboratorio acreditado, ONAC revisa la adecuación del plan de participación en EA con respecto al alcance y a los criterios definidos en los numerales 8.1.1, 8.1.2 o 8.1.3, según aplique, y realiza seguimiento a los resultados de los EA obtenidos por el laboratorio, mediante la evaluación del cumplimiento del plan de EA definido en el formato FR-3.3.1-03, *Seguimiento a la implementación del plan de participación en ensayos de aptitud por parte del OEC*, durante las evaluaciones de acreditación inicial o de otorgamiento, vigilancia, ampliación, renovación de la acreditación y en las evaluaciones extraordinarias, según corresponda.

8.5.2. ONAC puede hacer seguimiento a la implementación del plan de EA formulado por el laboratorio acreditado, en períodos intermedios a los establecidos para las vigilancias o renovaciones, para lo cual el laboratorio debe remitir la siguiente información actualizada a ONAC, al menos una vez al año:

- Formato FR-3.3.1-03, *Seguimiento a la implementación del plan de participación en ensayos de aptitud por parte del* OEC, diligenciado.
- Informe final de resultados entregado por el PEA
- Código de participante asignado por el PEA (según aplique).

Adicionalmente, si el laboratorio obtiene resultados no satisfactorios o cuestionables, debe remitir a ONAC lo siguiente:

- En un periodo máximo de veinte (20) días calendario contados a partir de la fecha en que recibió el informe final por parte del PEA, el plan de acción elaborado por el laboratorio, de acuerdo con su sistema de gestión.

- En un plazo máximo de ciento veinte (120) días calendario contados a partir de la fecha en que el laboratorio recibió el informe final por parte del PEA, los registros que evidencien las gestiones realizadas para volver a participar en un programa similar de EA. El laboratorio debe participar en la oferta de ensayo de aptitud más próxima, correspondiente al mismo alcance.

8.5.3. La implementación y eficacia del plan de acción planteado por el laboratorio, en el caso de resultados de EA no satisfactorios o cuestionables, será evaluada por el equipo evaluador de ONAC asignado para la siguiente evaluación de vigilancia, renovación o extraordinaria según amerite.

8.5.4. Cuando existan requisitos establecidos por los organismos reguladores en los que sea obligatoria la participación del laboratorio en programas de EA, ONAC evaluará el cumplimiento satisfactorio de tales disposiciones, siempre y cuando corresponda al alcance de la acreditación del laboratorio.

8.5.5. Los laboratorios que participen en programas de EA como subcontratistas de un PEA, deben remitir a ONAC el acuerdo efectuado con el PEA, adjuntando la evaluación realizada por el PEA al laboratorio para su selección, así como el informe final del programa donde se indique claramente su función y el alcance de acreditación involucrado en el programa. Adicionalmente, debe inscribirse en un programa similar como participante en un plazo máximo de dos años calendario, siempre y cuando exista oferta.

8.5.6. Si el laboratorio obtiene resultados de desempeño no satisfactorios en dos (2) programas de EA consecutivos para el mismo alcance, se pondrá a consideración la medida de suspensión parcial o total, así:

a) **Para laboratorios de ensayo y clínicos:** el método de ensayo, familia de técnicas o sector general, según corresponda.

b) **Para laboratorios de calibración:** el método de calibración o ámbito de calibración, equipo/instrumento, grupo de equipos/instrumentos o magnitud, según corresponda.

Para estos dos casos se procederá de acuerdo con lo establecido en las Reglas del Servicio de Acreditación de ONAC.

La medida de suspensión podrá ser levantada una vez el laboratorio demuestre, por medio de una evaluación extraordinaria, la participación en un programa igual o similar de EA con resultados de desempeño satisfactorios.

8.5.7. Si el laboratorio obtiene resultados de desempeño, cuestionable-no satisfactorio o no satisfactorio-cuestionable, en dos (2) programas de EA consecutivos para el mismo alcance, se pondrá a consideración la medida de intensificación de la vigilancia, así:

c) **Para laboratorios de ensayo y clínicos:** el método de ensayo, familia de técnicas o sector general, según corresponda.

d) **Para laboratorios de calibración:** el método de calibración o ámbito de calibración, equipo/instrumento, grupo de equipos/instrumentos o magnitud, según corresponda.

Para estos dos casos se procederá de acuerdo con lo establecido en las Reglas del Servicio de Acreditación de ONAC.

La medida de suspensión podrá ser levantada una vez el laboratorio demuestre, por medio de una evaluación extraordinaria, la participación en un programa igual o similar de EA con resultados de desempeño satisfactorios.

8.6. CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD

8.6.1. La norma ISO/IEC 17011 "Evaluación de la Conformidad - Requisitos para los Organismos de Acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad", en su numeral 4.4.11, establece que: "*El organismo de acreditación y cualquier parte de la misma entidad legal no debe ofrecer o proporcionar ningún servicio que afecte a su imparcialidad, como: a) las actividades de evaluación de la conformidad cubiertas por la acreditación que incluyen, entre otras, los ensayos, la calibración, la inspección, la certificación de los sistemas de gestión, las personas, los productos, los procesos y los servicios, la provisión de ensayos de aptitud, la producción de materiales de referencia, la validación y la verificación; b) consultoría.*" En tal sentido, ONAC no realiza ni realizará ninguna de las actividades mencionadas en el numeral 4.4.11 de la norma ISO/IEC 17011.

8.6.2. ONAC considera como información confidencial los resultados de la participación en EA de un laboratorio.

8.6.3. El laboratorio acepta que los resultados de su participación deben ser entregados por el PEA de EA a ONAC, si ONAC así lo solicita.

8.6.4. ONAC suministrará la información relacionada con la identidad de determinado laboratorio en la participación de un programa de EA y/o los informes de resultados finales del laboratorio, solamente por orden de una autoridad judicial.

8.7. ÉTICA

Si un laboratorio incurre en falsificación o confabulación en los resultados de un EA u otra conducta tendiente a falsificar u ocultar los resultados, en su provecho o en perjuicio de otros, o a reportar en el formato FR-3.3.1-03, *Seguimiento a la implementación del plan de participación en ensayos de aptitud por parte del OEC,* los datos que conduzcan a conclusiones diferentes a las emitidas por el PEA, se aplicarán las disposiciones previstas en las Reglas del Servicio de Acreditación.

9. VIGENCIA

El presente criterio de acreditación, una vez aprobado y publicado, entra en vigencia a partir del 18 de febrero de 2019.

Las circulares No. 01 del 21 de marzo de 2013 y No. 02 del 11 de junio de 2013, que modificaban parcialmente el CEA-04 versión 02, pierden su vigencia, y por ende, el documento CEA-04 v 02 pasa a ser obsoleto.

10. DOCUMENTOS RELACIONADOS

Los documentos relacionados a continuación se encuentran publicados en su versión vigente en la página web de ONAC:

- ANEXO 1- CEA-3.0-04 (Antes CEA-04). Agrupaciones por sector específico, sector general y familia de técnicas aplicables a los Laboratorios de ensayo y clínicos.
- ANEXO 2- CEA-3.0-04 (Antes CEA-04). Agrupaciones por magnitud y método de calibración o ámbito de calibración aplicables a los Laboratorios de calibración.
- CEA-3.0-16, Criterio específico de acreditación para Proveedores de Ensayos de Aptitud (PEA)
- Formato FR-3.3.1-03 *Seguimiento a la implementación del plan de participación en ensayos de aptitud por parte del* OEC.
- Formato FR-3.0-18 Justificación parcial para no participar en ensayos de aptitud
- Reglas del Servicio de Acreditación.

11. RESUMEN DE CAMBIOS

Versión	Fecha de emisión	Resumen de cambios
01	2009-10-27	Emisión original del documento
02	2012-04-30	Redefinición del objetivo, alcance, términos y definiciones, generalidades y política, para alinear el criterio definido por el ONAC a los criterios internacionales
03	2019-02-06	Redefinición del objetivo, alcance, términos y definiciones, generalidades y criterios, para alinear el criterio de ONAC con los requisitos nacionales e internacionales. **Ítems incluidos:** * Numeral 2. Autoría * Numeral 3. Introducción * Numeral 5. Importancia de la participación en EA * Numeral 8.6 Confidencialidad e imparcialidad * Numeral 8.7 Ética * Numeral 9 Vigencia * Numeral 10. Documentos relacionados **Cambios más significativos**

Versión	Fecha de emisión	Resumen de cambios
		* Numeral 7. Definiciones y convenciones: se complementó este numeral. * Numeral 8. Criterios específicos: Para dar mayor claridad, el numeral 8 se subdividió y organizó el contenido teniendo en cuenta las modificaciones realizadas para asegurar el cumplimiento de la política ILAC P9, la aplicación de los anexos 1 y 2 como soporte para definir los planes de participación en EA, la información correspondiente a programas de EA y a los PEA, el seguimiento por parte de ONAC y plazos establecidos, las consideraciones a tener en cuenta para asegurar el cumplimiento del Decreto 1074 de 2015 modificado por el Decreto 1595 de 2015 de 2015. **Ítems retirados:** Se retiró el numeral de "Tipos de programas de ensayos de aptitud".

12. ANEXOS

Los Anexos No. 1 y 2 son de carácter orientativo e informativo y fueron definidos por ONAC con la participación de los laboratorios de ensayo, calibración y clínicos y del INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGÍA – INM, con el fin de apoyar a los laboratorios en la definición del plan de participación en EA. ONAC se reserva el derecho de modificar los Anexos de acuerdo con las necesidades de acreditación.

Si un laboratorio de ensayo o clínico no encuentra en el Anexo No. 1 un ensayo específico, puede asociarlo con la familia de técnicas correspondiente al sector general y al sector específico.

Si un laboratorio de calibración no encuentra en el Anexo No. 2 un equipo/instrumento, puede asociarlo con el grupo de equipos/instrumentos y con el método o ámbito de calibración correspondiente de acuerdo con la magnitud.

El hecho de que un método de ensayo, o un instrumento, o método de calibración no se encuentre relacionado en los Anexos No. 1 o 2, según corresponda, no excluye al laboratorio del cumplimiento de la política de participación en EA.

12.1.Anexo No. 1.

En el Anexo 1 se presentan las agrupaciones por sector específico, sector general, familias de técnicas, propiedad y producto.

12.2. Anexo No. 2

En el Anexo 2 se presentan las agrupaciones por magnitud, método de calibración o ámbito de calibración y grupos de equipos/instrumentos.

OFERTA ECONOMICA

Fecha	15/11/2024	**Empresa**	INGBIOELECTICO
Código	ACR-PQ148-24 V9	**Correo**	ingbioelectro@gmail.com
LINEA	LARSON	**Contacto**	Alexander Gutierez
		Teléfono	+57 317 3823764

	REFERENCIA	**DESCRIPCIÓN**
INCLUYE	**SYS015**	Audiometric calibration system including 831C, 831C-AUD, AMC493B, AEC100, 377A15 1 in. microphone, ADP008A, CAL250, CCS055 case and related accessories
	AEC203	2cc IEC 60126 / IEC 60318-5 Artificial coupler for 1 in microphone, compliant to ANSI S3.7. Microphone not included

GARANTÍA	2 años para defectos de fábrica	**Tiempo de entrega: 4-5 semanas**
		Vigencia: 30 días
		Anexos: NA

Propuesta Económica

Cantidad	**Referencia**	**Valor Unitario**	**Valor Total**
1	**SYS015**	13.065,00 USD	13.065,00 USD
1	**AEC203**	707,20 USD	707,20 USD
Valor total antes de IVA		USD	13.772,20

Notas	Los precios se presentan en dólares americanos, se incluye envio a Miami. El tiempo de entrega inicia a partir de la recepción del pago.
Forma de pago	El pago del 100 % anticipado. Mediante pago en nuestra **Cuenta Ahorros: 92800003060, Bancolombia, a nombre de ACCURE SAS** **Liquidacion** a la TRM del día De factruracion.

Esperamos que esta propuesta sea de su interés, cualquier inquietud con gusto será atendida.

OFERTA ECONOMICA

Fecha	15/11/2024	**Empresa**	INGBIOELECTICO
Código	ACR-PQ160-24 V2	**Correo**	ingbioelectro@gmail.com
LINEA	LARSON	**Contacto**	Alexander Gutierez
		Teléfono	+57 317 3823764

	REFERENCIA	**DESCRIPCIÓN**
INCLUYE	**SYS015**	Audiometric calibration system including 831C, 831C-AUD, AMC493B, AEC100, 377A15 1 in. microphone, ADP008A, CAL250, CCS055 case and related accessories
	AEC203	2cc IEC 60126 / IEC 60318-5 Artificial coupler for 1 in microphone, compliant to ANSI S3.7. Microphone not included

GARANTÍA	2 años para defectos de fábrica	**Tiempo de entrega: 4-6 semanas**
		Vigencia: 30 días
		Anexos: NA

Propuesta Económica

Cantidad	**Referencia**	**Valor Unitario**	**Valor Total**
1	**SYS015**	16.381,50 USD	16.381,50 USD
1	**AEC203**	886,72 USD	886,72 USD
Valor total antes de IVA		USD	17.268,22

Notas	Los precios se presentan en dólares americanos, se incluye envio y nacionalizacion en Colombia . El tiempo de entrega inicia a partir de la recepción del pago.
Forma de pago	El pago del 50% anticipado y 50% para salir a entrega. Mediante pago en nuestra **Cuenta Ahorros: 92800003060, Bancolombia, a nombre de ACCURE SAS** **Liquidacion** a la TRM del día De factruracion.

Esperamos que esta propuesta sea de su interés, cualquier inquietud con gusto será atendida.

ONAC	LISTA DE VERIFICACIÓN EXPERTO - ETAPA 1 ISO/IEC 17025:2017 + WADA ISL v11 y CRITERIOS DE ACREDITACIÓN		Código: FR-3.3.1-27 Fecha: 2022-07-26 Versión: 03
OEC		CÓDIGO DE ACREDITACIÓN	
TIPO DE EVALUACIÓN		FECHA DE DILIGENCIAMIENTO POR PARTE DEL OEC (AAAA-MM-DD)	
ESQUEMA DE ACREDITACIÓN	LABORATORIOS DE ENSAYO		

REQUISITO	Columna para diligenciar por el OEC	ETAPA 1 (Espacio reservado para ONAC)	
	Documento o evidencia del OEC que satisface el requisito (nombre, codificación y versión vigente)	Comentarios de la revisión documental (incluir aspectos que fortalecen la competencia del OEC, aspectos a mejorar, evidencias de incumplimiento y conclusiones. En caso de que existan observaciones del Líder o Evaluador de apoyo, registrarlas en la misma celda del Experto e identificarlas como "Observaciones del Evaluador")	Concepto (diligenciar por el Líder o Evaluador de apoyo)
Anexo M. Formulario de solicitud de acreditación ante ONAC (Solo aplica a evaluaciones de otorgamiento o ampliación)	(Descripción del documento que adjunta el OEC, si aplica)		
Anexo D. Archivo de texto o de imagen en medio electrónico que contiene la lista maestra actualizada de todos los documentos del Sistema, incluyendo código o identificación, título del documento y fecha de aprobación de la última versión vigente. Adjuntar la documentación relacionada en la lista: Manual del Sistema de Gestión o documento que describa el sistema de Gestión de Calidad, los procedimientos (técnicos y de gestión), el manual de funciones o perfiles de cargo y los formatos del sistema de gestión. Adjuntar lista maestra de documentos externos que tenga el OEC o el documento equivalente. Nota. El equipo evaluador aplica como fuente de consulta para la evaluación, la versión de los documentos publicada en	(Registrar en este espacio la identificación de la lista maestra de documentos actualizada. La documentación del sistema de gestión se registrará por parte del OEC a lo largo de la presente lista de verificación)		
Anexo T. Alcance de acreditación. **NOTA 1:** Para evaluaciones de otorgamiento y ampliación el OEC debe diligenciar el formato de alcance disponible en la página web de ONAC, con excepción de la sección REVISIÓN DEL ALCANCE, que queda reservada para ONAC. **NOTA 2:** Para evaluaciones de vigilancia y renovación el equipo evaluador es el responsable del diligenciamiento del	(Descripción del documento que adjunta el OEC)		
Anexo G. Informe de la última auditoria interna.	(Descripción del documento que adjunta el OEC)		
Norma Internacional para Laboratorios - ISL Versión 11 **5.0 Aplicación de la ISO/IEC 17025 para el análisis de muestras**			
Cualquier aspecto de los ensayos analíticos o de la gestión que no se analicen especificamente en este documento o en los documentos técnicos, cartas técnicas o guías de laboratorio pertinentes se regirá por ISO/IEC 17025 (o ISO 15189, según corresponda para laboratorios para pasaporte biológico del atleta (ABP). Esta sección presenta los estándares de desempeño específicos para un Laboratorio o Laboratorio de ABP, según corresponda. La realización de ensayos analíticas de Laboratorio se considera un proceso dentro de las definiciones de ISO/IEC 17000.			
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS			
6.1. Generalidades			
El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de soporte necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.			
5.2 Requisitos de estructura y recursos - ISL Versión 11			
5.2.1 General - ISL Versión 11 Los requisitos generales de estructura y recursos deben proporcionarse de acuerdo con los requisitos de ISO/IEC 17025. El Laboratorio deberá disponer del personal, instalaciones, equipos, sistemas y servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de Laboratorio.			
6.2. Personal			
6.2.1. Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.			
6.2.2. El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.			
6.2.3. El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.			
6.2.4. La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.			
6.2.5. El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para: a) determinar los requisitos de competencia; b) seleccionar al personal; c) formar al personal; d) supervisar al personal; e) autorizar al personal; f) realizar el seguimiento de la competencia del personal.			
6.2.6. El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas pero no limitadas a las siguientes: a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos; b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones; c) informar, revisar y autorizar los resultados.			
Anexo F. Archivo de texto en medio electrónico que describe la información del representante(s) de la dirección del laboratorio (s), el personal clave del laboratorio y la relación de todos los empleados del laboratorio que coordinan, realizan y participan en las actividades de ensayo a acreditar o ya acreditadas (incluyendo el muestreo). Se debe diligenciar el formato FR-3.2.1-01/02 Anexo F (Antes FR-3.2-01/02 Anexo F . Adjuntar en archivo de texto o de imagen en medio electrónico la hoja de vida del responsable técnico de cada uno de los laboratorios, si es del caso.	(Descripción del documento que adjunta el OEC)		
5.2 Requisitos de estructura y recursos - ISL Versión 11			
5.2.2 Personal de Laboratorio - ISL Versión 11 El Director del Laboratorio es responsable de asegurar que el personal del Laboratorio esté adecuadamente capacitado y tenga la experiencia y las habilidades necesarias para desempeñar sus funciones. Todo el personal deberá tener un conocimiento profundo de sus responsabilidades, incluida la seguridad del Laboratorio, el Código de Ética, la confidencialidad de los resultados de los ensayos analíticos, los protocolos de Cadena de Custodia Interna del Laboratorio y los Procedimientos Operativos Estándar (SOP) para cualquier Procedimiento de control analítico que ellos realicen. El Laboratorio deberá tener acceso a los registros de cada Persona empleada o contratada por el Laboratorio, incluida la hoja de vida o formulario(s)/certificado(s) de calificación, una descripción del puesto, registros de capacitación terminada y en curso y registros de autorización para realizar sus funciones definidas. El director del laboratorio, el gerente de calidad del laboratorio, los científicos certificados del laboratorio y el personal			
5.2.2.1 Director del Laboratorio - ISL Versión 11 El Laboratorio contará con una Persona calificada como Director del Laboratorio, cuya prioridad es asumir y enfocarse en las responsabilidades profesionales, organizacionales, educativas, operativas y administrativas de las operaciones del Laboratorio. El Director del Laboratorio desempeña un rol esencial en las operaciones del Laboratorio antidopaje y la acreditación WADA se entrega con base en dicha calificación, así como en el desempeño operativo del Laboratorio. El Director del Laboratorio será de nombramiento de tiempo completo y sus calificaciones incluirán: - Doctorado (Ph.D. o equivalente) en una de las ciencias naturales con experiencia y/o formación adecuada en análisis químico y/o bioquímico, preferiblemente en el área antidopaje; o - En ausencia de un doctorado, un título de posgrado (p. Ej., Maestría) en una de las ciencias naturales y experiencia y formación adecuadas en ciencias antidopaje (p. Ej., Un puesto de rango superior en el laboratorio por un mínimo de cinco (5) años), incluyendo la capacidad documentada para desarrollar metodología analítica y supervisar proyectos de investigación; o - En ausencia de un título de posgrado, una licenciatura en una de las ciencias naturales y una amplia y adecuada experiencia y capacitación en ciencias antidopaje (por ejemplo, un puesto de rango superior en laboratorio por un mínimo de diez (10) años), incluyendo la capacidad documentada para desarrollar metodología analítica y supervisar proyectos de investigación; - Experiencia y competencia en el análisis de material químico y biológico para las clases de sustancias y métodos utilizados en el dopaje; - Conocimiento básico demostrado del metabolismo de drogas y farmacocinética; - Dominio del inglés en la medida en que permita el desempeño adecuado de funciones como parte de la comunidad internacional antidopaje y de acuerdo con el Código, el ISL, los documentos técnicos, las cartas técnicas y las guías de			

5.2.2.2 Gerente de Calidad del Laboratorio - ISL Versión 11 El Laboratorio tendrá un solo miembro del personal designado como Gerente de Calidad del Laboratorio. El Gerente de Calidad tendrá la responsabilidad y autoridad para implementar y asegurar el cumplimiento del Sistema de Gestión. La prioridad y las funciones del director de calidad se centrarán en las actividades de aseguramiento y control de calidad. El Gerente de Calidad debería permanecer independiente, en la medida de lo posible, de las actividades analíticas rutinarias del Laboratorio. Las calificaciones de Director del Calidad del Laboratorio incluirán: - Al menos una licenciatura (o similar) en una de las ciencias naturales con la experiencia y/o formación adecuadas en ciencias químicas y/o bioquímicas; - Experiencia adecuada de dos (2) años o más en procedimientos analíticos de laboratorio; - Formación y calificaciones documentadas adecuadas en la gestión de la calidad del laboratorio, incluida la norma ISO/IEC 17025; - Capacidad para asegurar el cumplimiento del Sistema de Gestión y los procesos de aseguramiento de la calidad.			
5.2.2.3 Científicos certificados del laboratorio - ISL Versión 11 El Laboratorio deberá contar con personal calificado para servir como Científicos Certificados para revisar todos los datos analíticos pertinentes, los resultados de la validación del Método Analítico, los resultados del control de calidad, los Paquetes de Documentación del Laboratorio y para dar fe de la validez de los resultados de las pruebas del Laboratorio. Las calificaciones de los científicos certificados incluirán: - Al menos una licenciatura (o similar) en alguna de las ciencias naturales con la experiencia y/o formación adecuada en análisis químicos y/o bioquímicos, preferiblemente en el área antidopaje. En ausencia de una licenciatura, la experiencia documentada de cinco (5) años o más en un laboratorio como científico senior (por ejemplo, supervisor, jefe de sección) puede considerarse equivalente a una licenciatura para este puesto; - Formación y experiencia apropiadas (por ejemplo, tres (3) años o más), incluidos los conocimientos teóricos y la competencia técnica en el análisis y la interpretación de resultados de materiales químicos o biológicos, incluidas las clases de sustancias y métodos utilizados en el dopaje; - Conocimiento de los documentos técnicos, cartas técnicas, guías de Laboratorio y otras normas técnicas pertinentes; - Experiencia en el uso de técnicas analíticas relevantes como cromatografía, inmunoensayos, electroforesis o espectrometría de masas; - Formación adecuada en el Sistema de Gestión del Laboratorio y conocimiento profundo de su aplicación en los procesos del Laboratorio.			
5.2.2.4 Personal supervisor del laboratorio - ISL Versión 11 El Laboratorio deberá contar con personal calificado para servir como Supervisores de Laboratorio. Todos los supervisores de laboratorio deberán tener un conocimiento profundo del sistema de gestión del laboratorio, incluida la revisión, interpretación y reporte de los resultados de las pruebas, el mantenimiento de la cadena de custodia interna del laboratorio y la implementación adecuada de acciones correctivas y preventivas en respuesta a problemas analíticos. Las calificaciones para un supervisor de laboratorio incluirán: - Al menos una licenciatura (o similar) en alguna de las ciencias naturales con la experiencia y/o formación adecuada en análisis químicos y/o bioquímicos, preferiblemente en el área antidopaje. La experiencia documentada de dos (2) años o más en un laboratorio puede considerarse equivalente a una licenciatura para este puesto; - Experiencia en el uso de técnicas analíticas relevantes como cromatografía, inmunoensayos, electroforesis o espectrometría de masas; - Capacidad para cumplir con el Sistema de Gestión y los procesos de aseguramiento de la calidad.			
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales			
6.3.1. Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados. NOTA Las Influencias que pueden afectar adversamente a la validez de los resultados, pueden incluir pero no limitarse a, contaminación microbiana, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido y vibración.			
6.3.2. Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.			
6.3.3. El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.			
6.3.4. Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a, lo siguiente: a) acceso y uso de áreas que afecten a las actividades de laboratorio; b) prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio; c) separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.			
6.3.5. Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento.			
5.2 Requisitos de estructura y recursos - ISL Versión 11			
5.2.3 Instalaciones del Laboratorio y Condiciones Ambientales - ISL Versión 11 **5.2.3.1 Instalaciones del Laboratorio** El Laboratorio deberá contar con instalaciones adecuadas para su propósito que incluyan espacio suficiente para áreas destinadas administrativas, de manejo de muestras, de almacenamiento de muestras y áreas analíticas, que cumplan con los requisitos de seguridad que se describen a continuación: - Se asignará una Persona como oficial de seguridad, que tenga conocimiento general del sistema de seguridad y/o sirva como Persona de enlace con los servicios de seguridad de la organización que alberga al laboratorio (por ejemplo, universidad, hospital, instituto de investigación); - El Laboratorio deberá tener una política para la seguridad de sus instalaciones, equipos y sistemas contra el acceso no autorizado, que puede incluir una evaluación de amenazas y riesgos realizada por expertos en el campo relevante; - Se definirán dos (2) niveles principales de acceso en el Sistema de Gestión y se evaluarán en el plan de evaluación de amenazas: o Zona de recepción: Un punto de control inicial más allá del cual no se permitirá el ingreso de personas no autorizadas; (Un primer punto de control a partir del cual los individuos no autorizados serán escoltados por personal del Laboratorio.) El Laboratorio deberá contar con un sistema para registrar visitantes y personas autorizadas al Laboratorio. Se les suministrará una escarapela de identificación mientras se encuentren en las instalaciones del Laboratorio. o Zonas Controladas: Se monitoreará el acceso a estas áreas (por ejemplo, mediante el uso de sistema (s) de acceso - El Laboratorio deberá tener un área destinada y restringida dentro de la Zona Controlada para la recepción de Muestras y preparación de Alícuotas; (El Laboratorio tendrá una Zona Controlada separada para la recepción de Muestras y preparación de Alícuotas.) El acceso al área de recepción de Muestras y preparación de Alícuotas del Laboratorio estará restringido al personal autorizado, con base en una evaluación de riesgos realizada por el Laboratorio. - El Laboratorio deberá tener un área de destinada y restringida de almacenamiento de muestras; El acceso a las Muestras almacenadas (al área de almacenamiento de muestras) estará restringido al personal autorizado, con base en una evaluación de riesgos realizada por el Laboratorio. Las muestras pueden transportarse para su almacenamiento a largo plazo a una instalación de almacenamiento de muestras segura y especializada, que se encuentra fuera de la zona controlada permanente del laboratorio, a otro laboratorio, o a otra instalación adecuada para el propósito bajo la responsabilidad de la autoridad de pruebas, que tiene la propiedad de la (s) Muestra (s) de conformidad con el Artículo 10.1 del ISTI. Las instalaciones de almacenamiento a largo plazo deberán mantener requisitos de seguridad comparables a los requisitos de seguridad aplicables al almacenamiento de Muestras a corto plazo de un Laboratorio. Si la instalación de almacenamiento externo de Muestras no está cubierta por la acreditación ISO/IEC 17025 del Laboratorio, entonces la instalación de almacenamiento externo subcontratada deberá tener su propia acreditación ISO o certificación acreditada (por ejemplo, ISO/IEC 17025, ISO 20387, ISO 9001). Se debería registrar la transferencia de las Muestras a la instalación de almacenamiento a largo plazo.			

5.2.3.2 Reubicación de las instalaciones del laboratorio - ISL Versión 11 En los casos en que un Laboratorio deba trasladarse a un nuevo espacio físico, de forma permanente o temporal, se proporcionará a WADA un informe que contenga la siguiente información a más tardar tres (3) meses antes de la reubicación: . Descripción de las circunstancias para trasladar las operaciones del Laboratorio a un nuevo espacio y efecto anticipado sobre las capacidades; - Fecha (s) de reubicación (traslado), incluida la fecha de cierre de las operaciones de las instalaciones existentes y la fecha de apertura de las operaciones futuras de las instalaciones; - Fecha (s) prevista (s) de evaluación de las nuevas instalaciones por parte del Organismo de Acreditación (evidencia de la acreditación continua y/o aceptación de idoneidad de las nuevas instalaciones del Laboratorio requeridas cuando el Organismo de Acreditación las ponga a disposición); Fechas de la evaluación de ISO/IEC 17025 de las nuevas instalaciones (evidencia de acreditación continua requerida puesta a disposición por el Organismo de Acreditación); - Información de contacto y coordenadas del nuevo laboratorio;			
5.2.3.3 Control del ambiente - ISL Versión 11 El Laboratorio deberá tener una política de seguridad por escrito y el cumplimiento de las políticas de seguridad del laboratorio será obligatorio. El almacenamiento y manejo de sustancias controladas por el Laboratorio deberá cumplir con la legislación nacional aplicable. El Laboratorio deberá: - Garantizar el servicio eléctrico adecuado (por ejemplo, mediante la provisión de una fuente de energía alternativa, como un sistema UPS y/o generadores de energía) y las condiciones ambientales (espacio, temperatura, humedad, según corresponda) para toda la instrumentación y el equipo crítico para las operaciones del laboratorio, de manera que no sea probable que se interrumpa el servicio; - Tener políticas establecidas para garantizar la integridad de las Muestras almacenadas refrigeradas y/o congeladas en			
6.4. Equipamiento			
6.4.1. El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados. NOTA 1: Existen muchos nombres para designar los materiales de referencia y los materiales de referencia certificados, incluyendo patrones de referencia, patrones de calibración, materiales de referencia patrón y materiales de control de calidad. La Norma ISO 17034 contiene información adicional sobre productores de materiales de referencia (PMR). Los PMR que cumplan con la norma ISO 17034 se consideran competentes. Los materiales de referencia de PMR que cumplan con los requisitos de la ISO 17034 se proporcionan con una hoja de información o certificado de producto que especifica, entre otras características, la homogeneidad y estabilidad de las propiedades especificadas, y para los materiales de referencia certificados, las propiedades especificadas con los valores certificados, su incertidumbre de medición y la trazabilidad metrológica asociadas. NOTA 2: La Guía ISO 33 proporciona orientación para la selección y uso de materiales de referencia. La Guía ISO 80 proporciona orientación para la preparación interna de materiales de referencia usados para el control de la calidad.			
6.4.2. Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está por fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.			
6.4.3. El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de evitar contaminación o deterioro.	(Descripción del documento que adjunta el OEC)		
6.4.4. El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.			
6.4.5. El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proponer un resultado válido.			
6.4.6. El equipo de medición debe ser calibrado cuando: - la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o - se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados. NOTA Los tipos de equipos que tienen efecto sobre la validez de los resultados informados pueden incluir aquellos utilizados para: - la medición directa del mensurando, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa; - la realización de correcciones al valor medido, por ejemplo, las mediciones de temperatura; - la obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples.	(Descripción del documento que adjunta el OEC)		
6.4.7. El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.			
6.4.8. Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.			
6.4.9. El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Éste se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o de la desviación respecto a los requisitos especificados, y debe iniciar la gestión del procedimiento de trabajo no conforme. (véase 7.10)			
6.4.10. Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.			
6.4.11. Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.			
6.4.12. El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.			
6.4.13. Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir, al menos, lo siguiente: a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware; b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única; c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados; d) la ubicación actual; e) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración; f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el periodo de validez; g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;			
5.2 Requisitos de estructura y recursos - ISL Versión 11			
5.2.4 Equipamiento del laboratorio - ISL Versión 11 El Laboratorio deberá tener acceso a los equipos necesarios para el correcto desempeño de las actividades de los ensayos analíticos. El Laboratorio mantendrá una capacidad instrumental suficiente para minimizar el riesgo de retrasos operativos y cumplir con las obligaciones analíticas y de reporte de resultados del ISL y sus documentos técnicos, cartas técnicas y guías de laboratorio relacionados. Se establecerá y mantendrá una lista del equipo disponible. Como parte de su Sistema de Gestión, el Laboratorio deberá operar un programa para el mantenimiento y calibración de equipos de acuerdo con ISO/IEC 17025. Las calibraciones solo se requieren cuando el ajuste puede cambiar el resultado de la prueba. Se deberá establecer un programa de mantenimiento, al menos de acuerdo con las recomendaciones del fabricante o las regulaciones locales, si están disponibles, para el equipo de laboratorio general que se utiliza en los procedimientos de ensayos analíticos. El equipo de laboratorio general (campanas de extracción, centrífugas, evaporadores, etc.) que no se utilice para mediciones analíticas debe mantenerse mediante examen visual, ensayos de seguridad, verificación de rendimiento y limpieza, según sea necesario. (Los equipos generales del Laboratorio (campanas de extracción, centrífugadoras, evaporadores, etc.) que no se utilizan para realizar mediciones se mantendrán mediante un examen visual, revisiones de seguridad y limpieza, cuando sea necesario) Los equipos o dispositivos volumétricos utilizados en la medición deben tener verificaciones de desempeño periódicas y/o calibraciones junto con el servicio, la limpieza y la reparación. Los proveedores calificados pueden ser contratados para el servicio, mantenimiento y reparación del equipo. Se registrará			
6.5. Trazabilidad metrológica			
6.5.1. El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada. NOTA 1 : En la Guía ISO/IEC 99, se define trazabilidad metrológica como la "propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición". NOTA 2: Para información adicional sobre trazabilidad metrológica, véase el Anexo A			

6.5.2. El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante: a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente; o NOTA 1: Los laboratorios que cumplen con los requisitos de este documento se consideran competentes. b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI; o NOTA 2: Los productores de materiales de referencia que cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes. c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales. NOTA 3: En el folleto de SI se proporcionan detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades			
6.5.3. Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada como por ejemplo: a) valores certificados o materiales de referencia certificados suministrados por un fabricante competente; b) resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.			
Anexo H. Archivo de texto en medio electrónico diligenciando el formato FR-3.2.1-01/02 ANEXO H (Antes FR-3.2-01/02 ANEXO H), que contiene la lista de los equipos y patrones asociados a cada uno de los ensayos o actividades de calibración a acreditar o ya acreditados y el formato FR-3.2.1-01/02 ANEXO H2 (Antes FR-3.2-01/02 ANEXO H2), que contiene la lista de Materiales de Referencia, Materiales de Referencia Certificados o sustancias críticas en cada uno de los ensayos o actividades de calibración a acreditar o ya acreditados, cuando aplique.	(Descripción del documento que adjunta el OEC)		
Anexo R. Lista de unidades móviles que el OEC solicita acreditar o ya están acreditadas, registrando para cada una de ellas: - Lista de equipos y patrones para unidades móviles, diligenciar el formato FR-3.2.1-01/02 ANEXO R (Antes FR-3.2-01/02 ANEXO R) por cada una de las unidades móviles. - Materiales de Referencia, diligenciar el formato FR-3.2.1-01/02 ANEXO R2 (Antes FR-3.2-01/02 ANEXO R2)	(Descripción del documento que adjunta el OEC)		
5.2 Requisitos de estructura y recursos - ISL Versión 11			
5.2.5 Trazabilidad Metrológica - ISL Versión 11 **5.2.5.1 Materiales de Referencia** Cuando estén disponibles, se deben utilizar materiales de referencia de sustancias trazables a una norma nacional o certificados por un organismo de estatus reconocido (por ejemplo, USP, BP, Ph.Eur, OMS) o un productor de materiales de referencia acreditado según la norma ISO/IEC 17034. Cuando un Material de Referencia no está certificado, el Laboratorio verificará su identidad y comprobará su pureza mediante comparación con los datos publicados y/o mediante caracterización química.			
5.2.5.2 Colecciones de referencia - ISL Versión 11 Pueden obtenerse muestras o aislados de fuentes in vitroo in vivo [p. Ej. (i) una muestra de control de calidad externa, (ii) un aislado de una muestra de orina o sangre después de una administración autenticada, o (iii) una incubación "in vitro" con células hepáticas, microsomas o fluidos biológicos] y se utilizará como colecciones de referencia. Las Colecciones de Referencia deberán ser rastreables hasta una Sustancia Prohibida o un Método Prohibido, y los datos analíticos deben ser suficientes para establecer la identidad del Analito.			
7. REQUISITOS DEL PROCESO			
7.2 Selección, verificación y validación de métodos			
7.2.1 Selección y verificación de métodos 7.2.1.1 El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos. NOTA. El término "método", como se usa en este documento, se puede considerar como sinónimo del término Procedimiento de medición", tal como se define en la Guía ISO/IEC 99.			
7.2.1.2 Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal (véase 8.3).			
7.2.1.3 El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente. NOTA Las normas nacionales, regionales o internacionales u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa acerca de cómo realizar las actividades de laboratorio no necesitan ser complementadas o reescritas como procedimientos internos si están redactadas de manera que puedan utilizarse por el personal operativo del laboratorio. Puede ser necesario proporcionar documentación adicional para los pasos opcionales en el método, o detalles adicionales.			
7.2.1.4 Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido. Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.			
7.2.1.5 El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria.			
7.2.1.6 Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados. A medida que se desarrolla el método, se deben llevar a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Cualquier modificación al plan de desarrollo debe estar aprobada y autorizada.			
7.2.1.7 Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente. NOTA La aceptación de las desviaciones por parte del cliente se puede acordar previamente en el contrato.			
Anexo J. Copia de los documentos normativos que hayan sido referidos dentro del alcance de la acreditación (norma nacional o internacional, reglamento, método propio u otro referenciado). Se debe diligenciar el formato FR-3.2.1-01/02 ANEXO J antes (FR-3.2-01/02-ANEXO J). Cuando para preservar derechos de autor sea necesario aportar una norma técnica en medio físico, se deberá indicar tal circunstancia y proceder en consecuencia a remitirla a ONAC. Estas serán retornadas al OEC una vez finalice la etapa 2 de la evaluación.			
Anexo O. - Para ensayos/calibraciones basados en documentos normalizados, el informe con los resultados de los parámetros de confirmación de dichos métodos. - Para ensayos/calibraciones basados en documentos no normalizados, el informe con los resultados de los parámetros de validación de dichos métodos.			
5.3 Requisitos del Proceso - ISL Versión 11			
5.3.6 Análisis de Muestras - ISL Versión 11 Los Laboratorios analizarán las Muestras recolectadas por Organizaciones Antidopaje usando menús de ensayos Analíticos En Competición o Fuera de Competición para detectar la presencia de Sustancias Prohibidas o Métodos Prohibidos solamente (como se define en la lista de prohibiciones). Además, los Laboratorios pueden analizar Muestras para lo siguiente, en cuyo caso los resultados del análisis no se reportarán como resultado atípico o resultado analítico adverso: - Sustancias o métodos no prohibidos que están incluidos en el Programa de Monitoreo de WADA (ver el Artículo 4.5 del Código); - Sustancias no prohibidas para fines de interpretación de resultados (por ejemplo, factores de confusión del "perfil de esteroides", sustancias no prohibidas que comparten Metabolito (s) o productos de degradación con Sustancias Prohibidas), si corresponde; - Sustancias o métodos no prohibidos solicitados como parte de un proceso de Gestión de Resultados por la Autoridad de Gestión de Resultados, un organismo de audiencia o WADA; - Sustancias o métodos no prohibidos solicitados por la Autoridad de Control como parte de su código de seguridad, código de conducta u otras regulaciones (véanse los comentarios a los Artículos 5.1 y 23.2.2 del Código); o - Análisis adicionales para el aseguramiento de la calidad/mejora de la calidad/desarrollo de métodos o con fines de investigación, de acuerdo con los requisitos indicados en el Artículo 5.3.1.2. [Comentario: Una Organización Antidopaje tiene la discreción de aplicar las reglas antidopaje a un Atleta que no es un Atleta de Nivel Internacional ni un Atleta de Nivel Nacional y puede optar por solicitar que las Muestras recolectadas de estos Atletas sean analizadas para menos pruebas del menú completo de Sustancias Prohibidas y Métodos Prohibidos. La Organización Antidopaje es responsable de proporcionar al Laboratorio la justificación adecuada por escrito para un menú			

Como mínimo, se requiere que todos los Laboratorios implementen todos los Procedimientos de ensayos analíticos obligatorios, según lo determine WADA en documentos técnicos, carta (s) técnicas o guías de laboratorio específicos. Los laboratorios pueden implementar métodos adicionales para el análisis de Sustancias Prohibidas o Métodos Prohibidos particulares. [Comentario: Los Procedimientos de ensayos analíticos obligatorios son aquellos Métodos Analíticos para los cuales todos los Laboratorios deberán tener capacidad analítica disponible, de conformidad con los documentos técnicos, cartas técnicas o guías de laboratorio relevantes, y por lo tanto deberían tener el Método Analítico incluido en su Alcance de la acreditación ISO/IEC 17025. Sin embargo, basado en un menú de ensayos analíticos en competición o fuera de competición, no se aplica necesariamente un procedimiento de ensayo analítico obligatorio a todas las Muestras. Para algunas Muestras, las autoridades de control pueden decidir solicitar ensayos Analíticos para Sustancias Prohibidas o Métodos Prohibidos específicos solamente. Estas solicitudes se detallarán en la cadena de custodia de la muestra. En ocasiones, sin embargo, ciertos Procedimientos de control Analítico (por ejemplo, dopaje genético) o el análisis de determinadas Sustancias Prohibidas (por ejemplo, algunos péptidos grandes) o Métodos Prohibidos (por ejemplo, transfusión de sangre homóloga) con un Procedimiento de control analítica determinada puede no ser obligatorio para todos los laboratorios. WADA mantendrá la lista de métodos analíticos obligatorios para referencia de las organizaciones			
Los procedimientos de ensayos analíticos incluidos en el alcance de la acreditación ISO/IEC 17025 del laboratorio se considerarán adecuados para el propósito y, por lo tanto, no se requerirá que el laboratorio proporcione documentación de validación de métodos o datos de desempeño en EQAS en apoyo de un resultado analítico adverso. . Sin embargo, si el Procedimiento de ensayo analítico aún no se ha incluido en el Alcance de la acreditación ISO/IEC 17025 del Laboratorio, el Laboratorio deberá validar el procedimiento de conformidad con el ISL y los Documentos técnicos, cartas técnicas o guías de laboratorio que sean aplicables previos a su aplicación al análisis de muestras. En tales casos, es posible que se solicite al Laboratorio que proporcione documentación de validación del método o datos de desempeño en EQAS en apoyo de un Resultado Analítico Adverso (ver Artículo 4.4.2.2). Los laboratorios pueden, por su propia iniciativa y antes de reportar el resultado de un control, aplicar Procedimientos de ensayos analíticos adicionales para analizar Muestras de Sustancias Prohibidas o Métodos Prohibidos no incluidos en el menú de ensayos analíticos estándar o en el Documento Técnico para análisis específicos de deportes (TD SSA), siempre que el trabajo adicional se realice a expensas del Laboratorio y no afecte significativamente la posibilidad de enviar la Muestra, según lo identifique la Autoridad de control o WADA, para Análisis Posterior. Los resultados de dicho análisis se reportarán en ADAMS y tendrán la misma validez y consecuencias que cualquier otro resultado analítico.			
5.3.6.1 Aplicación de Procedimientos de Control Inicial - ISL Versión 11 El objetivo del Procedimiento de control inicial es obtener información sobre la presencia potencial de Sustancias prohibidas o Metabolitos de Sustancias prohibidas, o Marcadores del uso de una Sustancia prohibida o Método prohibido. Los resultados de los procedimientos de control iniciales pueden incluirse como parte de estudios longitudinales (por ejemplo, esteroides endógenos o perfiles hematológicos), siempre que el método sea adecuado para su propósito. Los procedimientos de control iniciales deben cumplir los siguientes requisitos: - El procedimiento de control inicial debe ser adecuado para su propósito; - El Procedimiento de control Inicial se realizará en Alícuotas tomadas del contenedor identificado como la Muestra "A"; [Comentario: En los casos en que la Muestra "A" no se pueda utilizar para el (los) Procedimiento (s) de control inicial, el Procedimiento de control inicial se puede realizar en una Alícuota de la primera botella de la Muestra "B" dividida, que se utilizará como la Muestra "A" (ver Artículo 5.3.3.2).] - El procedimiento de control inicial se registrará, como parte del registro de la muestra (o lote de Muestra), cada vez que se realice; - Todos los lotes que se someten a un Procedimiento de control inicial deben incluir ensayos de calidad adecuados negativos y positivos, preparados en la matriz de análisis; - Los procedimientos de control iniciales para sustancias no umbral incluirán ensayos apropiados de sustancias representativas en o por debajo del MRPL; - Los Procedimientos de control inicial para Sustancias Umbral deberán incluir ensayos apropiados cerca del Umbral; - No es necesario que los resultados de los procedimientos de control iniciales consideren la MU asociada; - El Laboratorio establecerá criterios, basados en la validación de su método y de acuerdo con su POE, para evaluar los			
5.3.6.2 Aplicación de Procedimientos de Confirmación - ISL Versión 11 El objetivo del procedimiento de confirmación es obtener un resultado que respalde o no respalde el reporte de un resultado analítico adverso o un resultado atípico. También se puede realizar un procedimiento de confirmación para una sustancia no umbral con un nivel mínimo de reporte si el resultado estimado del procedimiento de control inicial es inferior al nivel mínimo de reporte aplicable, según lo determinado por el laboratorio de acuerdo con los resultados de la validación del método. Un resultado obtenido en el Procedimiento de control inicial para una sustancia umbral superior al umbral requiere un procedimiento de confirmación, incluso si este resultado está por debajo del límite de decisión relevante. También se puede realizar un Procedimiento de Confirmación si el resultado obtenido en el Procedimiento de control Inicial es menor que el Umbral, según lo determinado por el Laboratorio o según lo requiera específicamente la Autoridad de control (o la Autoridad de Gestión de Resultados, si es diferente) o la WADA. Las irregularidades en el (los) procedimiento(s) de control inicial no invalidarán un resultado analítico adverso, que se establece adecuadamente mediante un procedimiento de confirmación.			
El Procedimiento de Confirmación deberá cumplir con los siguientes requisitos: - El (los) Procedimiento (s) de Confirmación deberán ser Adecuados para su Propósito, incluida la estimación de la MU asociada con un Procedimiento de Confirmación cuantitativo; - Los procedimientos de confirmación se registrarán, como parte del registro de la muestra (o lote de muestra), cada vez que se realice; - El Procedimiento de Confirmación deberá tener una Selectividad igual o mayor que el Procedimiento de control Inicial y proporcionará resultados de cuantificación precisos (aplicable a Sustancias Umbral). El Procedimiento de Confirmación debería incorporar, cuando sea posible y adecuado, un protocolo de extracción de Muestra diferente y / o una metodología analítica diferente; - Todos los lotes sometidos a un Procedimiento de Confirmación deberán incluir los ensayos de calidad adecuados positivos y negativos preparados en la matriz de análisis			
5.3.6.2.1 Métodos de procedimientos de confirmación - ISL Versión11 La espectrometría de masas (MS) acoplada a la separación cromatografía (por ejemplo, cromatografía de gases o líquida) es la técnica analítica de elección para la confirmación de la mayoría de las sustancias prohibidas, metabolitos de una sustancia prohibida o marcadores del uso de una sustancia prohibida o método prohibido. Estos son métodos aceptables tanto para el Procedimiento de control Inicial como para el Procedimiento de confirmación. Los ensayos de unión por afinidad (por ejemplo, inmunoensayos), los métodos electroforéticos y otros métodos analíticos también se utilizan de forma rutinaria para la detección de macromoléculas en las muestras. [Los ensayos de afinidad de unión aplicados para los procedimientos de control inicial y los procedimientos de confirmación utilizarán reactivos de afinidad (por ejemplo, anticuerpos) que reconozcan diferentes epítopos de la macromolécula analizada, a menos que se trate de un método de purificación (por ejemplo, inmunopurificación) o de separación (por ejemplo, electroforesis, cromatografía) antes de la aplicación del ensayo de afinidad de unión para eliminar el potencial de reactividad cruzada. El Laboratorio documentará, como parte de la validación del método, que cualquier método de purificación o separación es adecuada para el uso previsto. En los ensayos de afinidad de unión que incluyen múltiples reactivos de afinidad (como los inmunoensayos sándwich), al menos uno (1) de los reactivos de afinidad (ya sea aplicado para la captura o detección del analito objetivo) utilizado en los ensayos de afinidad de unión aplicados para los procedimientos de control inicial y los procedimientos de confirmación deben diferir. El otro reactivo de afinidad puede ser utilizado en ambos ensayos de afinidad de unión.			
Para los analitos que son demasiado pequeños para tener dos (2) epítopos antigénicos independientes, se aplicarán dos (2) métodos de purificación diferentes o dos (2) métodos analíticos diferentes. Se pueden utilizar ensayos de afinidad de unión multiplexados, chips de proteínas y métodos de ensayo de múltiples analitos simultáneos similares. Los anticuerpos también pueden usarse para el etiquetado específico de componentes celulares y otras características celulares. Cuando el propósito de la prueba es identificar poblaciones de componentes sanguíneos, la detección de múltiples marcadores en las células como criterio para un resultado analítico adverso reemplaza el requisito de dos (2) anticuerpos que reconocen diferentes epítopos antigénicos. Un ejemplo es la detección de marcadores de superficie en los glóbulos rojos (RBCs) usando citometría de flujo. El citómetro de flujo está configurado para reconocer selectivamente los glóbulos rojos. La presencia en los glóbulos rojos de más de un marcador de superficie (según lo determinado por el etiquetado de anticuerpos) como criterio para un resultado analítico adverso puede usarse como una alternativa a múltiples anticuerpos para el mismo marcador.]			

5.3.6.2.2 Procedimiento de Confirmación "A" - ISL Versión 11 - Alicuotas El Procedimiento de Confirmación "A" se llevará a cabo utilizando nuevas Alicuotas tomadas del contenedor identificado como la Muestra "A". En este punto, se debe verificar el vínculo entre el código externo de la Muestra, como se muestra en el recipiente de la Muestra, y el código de la Muestra interna del Laboratorio. [Comentario: En los casos en que no se pueda utilizar la Muestra "A", el Procedimiento de Confirmación "A" se puede realizar en una Alicuota de la Muestra "B" dividida (ver Articulo 5.3.3.2).] - Analito objetivo(s) Si la presencia de más de una (1) Sustancia Prohibida, Metabolito (s) de una Sustancia Prohibida, o Marcador (s) del Uso de una Sustancia Prohibida o Método Prohibido es detectada por los Procedimientos de control iniciales, el Laboratorio deberá confirmar tantos Resultados Analíticos Adversos presuntos como sea razonablemente posible (dicha decisión debe tener en cuenta los volúmenes disponibles en las Muestras "A" y "B"). La(s) confirmación (es) dará prioridad a la identificación y / o cuantificación de la(s) Sustancia(s) Prohibido(s) o Método(s) Prohibidos que conllevan el periodo potencial más largo de No elegibilidad. La decisión se tomará en consulta con la Autoridad de control (o la Autoridad de gestión de resultados, si es diferente). - Existencia de una exención de uso terapéutico (AUT) aprobada Cuando hay un resultado analítico adverso presunto para hCG, hGH (prueba de biomarcadores), beta-2 agonistas, diuréticos, anfetamina, metilfenidato, glucocorticoides o bloqueadores beta, el laboratorio puede comunicarse con la autoridad de control (o la autoridad de gestión de resultados, si es diferente) para preguntar si existe una Exención de Uso Terapéutico (AUT) aprobada para las Sustancias Prohibidas detectadas. [Comentario: A menos que exista un acuerdo previo entre la Autoridad de control (o la Autoridad de gestión de resultados, si es diferente) y el Laboratorio, contactar a la Autoridad de control (o Autoridad de gestión de resultados, si es diferente) en tales casos no es un requisito para el Laboratorio. El Laboratorio puede proceder, a su discreción, a confirmar el Resultado Analítico Adverso Presunto para hCG, hGH (Prueba de Biomarcadores), Beta-2 agonistas, Diuréticos, Anfetamina, Metilfenidato, Glucocorticoides o Bloqueadores Beta e informar un Resultado Analítico Adverso en ADAMS según los resultados de confirmación obtenidos.] [Comentario: En principio, la consulta de Laboratorios sobre la existencia de una AUT aprobada para un Beta-2 agonista puede aplicarse no solo a aquellos Beta-2 agonistas que están prohibidos bajo cualquier condición, sino también a aquellos que están permitidos hasta una dosis máxima solo por inhalación, como se especifica en la Lista de Prohibiciones. En tales casos, el Laboratorio puede preguntar sobre la existencia de una AUT aprobada para el uso de una vía de			
Cuando sea posible, el Laboratorio debería proporcionar una concentración estimada del Analito (s) del Procedimiento de control inicial. Cualquier contacto de este tipo con la Autoridad de control (o la Autoridad de gestión de resultados, si es diferente) se confirmará por escrito (para obtener más orientación, consulte las guías de laboratorio sobre consultas de AUT). La instrucción de la Autoridad de control (o la Autoridad de Gestión de Resultados, si es diferente) sobre si el Laboratorio deberá proceder o no con la confirmación basada en una AUT aprobada se proporcionará al Laboratorio por escrito. Si no procede con la confirmación, entonces la Autoridad de Control (o la Autoridad de Gestión de Resultados, si es diferente) proporcionará a WADA una copia de la AUT aprobada o el número de AUT asociado si la AUT se ha enviado a ADAMS. - Repetición del procedimiento de confirmación "A" El Laboratorio puede repetir el Procedimiento de Confirmación para una Muestra "A", si corresponde, (por ejemplo, falla de control de calidad, interferencias de picos cromatográficos, resultados de confirmación "A" no concluyentes). En ese caso, se anulará el resultado de la prueba anterior. Cada confirmación repetida se realizará utilizando nuevas Alícuotas tomadas del recipiente de Muestra "A" y se registrarán.			
- Procedimiento de confirmación "A" para sustancias no umbral En el caso de las sustancias no umbral sin niveles mínimos de reporte, las decisiones de resultado analítico adverso o de resultado atípico para la muestra "A" se basarán en la identificación de la sustancia no umbral o su (s) metabolito(s) o marcador(es) característico(s), según corresponda , de conformidad con TD IDCR y/u otro documento técnico (por ejemplo, TD MRPL), carta técnica o guía de laboratorio, que sea relevante. Para las sustancias no umbral con niveles mínimos de reporte como se especifica en el TD MRPL, las decisiones de resultados analíticos adversos para la muestra "A" deben basarse en la identificación de la sustancia no umbral o su(s) metabolito(s) o marcador(es) característico(s), de conformidad con el TD IDCR, en una concentración estimada mayor que el Nivel mínimo de reporte, a menos que exista una justificación para informar el resultado en niveles inferiores al Nivel mínimo de reporte (por ejemplo, si el análisis forma parte de una investigación en curso). - Procedimiento de confirmación "A" para sustancias umbral En el caso de las sustancias umbral, las decisiones de resultado analítico adverso o de resultado atípico para la muestra "A" se basarán en la identificación confirmada (de acuerdo con el TD IDCR, aplicable a los procedimientos de confirmación basados en cromatografía-espectrometría de masas) de la sustancia umbral y / o su(s) metabolito(s) o marcador(es) y su determinación cuantitativa en la muestra a un nivel que exceda el valor del límite de decisión relevante, que se especifica en el TD DL u otro documento técnico (por ejemplo, TD GHI) o guías de laboratorio, que sean aplicables.			
Los procedimientos de confirmación cuantitativa para sustancias umbral se basarán en la determinación de la media de los valores analíticos medidos (por ejemplo, concentraciones, alturas de pico o áreas de cromatograma) o la relación/puntuación calculada a partir de la(s) media(s) de los valores analíticos medidos de tres (3) Alícuotas de muestra "A". Si no hay suficiente volumen de muestra para analizar tres (3) alícuotas, se debería analizar el número máximo de alícuotas que se pueden preparar. Al determinar que el resultado de la prueba excede el Límite de decisión, el Procedimiento de confirmación cuantitativa establece que la Sustancia umbral o su (s) metabolito (s) o marcador (es) está presente en la Muestra a un nivel mayor que el umbral, con una confianza estadística de al menos 95% (para obtener más información, consulte el TD DL). Para las Sustancias Umbral endógenas, los Marcadores del "perfil de esteroides" o cualquier otra Sustancia Prohibida que pueda producirse endógenamente en niveles bajos, las decisiones de Resultados Analíticos Adversos para la Muestra "A" también pueden basarse en la aplicación de cualquier Procedimiento de confirmación adecuado para el propósito que establezca el origen exógeno de la Sustancia Prohibida o su(s) Metabolito(s) o Marcador(es) (por ejemplo, GC/C/IRMS). Los resultado atípicos pueden resultar de determinaciones no concluyentes del origen (endógeno versus exógeno) de la Sustancia Prohibida o su(s) Metabolito(s) o Marcador(es). Para algunas Sustancias umbral exógenas, que se identifican como tales en la Lista de prohibiciones y el TD DL, las decisiones de Resultados analíticos adversos para la Muestra "A" no requieren un procedimiento de cuantificación si se detectan en presencia de cualquier Sustancia prohibida clasificada en S5. "Diuréticos y agentes enmascaradores" de la Lista de Prohibiciones. En tales casos, la identificación (de acuerdo con el TD IDCR) de la Sustancia Umbral y / o su (s) Metabolito (s) en la Muestra es suficiente para concluir un Resultado Analítico Adverso.			
5.3.6.2.3 Procedimiento de Confirmación "B" - ISL Versión 11 - Laboratorio de pruebas El Procedimiento de Confirmación "B" se realizará en el mismo Laboratorio que el Procedimiento de Confirmación "A", a menos que existan circunstancias excepcionales, según lo determine WADA y con la aprobación previa por escrito de WADA, que impidan que el Procedimiento de Confirmación "B" se realice en el mismo Laboratorio. - Notificación y calendario del procedimiento de confirmación "B" El Procedimiento de Confirmación "B" sólo será realizado por el Laboratorio a petición del Atleta o la Autoridad de Control o la Autoridad de Gestión de Resultados (si es diferente). La Autoridad de control o la Autoridad de Gestión de Resultados, según corresponda, debe informar al Laboratorio, por escrito, dentro de los quince (15) días siguientes al reporte de un Resultado Analítico Adverso de la Muestra "A" por parte del Laboratorio, si el Procedimiento de Confirmación "B" será realizado. Esto incluye situaciones en las que el Atleta no solicita el análisis de la Muestra "B" o renuncia expresa o implícitamente a su derecho al análisis de la Muestra "B", pero la Autoridad de Control o la Autoridad de Gestión de Resultados decide que el Procedimiento de Confirmación "B" todavía se realizará. Si se va a realizar el Procedimiento de confirmación "B", ya sea a petición del Atleta o de la Autoridad de control o la Autoridad de gestión de resultados, debería realizarse lo antes posible después de que la Autoridad de control o la Autoridad de gestión de resultados, según corresponda, haya proporcionado dicho aviso al Laboratorio.			
El calendario del Procedimiento de Confirmación "B" podrá fijarse estrictamente en un periodo de tiempo muy corto y sin ningún posible aplazamiento, si las circunstancias así lo justifican. Este puede ser el caso notable y sin limitación cuando un aplazamiento del análisis de la Muestra "B" podría aumentar significativamente el riesgo de degradación de la Muestra y / o retrasar de manera inadecuada el proceso de toma de decisiones en las circunstancias dadas (por ejemplo, y sin limitación, durante o en vista de un gran evento que requiere la finalización rápida del análisis de la muestra). Si el Atleta se niega a estar presente en persona y/o a través de un representante, o no indica si solicita el análisis de la Muestra "B", o si el Atleta no asistirá (en persona y/o a través de un representante) una vez se ha propuesto una fecha y hora para el análisis o si el Atleta o su representante afirma no estar disponible en la fecha o en el momento de la apertura de la Muestra "B", a pesar de los intentos razonables de encontrar una fecha y hora alternativas conveniente tanto para el Atleta como para el Laboratorio, la Autoridad de Control o la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA, según corresponda, instruirá al Laboratorio para que proceda independientemente. El Laboratorio, en consulta con la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA, según corresponda, designará un Testigo Independiente para verificar que el recipiente de la Muestra "B" no muestre signos de manipulación y que los números de identificación coincidan con los de la documentación de la recolección de la muestra. Un Testigo Independiente puede ser nombrado incluso si el Atleta ha indicado que él / ella estará presente y/o representado.			

- Autorización de Personas ajenas al Laboratorio para asistir al Procedimiento de Confirmación "B" Las siguientes Personas ajenas al Laboratorio estarán autorizadas para asistir al Procedimiento de Confirmación "B": o El Atleta y / o representante (s) del Atleta o, en ausencia del Atleta y / o representante (s), un Testigo Independiente: * El Atleta y un máximo de dos (2) representantes, y / o el Testigo Independiente, tienen derecho a asistir a los procedimientos de apertura, alicuota y resellado de la Muestra "B"; * El Atleta y / o un (1) representante también pueden tener una oportunidad razonable para observar otros pasos del Procedimiento de Confirmación "B", siempre que su presencia en el Laboratorio no interfiera con las operaciones de rutina del Laboratorio o los requisitos de seguridad o protección del Laboratorio. . [Comentario: Un Testigo Independiente también puede asistir incluso si el Atleta está presente y / o representado.] o Un traductor (si corresponde); o Un representante de la Autoridad de control o la Autoridad de gestión de resultados (si así lo solicita la Autoridad de control o la Autoridad de gestión de resultados, respectivamente); o Un representante del Comité Olímpico Nacional y / o la Federación Nacional de Deportes y / o la Federación Internacional, según corresponda, también puede asistir al procedimiento de apertura de la Muestra "B", bajo solicitud y con la aprobación previa del Director del Laboratorio.			
El director del laboratorio puede limitar el número de personas en las zonas controladas del laboratorio basándose en consideraciones de seguridad. Las personas que asistan no deberán interferir con la apertura de la Muestra "B" o el proceso del Procedimiento de Confirmación "B" de ninguna manera en ningún momento y deberán seguir estrictamente las instrucciones del Laboratorio. El Laboratorio puede hacer que se retire a cualquier Persona, incluido el Atleta o el representante del Atleta, si no siguen las instrucciones, si perturban o interfieren con la apertura de la Muestra "B" o el proceso de ensayos analíticos. Cualquier comportamiento que resulte en el retiro deberá informarse a la Autoridad de control y/o la Autoridad de gestión de resultados, según corresponda. Además, la interferencia puede ser constitutiva de una infracción de las normas antidopaje de acuerdo con el Artículo 2.5 del Código, "Manipulación o intento de manipulación de cualquier parte del Control de Dopaje por parte de un Atleta u otra Persona". - Apertura, alicuota y resellado de la muestra "B" El Procedimiento de Confirmación "B" se realizará utilizando Alicuotas tomadas del recipiente definido como la Muestra "B". [Comentario: En los casos en que la Muestra "B" no se pueda utilizar para ensayos analíticos, la Muestra "A" sellada y sin abrir se puede dividir (consulte el Artículo 5.3.3.2) y los Procedimientos de confirmación "B", si es necesario, se puede realizar en una Alicuota tomada de la fracción de Muestra "A" dividida y resellada designada como Muestra "B".] El Atleta y / o su (s) representante (s) o el Testigo Independiente deberán verificar que el recipiente de la Muestra "B" esté debidamente sellado y que no muestre signos de alteración, y que los números de identificación coincidan con los de la documentación de recolección de la Muestra. Como mínimo, el Director o representante del Laboratorio y el Atleta o su (s) representante (s) y / o el Testigo Independiente deberán firmar la documentación del Laboratorio que acredite que el recipiente de la Muestra "B" estaba debidamente sellado y no mostraba signos de Alteración, y que los números de			
Si el Atleta, y / o su (s) representante (s), o el Testigo Independiente se niegan a firmar la documentación del Laboratorio porque consideran que el recipiente de la Muestra "B" no estaba debidamente sellado y / o mostraba signos de alteración, o si los números de identificación no coincide con los de la documentación de recolección de Muestras, el Laboratorio no procederá con el Procedimiento de Confirmación "B" e informará a la Autoridad de control o Autoridad de Gestión de Resultados (si es diferente) inmediatamente para obtener instrucciones. En tales casos, el Procedimiento de Confirmación "B" puede tener que ser re-programado. Si, por otro lado, el Atleta y / o su representante (s), o el Testigo Independiente se niegan a firmar la documentación del Laboratorio por cualquier otro motivo, el Laboratorio procederá con el Procedimiento de Confirmación "B". Al mismo tiempo, el Laboratorio informará a la Autoridad de Control o la Autoridad de Gestión de Resultados (si es diferente) inmediatamente. Las razones del rechazo se documentarán e incluirán como comentario en el Informe de prueba en ADAMS. El Laboratorio se asegurará de que el recipiente de la Muestra "B" sea abierto y de que se tomen Alícuotas para el Procedimiento de Confirmación "B" en presencia del Atleta o de su representante (s) o del Testigo Independiente.			
El Laboratorio también se asegurará de que, después de abrir y tomar Alícuotas para el Procedimiento de Confirmación "B", la Muestra "B" se vuelva a sellar correctamente en presencia del Atleta y/o su(s) representante(s) o del testigo independiente, a quienes se debería ofrecer la oportunidad de seleccionar el equipo de resellado para el recipiente de muestra "B" entre varios artículos idénticos/sellados, si están disponibles. Como mínimo, el Director o representante del Laboratorio y el Atleta y/o su(s) representante(s) y/o el Testigo Independiente deberán firmar otra parte de la documentación del Laboratorio atestiguando que han presenciado los procedimientos de apertura y alicuota de la Muestra "B" y que la Muestra "B" se volvió a sellar correctamente. Si el Atleta y/o su representante o el Testigo Independiente se niegan a firmar esta parte de la documentación del Laboratorio, las razones del rechazo se documentarán e incluirán como comentario en el Informe de Prueba en ADAMS. En cualquier caso, el Laboratorio continuará con el Procedimiento de Confirmación "B". - Analito (s) objetivo Si más de una (1) Sustancia Prohibida, Metabolito (s) de una Sustancia Prohibida, o Marcador (es) del Uso de una Sustancia Prohibida o Método Prohibido han sido confirmados en el Procedimiento de Confirmación "A", el Laboratorio confirmará la mayor cantidad de resultados analíticos adversos como sea posible dado el volumen de muestra "B" disponible. La decisión sobre la priorización de la(s) confirmación(es) se tomará para priorizar el análisis de la(s) Sustancia(s) Prohibida(s) o Método(s) Prohibido(s) que conllevan el período potencial más largo de Inelegibilidad. La decisión debe tomarse en consulta con la Autoridad de control (o la Autoridad de gestión de resultados, si es diferente) y documentarse.			
- Repetición del procedimiento de confirmación "B" El Laboratorio puede repetir el Procedimiento de Confirmación para una Muestra "B", si corresponde, (por ejemplo, falla de control de calidad, interferencias de picos cromatográficos, resultados de confirmación "B" no concluyentes). En ese caso, se anulará el resultado de la prueba anterior. El Laboratorio puede repetir el Procedimiento de Confirmación "B" utilizando el volumen restante de la misma Alícuota tomada inicialmente del recipiente de Muestra "B". Sin embargo, si no queda suficiente volumen de la Alícuota inicial, el Laboratorio utilizará una(s) Alícuota(s) nueva(s) tomada(s) del recipiente de Muestra B "vuelto a sellar. En tales casos, la reapertura, la alícuota y el re-sellado del recipiente de la Muestra B "se realizarán en presencia del Atleta y / o representante (s) del Atleta y / o Testigo Independiente, según el procedimiento descrito anteriormente. Se documentará cada alícuota utilizada. - Confirmación "B" con resultados negativos Si los resultados de la confirmación final "B" son negativos, el resultado del control analítico se considerará un resultado negativo. El Laboratorio notificará a la Autoridad de Control (o Autoridad de Gestión de Resultados, si es diferente) y a WADA inmediatamente. El Laboratorio llevará a cabo una investigación interna de las causas de la discrepancia entre los resultados de las Muestras "A" y "B" y deberá informar sus resultados a la Autoridad de Gestión de Resultados y a WADA en un plazo de siete (7) días. [Comentario: Analitos Objetivos [e.g. compuesto original, metabolito(s), marcadores(s)] utilizado para concluir la presencia de una determinada Sustancia Prohibida o el Uso de un Método Prohibido puede diferir entre los Procedimientos de Confirmación "A" y "B". Esto no significa que los resultados de la confirmación "B" sean negativos, siempre que el Analito (s) objetivo permita la identificación inequívoca y concluyente de la Sustancia Prohibida o el Método Prohibido en la Muestra "B".]			
- Procedimiento de confirmación "B" para sustancias no umbral y sustancias umbral exógenas Para Sustancias no umbral (incluidas aquellas con Niveles mínimos de reporte como se especifica en el TD MRPL) y Sustancias umbral exógenas, los resultados de la Muestra "B" solo confirmarán la presencia de la(s) Sustancia(s) Prohibida(s) o su(s) Metabolito(s) o Marcador(es) identificados en la Muestra "A" (de conformidad con el TD IDCR) para que el Resultado Analítico Adverso sea válido. No es necesaria la cuantificación o estimación de las concentraciones de dicha Sustancia Prohibida, o su(s) Metabolito(s) o Marcador(es). - Procedimiento de confirmación "B" para sustancias umbral endógenas Para las Sustancias Umbral endógenas, las decisiones de reporte analítico adverso para los resultados de la Muestra "B" se basarán en la identificación confirmada (de acuerdo con el TD IDCR, aplicable a los Procedimientos de Confirmación basados en cromatografía-espectrometría de masas) de la Sustancia Umbral o su Metabolito (s) o Marcador (es) y su determinación cuantitativa en la Muestra a un nivel que exceda el valor del Umbral relevante como se especifica en el TD DL u otros Documentos Técnicos o guías de laboratorio aplicables. La comparación del valor medido de la Muestra "B" con el valor medido de la Muestra "A" no es necesaria para establecer la confirmación de la Muestra "B". El valor de la muestra "B" solo se requiere para exceder el umbral aplicable. Los procedimientos de confirmación cuantitativa "B" para las sustancias umbral endógenas se basarán en la determinación de la media de los valores analíticos medidos (por ejemplo, concentraciones, alturas de pico o áreas del cromatograma) o la relación/puntuación calculada a partir de la media(s) de los valores analíticos medidos de tres (3) alícuotas de muestra "B". Si no hay suficiente volumen de muestra para analizar tres (3) alícuotas, se debe analizar el número máximo de alícuotas que se pueden preparar.			

5.3.6.3 Análisis adicional - ISL Versión 11 El análisis adicional de las Muestras almacenadas deberá, como cuestión de principio, tener como objetivo detectar todas las Sustancias Prohibidas o Metabolitos de Sustancias Prohibidas, o Marcadores del Uso de una Sustancia Prohibida o Método prohibido incluido en la Lista de Prohibiciones vigente en el momento de la recolección de la(s) muestra(s). - Selección de Muestras y Laboratorios para Análisis posteriores Las muestras almacenadas se pueden seleccionar para análisis adicionales a discreción de la autoridad de control. WADA también puede dirigir el análisis adicional de las muestras a sus propias expensas (consulte el artículo 6.6 del Código). En los casos en que WADA tome posesión física de una (s) Muestra (s), notificará a la Autoridad de Control (ver el Artículo 6.8 del Código), la cual conservará la propiedad de la (s) Muestra (s) de conformidad con el Artículo 10.1 de ISTI, a menos que la propiedad de la(s) muestra(s) ha sido transferida de conformidad con el Artículo 10.2 de ISTI. La elección de cuál laboratorio llevará a cabo el análisis adicional será realizada por la autoridad de control o WADA, según corresponda. Las solicitudes al laboratorio para análisis adicionales se realizarán por escrito y se registrarán como parte de la documentación de la muestra. Cuando una Muestra ha sido reportada como un Resultado Negativo o un Resultado Atípico, no hay limitación para la Autoridad de Control o WADA u otros autorizados por cualquiera de ellos para realizar un Análisis Adicional de la Muestra.			
También se pueden realizar análisis adicionales en las Muestras almacenadas, que previamente se informaron como Resultados Analíticos Adversos cuando dicho informe no resultó en un cargo por infracción de las normas antidopaje según el Artículo 2.1 del Código. Cualquier Sustancia Prohibida o Método Prohibido detectado, que estaba prohibido en el momento de la recolección de la Muestra, será reportado. Sin embargo, de conformidad con el Artículo 6.5 del Código, no se puede aplicar un Análisis Adicional a una Muestra después de que la Organización Antidopaje responsable haya acusado al Atleta de una violación de las reglas antidopaje del Artículo 2.1 del Código resultante del análisis de la Muestra, sin el consentimiento de el Atleta o la aprobación de un organismo de audiencia. Los datos del Procedimiento de prueba control adquiridos previamente también pueden ser reevaluados para detectar la presencia de Sustancias prohibidas o su (s) metabolito (s) o marcador (es) de sustancias prohibidas o métodos prohibidos, a iniciativa de la Autoridad de control, la Autoridad de gestión de resultados, WADA o el propio Laboratorio. Los resultados de dicha reevaluación, si son sospechosos, se comunicarán a la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA, según corresponda, y pueden conducir a un Análisis Adicional.			
Procedimientos de ensayos analíticos para el análisis adicional de las muestras almacenadas El análisis adicional de las Muestras almacenadas se realizará de acuerdo con el ISL, los documentos técnicos, las cartas técnicas y las guías de laboratorio vigentes en el momento en que se realice el análisis adicional. El análisis adicional de las Muestras almacenadas incluye, en particular, pero sin limitación, la aplicación de Procedimientos de control Analítico recientemente desarrollados o más sensibles y / o el análisis de nuevos Analitos de Sustancias Prohibidas o Métodos Prohibidos (p. Ej. Metabolito (s) y / o Marcador (es)), que no eran conocidos o no estaban incluidos en el control analítico inicial de la Muestra. Dependiendo de las circunstancias, y para asegurar un uso efectivo y específico del volumen de Muestra disponible, se pueden establecer prioridades y / o el alcance del Análisis Adicional restringido a análisis específicos (en particular, pero sin limitación, a análisis basados en procedimientos de control analítico nuevos o mejorados).			
- Proceso de Análisis adicional de muestras almacenadas a) Uso de la muestra "A" La Autoridad de control o WADA pueden indicarle al Laboratorio que utilice la Muestra "A" tanto para los Procedimientos de control Iniciales como para los Procedimientos de Confirmación "A", para usarla solo para los Procedimientos de control Iniciales o no utilizar la muestra "A" para un análisis adicional. Si el Laboratorio ha recibido instrucciones para realizar únicamente el (los) Procedimiento(s) de control Inicial en la Muestra "A", cualquier resultado analítico sospechoso obtenido de la Muestra "A" se considerará como un Resultado Analítico Adverso presunto, independientemente del Procedimiento de control Analítico aplicado, y se confirmará utilizando la Muestra dividida "B" (ver más abajo). Cuando se realiza un Procedimiento de Confirmación en la Muestra "A" y se informa un Resultado Analítico Adverso sobre esta base, se aplicará el Procedimiento de Confirmación "B" (según el Artículo 5.3.6.2.3). b) Uso de la muestra dividida "B" Cuando la Muestra "A" se usa sólo para el (los) Procedimiento (s) de control Inicial o no se usa en absoluto durante el Análisis Posterior, la Muestra "B" se dividirá y se usará para el análisis. La Muestra "B" se dividirá en dos fracciones, de conformidad con el Artículo 5.3.3.2. El Atleta y / o un representante del Atleta deberían ser invitados a presenciar el procedimiento de división. Como mínimo, el proceso de división se llevará a cabo en presencia de un Testigo			
Incluso si está presente durante el procedimiento de división, el Atleta y / o su representante no tienen derecho a asistir a los Procedimientos de ensayo analítico que se realizarán en la primera fracción dividida de la Muestra "B", que se considerará como la muestra "A". En el caso de que se reporte un Resultado Analítico Adverso basado en los resultados de un Procedimiento de Confirmación de la primera fracción de la Muestra "B", la segunda fracción dividida de la Muestra "B" se considerará como la Muestra "B". Si corresponde, se decidirá y ejecutará una confirmación "B" de acuerdo con el Artículo 5.3.6.2.3. [Comentario: Dado que la primera fracción dividida de la muestra "B" se considera una muestra "A", el análisis de las alícuotas tomadas de esta muestra puede incluir la realización de los procedimientos de control iniciales y los procedimientos de confirmación "A" o solamente "A" Procedimientos de confirmación (si los procedimientos de control iniciales se realizaron con la muestra "A").]			
5.3.6.4 Matrices biológicas alternativas - ISL Versión 11 Los resultados negativos de los ensayos analíticos obtenidos del cabello, las uñas, la saliva u otro material biológico no se utilizarán para contrarrestarlos frente a los resultados analíticos adversos o los resultados atípicos de la orina o la sangre (incluida la sangre total, el plasma o el suero).			
7.2 Validación de los métodos 7.2.2.1 El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados. NOTA 1 La validación puede incluir procedimientos para muestreo, manipulación y transporte de los ítems de ensayo o calibración. NOTA 2 Las técnicas utilizadas para la validación del método pueden ser una de las siguientes o una combinación de ellas: a) la calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia; b) una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado; c) la robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado; d) la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados; e) las comparaciones interlaboratorios; f) la evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método de muestreo o ensayo.			
7.2.2.2 Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método.			
7.2.2.3 Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados. NOTA Las características de desempeño pueden incluir, pero no se limitan a, el rango de medición, la exactitud, la incertidumbre de medición de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la selectividad del método, la linealidad, la repetibilidad o la reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo y el sesgo.			
7.2.2.4 El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación: a) el procedimiento de validación utilizado; b) la especificación de los requisitos; c) la determinación de las características de desempeño del método; d) los resultados obtenidos; e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.			
5.3 Requisitos del Proceso - ISL Versión 11			

5.3.5 Selección y validación de procedimientos de ensayos analíticos - ISL Versión 11 Los métodos estándar generalmente no están disponibles para los análisis de control de dopaje. El Laboratorio seleccionará, validará y documentará los Procedimientos de ensayos analíticos, que sean Adecuados para el Propósito del análisis de Analitos objetivo representativos de Sustancias Prohibidas y Métodos Prohibidos. Los resultados de la validación de los procedimientos de ensayos analíticos se resumirán en un informe de validación y se respaldarán con la documentación y los datos analíticos necesarios. El Informe de Validación deberá indicar si el Procedimiento de control Analítico es Adecuado para su Propósito y debe ser aprobado al menos por el Director del Laboratorio y el Gerente de Calidad del Laboratorio, u otro personal de laboratorio superior calificado, p. el Director Científico Adjunto, designado por el Director del Laboratorio. El Laboratorio definirá y documentará las condiciones que desencadenarían la revalidación de un Procedimiento de control analítico (por ejemplo, cambio de patrón (estándar) interno, procedimiento de extracción o metodología cromatográfica modificados, cambio en la técnica de detección) o una reevaluación parcial del proceso de validación (por ejemplo, reemplazo o actualización del instrumento, adición de un nuevo analito al método analítico). Este artículo se aplica únicamente a la validación de los procedimientos de control analítico y no a la revisión de los resultados analíticos de ninguna muestra.			
5.3.5.1 Validación de los procedimientos de control analítico para sustancias no umbral - ISL Versión 11 El Laboratorio desarrollará, como parte del proceso de validación del método, soluciones estándar apropiadas para la detección y / o identificación y estimación de la concentración de Sustancias No Umbral utilizando Materiales de Referencia. En ausencia de materiales de referencia adecuados, las colecciones de referencia se pueden utilizar para la detección e identificación. a) Validación de los procedimientos de control iniciales para sustancias no umbral El Laboratorio validará la Selectividad, arrastre, confiabilidad de detección en el MRPL y Límite de Detección (LOD) para el Procedimiento de control Inicial a partir del análisis de un número adecuado de muestras representativas preparadas en la matriz de análisis apropiada. Para los métodos analíticos de cromatografía - espectrometría de masas, el procedimiento de control inicial debe permitir la detección de cada sustancia no umbral o su (s) metabolito (s) o marcador (s) representativo al 50% o menos de los niveles mínimos de desempeño requeridos (MRPL) (ver el documento técnico sobre niveles mínimos de desempeño requeridos, TD MRPL). Para las sustancias no umbral con niveles mínimos de reporte (LMR), el laboratorio debe validar y documentará los niveles de concentración que requerirán un procedimiento de confirmación. Si no hay Material de Referencia disponible, se puede proporcionar una estimación de la capacidad de detección del Procedimiento de control Inicial (es decir, el LOD) para la Sustancia No Umbral o su Metabolito(s) o Marcador(es) representativos mediante la evaluación de una sustancia representativa de la misma clase de Sustancias Prohibidas con una estructura química similar.			
b) Validación de los procedimientos de confirmación para sustancias no umbral Los factores que se investigarán en el procedimiento de validación del método para demostrar que un procedimiento de confirmación para sustancias no umbral es adecuado para su propósito incluyen, pero no se limitan a: - Selectividad: La capacidad del Procedimiento de Confirmación que tiene la capacidad para detectar e identificar el Analito de interés, teniendo en cuenta las interferencias de la matriz o de otras sustancias presentes en la Muestra. La selectividad se determinará y documentará a partir del análisis de un número adecuado de muestras representativas preparadas en la matriz de Análisis de Muestra, de conformidad con el Documento Técnico sobre criterios de identificación cromatografía-espectrométrica de masas (TD IDCR) u otro documento técnico, carta técnica o guía de laboratorio, que sea aplicable. El Procedimiento de Confirmación deberá poder discriminar entre Analitos de estructuras estrechamente relacionadas; - Límite de identificación (LOI): cuando los análisis de sustancias no umbral se basan en técnicas de cromatografía - espectrometría de masas, el Laboratorio determinará la concentración más baja a la que cada sustancia no umbral o su(s) Metabolito(s) o Marcador(es) representativos) para el que hay un Material de referencia disponible, se identifica con una tasa de falsos negativos no superior al 5% (de conformidad con el TD IDCR u otro documento técnico, carta técnica o guía de laboratorio aplicables). El LOI será menor que el MRPL aplicable;			
(Comentario: El requisito TD MRPL de que el LOD, estimado durante la validación del método, será igual o menor que (≤) 50% del MRPL, es aplicable a los Procedimientos de control iniciales y no a los Procedimientos de confirmación. Esto asegura la detección de la sustancia no umbral (o su Metabolito representativo o Marcador característico, según corresponda) en el MRPL en todo momento, lo que luego desencadena la realización posterior de un Procedimiento de Confirmación. Debido a las diferencias inherentes entre los procedimientos (p. Ej., Preparación de muestras) y los requisitos de identificación (p. Ej., Número de iones de diagnóstico o transiciones de iones productos precursores) aplicables a los procedimientos de control inicial y los procedimientos de confirmación, sus capacidades de detección pueden diferir. Por lo tanto, puede ocurrir que una Muestra se informe como un Resultado Analítico Adverso para una sustancia no umbral en concentraciones más bajas que el LOD estimado del Procedimiento de control Inicial. Además, dado que los valores del LOD son estimaciones basadas en la validación del método con un número limitado de muestras representativas, un Laboratorio puede confirmar de manera efectiva la presencia de una Sustancia No Umbral objetivo (o su Metabolito representativo o Marcador característico) en una Muestra dada en niveles por debajo del LOD validado (por ejemplo, en una muestra con bajo nivel de fondo o menos interferencias de matriz). Un Procedimiento de confirmación para una sustancia no umbral permitirá la identificación inequívoca de la sustancia no umbral (o sus metabolitos representativos o marcadores característicos) de conformidad con el TD IDCR. Si se identifica con éxito, se puede informar una sustancia no umbral en una concentración por debajo del LOD estimado del Procedimiento de control inicial o del LOI del Procedimiento de confirmación.)			
- Robustez: Se debe demostrar que el Procedimiento de Confirmación produce resultados similares con respecto a variaciones menores en las condiciones analíticas, que pueden afectar los resultados del análisis. Se deben considerar aquellas condiciones que son críticas para asegurar resultados reproducibles; - Arrastre: las condiciones necesarias para eliminar el arrastre de la sustancia de interés de una muestra a otra durante el procesamiento o análisis instrumental; (Comentario: La eliminación del efecto de "memoria de inyección" se demuestra inyectando una muestra de control blanco para el Analito en cuestión, preparada en la matriz de Muestra, inmediatamente antes de la Muestra de interés.)			
5.3.5.2 Validación de los procedimientos de control analítico para sustancias umbral - ISL Versión 11 Como parte del proceso de validación de los métodos analíticos de cromatografía-espectrometría de masas aplicados al análisis de sustancias umbral, el laboratorio desarrollará soluciones estándar aceptables para la identificación de sustancias umbral utilizando materiales de referencia. Para los procedimientos de confirmación, se deberían utilizar materiales de referencia certificados para la cuantificación, si están disponibles. Para la aplicación de ensayos de afinidad por unión al análisis de sustancias umbral, el laboratorio deberá seguir el documento técnico aplicable (por ejemplo, el documento técnico sobre la hormona del crecimiento humano, TD GH) o las guías del laboratorio. a) Validación de los procedimientos de control iniciales para sustancias umbral El Laboratorio validará los Procedimientos de control iniciales que sean adecuados para su propósito, de acuerdo con los Documentos técnicos, las cartas técnicas o las guías del laboratorio, que sean relevantes. Para los Procedimientos de control Inicial de cromatografía - espectrometría de masa, el Laboratorio validará la Selectividad, LOD y rango dinámico a partir del análisis de un número adecuado de muestras representativas preparadas en la matriz de análisis apropiada. El Laboratorio deberá validar y documentar los niveles de concentración que requerirán Procedimiento (s) de Confirmación			
(Comentario: para tener en cuenta una posible subestimación de las concentraciones de las sustancias umbral durante los procedimientos de prueba iniciales no cuantitativos, el laboratorio establecerá y documentará en el POE del método de prueba los criterios (por ejemplo, niveles de concentración), determinados durante la validación inicial del método del procedimiento de control inicial, para evaluar los resultados iniciales como Presuntos Resultados Analíticos Adversos y garantizar que todas las Muestras potencialmente positivas estén sujetas a Procedimientos de Confirmación cuantitativa. A menos que se especifique lo contrario en un documento técnico, carta técnica o guía del laboratorio, el laboratorio también puede optar por enviar todas las muestras que contengan una sustancia umbral exógena al análisis de confirmación, a fin de garantizar que todos los potenciales presuntos resultados analíticos adversos estén sujetos a procedimientos de confirmación.) La estimación de la incertidumbre de la medición (MU) no es necesaria durante la validación de los procedimientos de prueba iniciales.			

b) Validación de los procedimientos de confirmación para sustancias umbral Los factores que se investigarán durante la validación del método para demostrar que un procedimiento de confirmación cuantitativo para una sustancia umbral es adecuado para su propósito incluyen, entre otros: - Selectividad, LOI, Robustez, Arrastre (ver Artículo 5.3.5.1); - Límite de cuantificación (LOQ): El Laboratorio deberá demostrar que un Procedimiento de Confirmación cuantitativo tiene un LOQ establecido de no más del 50% del valor Umbral o de acuerdo con los valores de LOQ requeridos en los Documentos Técnicos o las guías de Laboratorio, que sean relevantes; - Rango dinámico: el rango del procedimiento de confirmación cuantitativa se documentará desde al menos el 50% al 200% del valor umbral; - Repetibilidad (s_r): El Procedimiento de Confirmación cuantitativo permitirá la repetición confiable de los resultados en un período corto de tiempo, utilizando un solo operador, equipo, etc. Se determinará la repetibilidad a niveles cercanos al Umbral; - Precisión intermedia (s_w): El Procedimiento de confirmación cuantitativo deberá permitir la repetición confiable de los resultados en diferentes momentos y con diferentes operadores e instrumentos, si aplica, realizando el ensayo. Se determinará la precisión intermedia a niveles cercanos al umbral; - Sesgo (b): El sesgo del procedimiento de medición se evaluará utilizando Materiales de referencia certificados o Materiales de referencia trazables, si están disponibles, o mediante la comparación con un método de referencia o con los valores de consenso obtenidos de un estudio de comparación interlaboratorios o participación en EQAS. Se determinará el			
- Incertidumbre de medición (MU): La MU asociada con los resultados obtenidos con el Procedimiento de Confirmación cuantitativo se estimará de acuerdo con el Documento Técnico sobre Límites de Decisión (TD DL) u otro Documento Técnico aplicable (por ejemplo, TD GH), carta técnica o guía de laboratorio. Al menos, la MU en niveles cercanos al umbral se abordará durante la validación del procedimiento de confirmación cuantitativo. Los datos de validación del método del Procedimiento de Confirmación (incluida la estimación de MU) se evaluan durante el proceso de evaluación para la inclusión del Procedimiento de Confirmación cuantitativo dentro del Alcance de la Acreditación ISO/IEC 17025 del Laboratorio. Por lo tanto, para aquellos Procedimientos de Confirmación que están incluidos dentro del Alcance de la Acreditación ISO/IEC 17025 del Laboratorio, el Laboratorio no está obligado a producir datos de validación de métodos u otra evidencia de validación de métodos en ningún procedimiento legal.			
7.3.2 El método de muestreo debe describir: a) la selección de las muestras o sitios; b) el plan de muestreo; c) la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración. NOTA Cuando se reciben en el laboratorio, se puede requerir manipulación adicional como se especifica en el apartado 7.4.			
7.3.3 El laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza. Estos registros deben incluir, cuando sea pertinente: a) la referencia al método de muestreo utilizado; b) la fecha y hora del muestreo; c) los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre); d) la identificación del personal que realiza el muestreo; e) la identificación del equipamiento utilizado; f) las condiciones ambientales o de transporte; g) los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado; h) las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo.			
7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración.			
7.4.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem.			
7.4.2 El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración. La identificación se debe conservar mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio. El sistema debe asegurar que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos. El sistema debe, si es apropiado, permitir la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems.			
7.4.3 Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder, y debe registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación.			
7.4.4 Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones.			
5.3 Requisitos del Proceso - ISL Versión 11			
5.3.2 Recepción, registro y manejo de muestras - ISL Versión 11 El Laboratorio podrá recibir Muestras, que han sido recolectadas, selladas y transportadas al Laboratorio de acuerdo con el ISTI. La transferencia de las Muestras por parte del mensajero u otra Persona de entrega se registrará incluyendo, como mínimo, la fecha, la hora de recepción, las iniciales o firma (electrónica) del representante del Laboratorio que recibe las Muestras y el número de seguimiento de la empresa de mensajería, si está disponible. Esta información se incluirá en los registros de la Cadena de Custodia Interna del Laboratorio de la (s) Muestra (s). El contenedor de transporte de la muestra será inspeccionado, y cualquier irregularidad será registrada. Cada muestra individual será inspeccionada, y cualquier irregularidad será registrada (véase el Artículo 5.3.3.1). Sin embargo, las Muestras transferidas con fines de almacenamiento a largo plazo no están sujetas a una inspección individual por parte del Laboratorio receptor hasta que se haya seleccionado una Muestra para su análisis adicional. El laboratorio deberá tener un sistema para identificar de manera única las Muestras y asociar cada Muestra con el			
5.3.3 Aceptación de las muestras para análisis - ISL Versión 11 El Laboratorio analizará cada Muestra recibida, a menos que la muestra cumpla alguna de las siguientes condiciones: - En los casos en que el Laboratorio reciba dos (2) Muestras de orina, que estén vinculadas a una única Sesión de Recolección de Muestra del mismo Atleta de acuerdo con los Formularios de Control de Dopaje (DCF), el Laboratorio analizará ambas Muestras recolectadas, a menos que la Autoridad de control lo indique de otra manera; [Comentario: El Laboratorio puede combinar Alícuotas de las dos (2) Muestras, si es necesario, para tener el volumen suficiente para realizar los Procedimientos de ensayos analíticos requeridos.] - En los casos en que el Laboratorio reciba tres (3) o más Muestras de orina, que estén vinculadas a una única Sesión de Recolección de Muestra del mismo Atleta de acuerdo con el (los) DCF (s), el Laboratorio dará prioridad al análisis de la primera y la subsecuente muestra recolectada con la gravedad específica (SG) más alta, según se registra en el DCF; [Comentario: El Laboratorio puede realizar análisis de las Muestras adicionales recolectadas, si se considera necesario, con el acuerdo de la Autoridad de control. El Laboratorio también puede combinar Alícuotas de múltiples Muestras, si es necesario, para tener el volumen suficiente para realizar los procedimientos de ensayos analíticos requeridos. Con el consentimiento de la Autoridad de control, el Laboratorio puede almacenar las Muestras adicionales recolectadas y no analizadas para su análisis posterior.]			
- Si la(s) Muestra(s) cumple(n) con los criterios de rechazo de Muestra documentados, que se han acordado con la Autoridad de Control. [Comentario: Si se justifica por las irregularidades observadas en la muestra (ver Artículo 5.3.3.1), el Laboratorio deberá solicitar instrucciones a la Autoridad de control sobre la realización de ensayos Analíticos en la Muestra. La Autoridad de control deberá informar al Laboratorio por escrito dentro de siete (7) días si una Muestra con irregularidades observadas debería ser analizada o no, y / o cualquier otra medida que deba tomarse (por ejemplo, dividir la Muestra de acuerdo con el Artículo 5.3.3.2, análisis forense, análisis de ADN), o que la Muestra debería almacenarse para su análisis adicional. La comunicación entre el Laboratorio y la Autoridad de control se registrará como parte de la documentación de la Muestra.] - Salvo lo dispuesto en este Artículo 5.3.3, un Laboratorio no aceptará Muestras con el único propósito de almacenarlas a largo plazo o para su posterior análisis sin antes someterse a un Procedimiento de control Analítico.			

5.3.3.1 Muestras con irregularidades - ISL Versión 11 Con la excepción de la situación en la que una gran cantidad de Muestras, que ya han sido analizadas, se reciben para almacenamiento a largo plazo únicamente (por ejemplo, de una Organización de grandes Eventos), como se describe en el Artículo 5.3.11.3, el Laboratorio deberá observar y documentar las condiciones que existen en el momento de la recepción o el registro de la Muestra que pueden tener un impacto adverso en la integridad de una Muestra o en el desempeño de los Procedimientos de control analítico. Sólo se registrarán las condiciones inusuales. Las irregularidades que debe observar el laboratorio pueden incluir, entre otras: - Las condiciones de transporte de la muestra (por ejemplo, tiempo de entrega, temperatura), que pueden afectar la integridad de la muestra para ensayos analíticos, según lo determine el laboratorio; - No se proporciona información sobre la recolección de muestras (incluido el código de identificación de la muestra), que es necesaria para realizar el menú de ensayos analíticos solicitado, p. Ej. faltante o DCF incompleto; - La identificación de la muestra es cuestionable. Por ejemplo, el número en el recipiente de la muestra no coincide con el número de identificación de la muestra en el DCF; - La información del atleta está visible en la copia del laboratorio del DCF o cualquier otro documento transferido al laboratorio;			
- La manipulación o adulteración de la muestra es evidente; - La muestra no está sellada con un dispositivo de manipulación evidente o no esta sellada al recibirla; - El volumen de la muestra no cumple con el Volumen de orina adecuado para el análisis o no es adecuado para realizar el menú de control analíticos solicitado; - Las condiciones de la Muestra son inusuales, por ejemplo: color, olor, presencia de turbidez o espuma en una Muestra de orina; color, hemólisis, congelación o coagulación de una muestra de sangre; diferencias inusuales en la apariencia de la muestra (por ejemplo, color y/o turbidez) entre las muestras "A" y "B". Cuando se realiza un análisis de una Muestra con irregularidades documentadas, el Laboratorio registrará las			
5.3.3.2 Procedimiento de división de la muestra - ISL Versión 11 En los casos en que la Muestra "A" o "B" no sea adecuada para la realización de los análisis (p. Ej., No hay suficiente volumen de Muestra; el recipiente de Muestra no se ha sellado correctamente o se ha roto; la integridad de la Muestra se ha visto comprometida de cualquier manera; la Muestra está muy contaminada, falta la Muestra "A" o "B"), el Laboratorio notificará y solicitará la autorización de la Autoridad de control para dividir el otro contenedor de Muestra ("A" o "B", según corresponda), siempre que esté debidamente sellado. La Autoridad de control informará al Laboratorio de su decisión por escrito dentro de los siete (7) días siguientes a la notificación del Laboratorio. Si la autoridad de control decide no continuar con el procedimiento de división de la muestra, el laboratorio informará la muestra como no analizada en ADAMS, incluidas las irregularidades de la muestra observadas y las razones documentadas, si las proporciona la autoridad de control. La primera fracción de la Muestra dividida se considerará como la Muestra "A" y se utilizará para el (los) Procedimiento (s) de control Inicial, a menos que ya se hayan realizado los Procedimientos de control Inicial y el Procedimiento de Confirmación "A" (s), si es necesario. La segunda fracción, considerada como la Muestra "B", se volverá a sellar y se almacenará congelada para el (los) Procedimiento (s) de Confirmación "B", si es necesario. El proceso de abrir y dividir la Muestra y volver a sellar la segunda fracción restante se llevará a cabo de acuerdo con el Artículo 5.3.6.2.3 como para una apertura de Muestra "B" habitual, incluido un intento de notificar al Atleta que la apertura de la Muestra que se dividirá ocurrirá en una fecha y hora específicas y avisará al Atleta de la oportunidad de observar el proceso en persona y/o a través de un representante. Cuando el Atleta no pueda ser localizado, no responda o el Atleta y/o su representante no asistan a la apertura y división de la Muestra, el procedimiento se realizará en presencia de un Testigo Independiente asignado por el Laboratorio.			
Cuando el procedimiento de división se refiere a Muestras de sangre, que se han recolectado para ensayos analíticos en la fracción de suero / plasma sanguíneo, la Muestra sellada e intacta ("A" o "B") se centrifugará tan pronto como sea posible después de la recepción en el Laboratorio para obtener la fracción de suero o plasma. La Muestra centrifugada se almacenará congelada en el tubo de recolección de Muestra sellado de acuerdo con los protocolos establecidos hasta que se pueda realizar el procedimiento de apertura / división de la Muestra. La apertura de la muestra para la división de la fracción de suero / plasma y el resellado de la segunda fracción se llevará a cabo como se describe inmediatamente			
5.3.4 Almacenamiento inicial y alícuota de muestras para análisis - ISL Versión 11 Se recomienda que el Laboratorio asigne miembros específicos del personal para la toma de alícuotas de Muestra y que el proceso de alícuota se realice en un área específicamente designada (ver Artículo 5.2.3.1). El procedimiento de preparación de Alícuotas para cualquier Procedimiento de control Inicial o Procedimiento de Confirmación minimizará el riesgo de contaminación de la Muestra o la Alícuota. El Laboratorio utilizará nuevos materiales (por ejemplo, guantes, tubos de aspaviol para tomar Alícuotas para los Procedimientos de Confirmación			
5.3.4.1 Muestras de Orina - ISL Versión 11 Para mantener la estabilidad e integridad de las Muestras de orina, el Laboratorio deberá implementar procedimientos de almacenamiento de Muestra que minimicen el tiempo de almacenamiento a temperatura ambiente y refrigerada, así como ciclos de congelación / descongelación de Muestra. Para las Muestras de orina, el Laboratorio deberá obtener, luego de una adecuada homogeneización de la Muestra, una Alícuota inicial que contenga suficiente volumen de Muestra para todos los procedimientos analíticos (todos los Procedimientos de control Inicial o todos los Procedimientos de Confirmación previstos, según corresponda), decantando la Alícuota del recipiente de la Muestra de orina en un recipiente secundario (por ejemplo, un tubo Falcon). La alícuotas especifica para el procedimiento se tomará entonces del recipiente secundario. El Laboratorio medirá el pH y la SG de las Muestras de orina una vez, usando una Alícuota, durante el Procedimiento de control Inicial y el Procedimiento (s) de Confirmación (Muestras "A" y "B"). Se pueden realizar otras pruebas que pueden ayudar en la evaluación de la adulteración o manipulación si el Laboratorio lo considera necesario (consulte el Documento técnico sobre medición y reporte del perfil de esteroides, TD EAAS). Las muestras de orina "A" deberían congelarse después de tomar las alícuotas para los procedimientos de control inicial			
5.3.4.2 Muestras de Sangre - ISL Versión 11 El Laboratorio deberá seguir los Documentos Técnicos, las Cartas Técnicas o las guías del Laboratorio aplicables para manipular y almacenar las Muestras de sangre. Para las Muestras de sangre, el Laboratorio obtendrá Alícuotas del recipiente de la Muestra de sangre utilizando pipetas desechables o pipetas con puntas desechables no reutilizables. a) Muestras para las que se realizarán ensayos analíticos únicamente en la fracción de suero / plasma sanguíneo (no en componentes celulares). Las Muestras de Sangre (Muestras "A" y "B"), para las cuales se realizarán ensayos Analíticos en la fracción de plasma / suero solamente, deberían centrifugarse tan pronto como sea posible después de la recepción en el Laboratorio para obtener la fracción de suero o plasma. La muestra "A" de la fracción de suero o plasma (contenida en el tubo de recolección de muestra "A") y/o las alícuotas de suero o plasma de muestra "A" se pueden almacenar refrigeradas por un máximo de 24 horas (pero sin exceder el tiempo máximo permitido desde la recolección de la muestra establecido en el Documento Técnico, Carta Técnica o guía de laboratorio aplicables) o congeladas hasta su análisis. En todas las circunstancias, el Laboratorio tomará las medidas adecuadas para mantener la integridad de la Muestra. Las alícuotas de suero o plasma de la muestra "A" utilizadas para los procedimientos de confirmación "A" se analizarán lo antes posible después de la descongelación. Las fracciones de suero o plasma de la Muestra "B" se almacenarán inmediatamente congeladas en el tubo de recolección			
b) Muestras para las que se realizarán ensayos analíticos en la fracción celular de sangre completa. Las muestras de sangre completa se mantendrán refrigeradas y se analizarán de acuerdo con los protocolos establecidos. Una vez que se hayan tomado las alícuotas para su análisis, las muestras se devolverán al almacenamiento refrigerado. Las muestras de sangre completa no deben congelarse. En todas las circunstancias, el Laboratorio tomará las medidas adecuadas para garantizar la integridad de la(s) Muestra(s). Si, después de completar los análisis de los componentes celulares de la sangre completa, la Muestra se centrifuga para obtener la fracción de plasma para análisis adicionales (por ejemplo, EPO), entonces la Muestra de plasma se almacenará como se describe anteriormente			

5.3.11 Almacenamiento de Muestras - ISL Versión 11 **5.3.11.1 Almacenamiento de Muestras de Orina - ISL Versión 11** Todas las Muestras de orina retenidas para su almacenamiento en el Laboratorio se almacenarán congeladas en un lugar seguro bajo una cadena de custodia continua. El Laboratorio mantendrá toda la cadena de custodia y otros registros (ya sea en papel o en formato digital) pertenecientes a esas Muestras. a) Muestra (s) de orina sin un resultado analítico adverso o un resultado atípico: El laboratorio retendrá las muestras de orina "A" y "B" sin un resultado analítico adverso o resultado atípico durante un mínimo de tres (3) meses después de reportar el resultado analítico final en ADAMS, o por un máximo de diez (10) años después de la fecha de recolección de la Muestra, si el almacenamiento a largo plazo de la Muestra ha sido solicitado, por escrito, por la Autoridad de control correspondiente o WADA. b) Muestras de orina con irregularidades: El Laboratorio retendrá la (s) Muestra (s) de orina "A" y "B" con irregularidades durante un mínimo de tres (3) meses después del reporte en ADAMS, o por un período más largo según lo determinado por las Autoridad de control, Autoridad de Gestión de Resultados o WADA. c) Muestra (s) de orina con un resultado analítico adverso o un resultado atípico: El laboratorio retendrá las muestras de orina "A" y "B" con un resultado analítico adverso o un resultado atípico durante un mínimo de seis (6) meses después de informar el resultado analítico final (para la Muestra "A" o "B", según corresponda) en ADAMS, o durante un período más			
d) Muestras de orina sometidas a impugnación, disputa o investigación: Si el Laboratorio ha sido informado por la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA (por escrito y dentro del período de almacenamiento aplicable según se define en este Artículo 5.3.11.1) que el análisis de una Muestra de orina es impugnada, disputada o bajo investigación, el Laboratorio retendrá las Muestras "A" y "B" hasta nuevo aviso por la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA, según corresponda.			
5.3.11.2 Almacenamiento de Muestras de Sangre - ISL Versión 11 A. Muestras para las que se han realizado ensayos analíticos solo en la fracción de suero / plasma sanguíneo (no en componentes celulares): Todas las Muestras de suero o plasma retenidas para su almacenamiento en el Laboratorio se almacenarán congeladas de acuerdo con los protocolos establecidos en un lugar seguro bajo una cadena de custodia continua. El Laboratorio mantendrá toda la cadena de custodia y otros registros (ya sea en papel o en formato digital) pertenecientes a esas Muestras. a) Muestras de suero/plasma "A" y "B" sin un resultado analítico adverso o resultado atípico: El laboratorio retendrá las muestras de suero/plasma "A" y "B" sin un resultado analítico adverso o resultado atípico por un mínimo de tres (3) meses después de informar el resultado analítico final en ADAMS, o por un máximo de diez (10) años después de la fecha de recolección de la Muestra, si el almacenamiento a largo plazo de la muestra(s) ha sido solicitado por la Autoridad de control correspondiente o WADA. b) Muestras de suero/plasma con irregularidades: El Laboratorio retendrá las Muestras de suero/plasma con irregularidades por un mínimo de tres (3) meses después de reportar el resultado analítico final en ADAMS, o por un período más largo según lo determine la Autoridad de control, la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA. c) Muestra(s) de plasma/suero "A" y "B" con un resultado analítico adverso o resultado atípico: El Laboratorio deberá retener Muestra(s) de plasma/suero "A" y "B" con un resultado analítico adverso o resultado atípico por un mínimo de seis (6) meses después de reportar el resultado analítico final (para la Muestra "A" o "B", según corresponda) en ADAMS o por un período			
d) Muestra (s) de plasma / suero "A" y "B" bajo impugnación, disputa o investigación: Si el Laboratorio ha sido informado por la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA (por escrito y dentro del período de almacenamiento aplicable según definido en este Artículo 5.3.11.2) que el análisis de una Muestra de suero / plasma es impugnado, disputado o bajo investigación, el Laboratorio retendrá tanto las Muestras "A" y "B" hasta nuevo aviso por la Autoridad de control la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA, según corresponda.			
B. Muestras para las que se han realizado ensayos analíticos en fracciones celulares de sangre completa. a) Muestras de sangre completa "A" y "B" sin un resultado analítico adverso o un resultado atípico: El laboratorio retendrá las muestras de sangre completa sin un resultado analítico adverso o un resultado atípico durante un mínimo de un (1) mes después de informar el resultado analítico final en ADAMS. b) Muestra(s) de sangre completa con irregularidades: El Laboratorio retendrá las Muestras de sangre completa con irregularidades durante un mínimo de un (1) mes después de informar el resultado analítico final en ADAMS, o durante un período más prolongado según lo determine la Autoridad de control, Autoridad de Gestión de resultados Autoridad o WADA. c) Muestra(s) de sangre completa "A" y "B" con un resultado analítico adverso o un resultado atípico: El laboratorio retendrá muestras de sangre completa "A" y "B" con un resultado analítico adverso o un resultado atípico por un mínimo de tres (3) meses después de informar el resultado analítico final (para la Muestra "A" o "B", según corresponda) en ADAMS, o por un período más largo según lo informado al Laboratorio, por escrito, por la Autoridad de Control pertinente,. Autoridad de Gestión de Resultados o WADA. d) Muestra(s) de sangre completa "A" y "B" bajo impugnación, disputa o investigación: Si el Laboratorio ha sido informado por la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA (por escrito y dentro del período de almacenamiento aplicable según se define en este Artículo 5.3.11.2) que el análisis de una Muestra de sangre completa es			
5.3.11.3 Almacenamiento de muestras a largo plazo - ISL Versión 11 Bajo la dirección de la Autoridad de control o de WADA, cualquier Muestra de orina o suero / plasma puede almacenarse en un almacenamiento a largo plazo hasta diez (10) años después de la fecha de recolección de la Muestra con el propósito de un análisis adicional, sujeto a las condiciones establecidas en los Artículos 5.3.6.3, 5.3.11.1 y 5.3.11.2. Las muestras se pueden almacenar a largo plazo bajo la custodia de un laboratorio u otra instalación apta para el propósito bajo la responsabilidad de la autoridad de control, que tiene la propiedad de las muestras de conformidad con el artículo 10.1 del ISTI. La Autoridad de control conservará los registros de recolección de Muestras pertenecientes a todas las Muestras almacenadas durante la duración del almacenamiento de Muestras. - Laboratorios como custodios de muestras El Laboratorio se asegurará de que las Muestras se almacenen de acuerdo con los protocolos establecidos en un lugar seguro en la zona controlada permanente del Laboratorio y bajo una cadena de custodia continua. La solicitud por escrito de la Autoridad de Control o WADA para el almacenamiento a largo plazo de las Muestras deberá estar debidamente documentada. Las muestras también se pueden transportar para su almacenamiento a largo plazo a una instalación de almacenamiento de muestras segura y especializada, que se encuentra fuera de la zona controlada permanente del laboratorio y está bajo la responsabilidad del laboratorio o puede ser transportada a otro laboratorio. Si la instalación de almacenamiento de Muestras externas no está cubierta por la acreditación ISO/IEC 17025 del Laboratorio, entonces la instalación de almacenamiento externo subcontratada deberá ser Adecuada para el Propósito y tener su propia acreditación o certificación ISO (por ejemplo, ISO/IEC 17025, ISO 20387, ISO 9001). Se registrará la transferencia de las Muestras a la instalación externa de almacenamiento a largo plazo o al Laboratorio.			
Si la(s) Muestra(s) se va(n) a transportar para su almacenamiento en un lugar fuera del área segura del Laboratorio que analizó primero la(s) Muestra(s), el Laboratorio deberá asegurar la(s) Muestra(s) "A" que se enviará(n) ya sea volviendo a sellar el contenedor(s) de Muestra individual "A" con un sistema de manipulación evidente, que tiene capacidades similares de seguridad e integridad al sistema de sellado original, o sellando la caja en la que se envían las Muestras de manera que se mantenga la integridad y cadena de custodia de la muestra. No se requiere que el Atleta ni su representante ni un Testigo Independiente estén presentes para este procedimiento. [Comentario: Por ejemplo, las Muestras se pueden volver a sellar con nuevos sistemas de resellado (por ejemplo, tapas de botellas nuevas) producidos por el fabricante de un equipo de recolección de Muestra apropiado que reproduzca la seguridad y la funcionalidad de manipulación evidente del sello original. El sistema de resellado de las Muestras "A" enviadas deberá ser de manipulación evidente.] La(s) Muestra(s) "B" que se envíe(n) se sellará(n) individualmente, ya sea en el contenedor (s) de Muestra "B" original sellado o, si se abrieron previamente, volviendo a sellar el contenedor (s) de Muestra "B" individual con un sistema de sellado de manipulación evidente, que tiene capacidades similares de seguridad e integridad al sistema de sellado original. El			
Durante el transporte y el almacenamiento a largo plazo, las Muestras se almacenarán a una temperatura adecuada para mantener la integridad de las Muestras. En cualquier caso de violación de normas antidopaje, se considerará la cuestión de la temperatura de transporte o almacenamiento de la Muestra cuando la falta de mantenimiento de una temperatura adecuada podría haber causado el Resultado Analítico Adverso u otro resultado en el que se base la infracción de las normas antidopaje. El Laboratorio conservará todos los registros técnicos y de la Cadena de Custodia Interna del Laboratorio (según ISO/IEC 17025) pertenecientes a una Muestra almacenada durante el período de almacenamiento de la Muestra, ya sea en forma impresa o en formato digital. Además, el Laboratorio puede retener datos analíticos de Muestra que permitirían el análisis retrospectivo de dichos datos, por ejemplo, con el fin de identificar señales de nuevos metabolitos de sustancias prohibidas o marcadores de sustancias prohibidas.) o métodos prohibidos (por ejemplo, datos de espectrometría de masas de barrido completo) como se detalla en el Artículo 5.3.6.3. Si las Muestras se transportan a otro Laboratorio para su almacenamiento a largo plazo, la cadena de custodia externa de la Muestra y otros registros no analíticos (por ejemplo, DCF), disponibles para el Laboratorio de transferencia, también se transferirán, inmediatamente o cuando se solicite posteriormente, al Laboratorio que almacena las Muestras o a la			

- Autoridades de control como custodios de la muestra Las muestras también pueden transportarse para su almacenamiento a largo plazo a una instalación segura de almacenamiento de muestras adecuada para el propósito, que está bajo la responsabilidad de la autoridad de control que tiene la propiedad sobre las muestras. En tales casos, la instalación de almacenamiento externo debe tener su propia acreditación o certificación ISO (por ejemplo, ISO/IEC 17025, ISO 20387, ISO 9001) y debe mantener requisitos de seguridad comparables a los aplicables a un laboratorio. La Autoridad de Control se asegurará de que las Muestras se almacenen de acuerdo con los protocolos establecidos en un lugar seguro bajo una cadena de custodia continua. La solicitud por escrito de la Autoridad de control para la transferencia de la (s) Muestra (s) para almacenamiento a largo plazo deberá estar debidamente documentada. También se registrará la transferencia de las Muestras a la instalación externa de almacenamiento a largo plazo. El Laboratorio asegurará la (s) Muestra (s) para su transporte a la instalación de almacenamiento a largo plazo como se describió anteriormente. El Laboratorio conservará toda la Cadena de Custodia Interna del Laboratorio y los registros técnicos (según ISO/IEC 17025) pertenecientes a todas las Muestras transferidas para el almacenamiento a largo plazo durante el almacenamiento de la Muestra, ya sea en papel o en formato digital. Además, el Laboratorio puede retener datos analíticos de Muestra que permitieran un análisis retrospectivo de dichos datos. El Laboratorio transferirá la cadena de custodia externa de la Muestra y otros registros no analíticos a la Autoridad de control, ya sea como originales o copias, inmediatamente o bajo solicitud.			
5.3.12 Uso secundario o eliminación de muestras y alícuotas - ISL Versión 11 El Laboratorio deberá mantener los POE correspondientes al uso secundario de Muestras o Alícuotas para investigación o aseguramiento de la calidad, así como para la eliminación de Muestras y Alícuotas. Los requisitos de este Artículo 5.3.12 se aplican mutatis mutandis a una Organización Antidopaje que se hace cargo de las Muestras para su almacenamiento a largo plazo. Cuando el período mínimo aplicable de almacenamiento de la Muestra haya expirado (ver Artículos 5.3.11.1 y 5.3.11.2), y ni la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de Resultados ni la WADA hayan solicitado el almacenamiento a largo plazo de la Muestra con el propósito de Análisis posterior o hayan informado al Laboratorio de que hay una impugnación, disputa o estudio longitudinal pendiente, o si el Laboratorio no ha tomado su propia decisión de conservar las Muestras para el almacenamiento a largo plazo, el Laboratorio realizará una de las siguientes acciones con la (s) Muestra (s) y alícuotas tan pronto como sea posible:			
5.3.12.1 Eliminación de la (s) muestra (s) y alícuotas - ISL Versión 11 5.3.12.2 Uso secundario de muestras y alícuotas para investigación y aseguramiento de calidad - ISL Versión 11 Las Muestras y Alícuotas serán anónimas para garantizar que los resultados posteriores no se puedan rastrear hasta un Atleta en particular (ver el Artículo 6.3 del Código). Solo después de la anonimización, se puede utilizar una Muestra o Alícuota para: a) Investigación antidopaje, si el atleta consintió en el uso de su Muestra para investigación; o [Comentario: El consentimiento del atleta para investigación, según lo declarado en el DCF o según lo obtenido por otros medios, se registrará en la documentación del Laboratorio como referencia]. b) Aseguramiento de calidad, mejora de la calidad de los Métodos de Prueba existentes, desarrollo o evaluación de Procedimientos de ensayos Analíticos para Sustancias Prohibidas o Métodos Prohibidos incluidos en la Lista de Prohibiciones en el momento de la recolección de la Muestra, o para establecer rangos de población de referencia o Umbrales u otros fines estadísticos. El consentimiento del atleta no es necesario para estos fines. El uso de Muestras y Alícuotas para los propósitos de este Artículo 5.3.12.2 está sujeto a las siguientes condiciones: a) El Laboratorio debe respetar el Artículo 19 del Código y los requisitos del Código de Ética de ISL relacionados con la			
b) El Laboratorio no debe intentar volver a identificar a un Atleta a partir de Muestras o Alícuotas utilizadas para los fines de este Artículo 5.3.12.2 o datos que surjan de cualquier investigación o análisis de aseguramiento de calidad; c) El Laboratorio debe consultar las regulaciones, guías o autoridades nacionales aplicables para determinar si un estudio debe considerarse incluido en 5.3.12.2 a) o 5.3.12.2 b); [Comentario: Si el Laboratorio no está seguro de si un estudio puede continuar sin el consentimiento del Atleta después de consultar las fuentes anteriores, el Laboratorio deberá consultar con WADA]. d) En caso de que el Laboratorio desee transferir Muestra (s) o Alícuotas que se utilizarán para los fines de este Artículo 5.3.12.2 a otro Laboratorio o una institución o grupo de investigación de terceros, o desea asociarse con otro Laboratorio o institución o grupo de investigación para los propósitos de un estudio del Artículo 5.3.12.2, el Laboratorio someterá a la parte receptora a las condiciones descritas en este Artículo 5.3.12.2 mediante un acuerdo escrito y prohibirá a la parte receptora transferir más adelante cualquier muestra o Alícuotas o datos relacionados a otra parte.			
7.5 Registros técnicos			
7.5.1 El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.			
7.5.2 El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.			
5.3 Requisitos del Proceso - ISL Versión 11			
5.3.8.2 Trazabilidad de Resultados y Documentación - ISL Versión 11 El Laboratorio deberá tener procedimientos documentados para asegurar que mantiene un registro relacionado con cada Muestra analizada. En el caso de un Resultado Analítico Adverso o un Resultado Atípico, el registro incluirá los datos necesarios para respaldar las conclusiones informadas según lo establecido y limitado por el TD LDOC. - Cada paso de los ensayos analíticos debe ser trazable hasta el miembro del personal que realizó ese paso; - Se registrará la desviación significativa de un POE escrito; - Cuando se realicen análisis instrumentales, los parámetros operativos de cada corrida se incluirán como parte del registro; - Las solicitudes de información por parte de la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA a un laboratorio se realizarán por escrito; - Los paquetes de documentación de laboratorio y los certificados de análisis deben cumplir con el TD LDOC. Los laboratorios no están obligados a producir un paquete de documentación de laboratorio para una muestra en la que no se detectó ninguna sustancia prohibida o método prohibido o su(s) metabolito(s) o marcador(es), a menos que lo solicite un			
5.4.4 Control y almacenamiento de registros técnicos - ISL Versión 11 El Laboratorio conservará una copia de todos los registros de Muestras en la medida necesaria para producir Paquetes de Documentación de Laboratorio o Certificados de Análisis, de acuerdo con el TD LDOC, en un lugar seguro hasta la eliminación o anonimización de la Muestra (ver Artículo 5.3.12). Además, esta información se almacenará durante diez (10) años a partir de la fecha de recolección de todos los datos de la muestra y la información de la cadena de custodia relacionada con el pasaporte biológico del atleta (por ejemplo,			
7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición			
7.6.1 Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.			
7.6.2 Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.			
7.6.3 Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o en la experiencia práctica de la realización del método. NOTA 1. En los casos en que un método de ensayo reconocido especifica límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medición y especifica la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha cumplido con el apartado 7.6.3 siguiendo el método de ensayo y las instrucciones relativas a los informes. NOTA 2 Para un método particular en el que la incertidumbre de la medición de los resultados se haya establecido y verificado, no hay necesidad de evaluar la incertidumbre de la medición para cada resultado, si el laboratorio puede demostrar que los factores críticos de influencia identificados están bajo control. NOTA 3 Para información adicional, véanse la Guía ISO/IEC 98-3, la norma ISO 21748 y la serie de normas ISO 5725.			
Anexo N. - Para laboratorios de ensayo: un ejemplo numérico de la estimación de incertidumbre para cada uno de los ensayos a acreditar o acreditados. - Para laboratorios de calibración: análisis numérico de la estimación de la menor incertidumbre utilizada para determinar la CMC de cada magnitud incluida dentro del alcance. Adicionalmente a la información presentada, se debe diligenciar el formato FR-3.2.1-02 ANEXO N (Antes FR-32-02 ANEXO N).	(Descripción del documento que adjunta el OEC)		
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados			

7.7.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a: a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad; b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables; c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición; d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable; e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición; f) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes; g) reensayo o recalibración de los ítems conservados; h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem; i) revisión de los resultados informados; j) comparaciones intralaboratorio;			
7.7.2 El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes: a) participación en el ensayo de aptitud; NOTA. La Norma ISO/IEC 17043 contiene información adicional sobre los ensayos de aptitud y los proveedores de ensayos de aptitud. Se consideran competentes los proveedores de ensayos de aptitud que cumplen los requisitos de la Norma ISO/IEC 17043. b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.			
7.7.3 Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.			
Anexo P. Archivo de texto en medio electrónico que contenga evidencia de la planificación del seguimiento de la validez de los ensayos/calibraciones, para dar cumplimiento al numeral 7.7 de la Norma ISO/IEC 17025:2017.	(Descripción del documento que adjunta el OEC)		
Anexo Q. Formulario diligenciado del "SEGUIMIENTO A LA IMPLEMENTACION DEL PLAN DE PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD POR PARTE DEL OEC" FR-3.3.1-03 (Antes FR-4.2.1-03); el plan debe formularse de acuerdo con lo establecido en el CEA-3.0-04 y debe cubrir para el ciclo de acreditación, todos los sectores específicos de ensayos o todas las áreas de calibración que comprenda el alcance solicitado o acreditado. Adjuntar copia del (los) último(s) resultado(s) de ensayos de aptitud / comparaciones inter-laboratorio en ellos) que haya participado en el último año. **Nota: Adjuntar resultados del Esquema de Aseguramiento de Calidad WADA (EQAS)** Excepcionalmente, para los casos en que no exista un proveedor de ensayos de aptitud a nivel nacional o internacional, que cumpla con lo establecido en el Decreto 1595 de 2015 y oferte programa (s) de ensayos de aptitud que satisfaga las necesidades y el alcance de acreditación del laboratorio, verificar registro en le formulario FR-3.0-18 "Justificación parcial	(Descripción del documento que adjunta el OEC)		
5.3 Requisitos del Proceso - ISL Versión 11			
5.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados analíticos - ISL Versión 11 El Laboratorio controlará su desempeño analítico y la validez de los resultados de las pruebas mediante la operación de esquemas de control de calidad, que sean apropiados para el tipo y la frecuencia de las ensayos analíticos realizadas por el Laboratorio. Los datos resultantes se registrarán de tal manera que las tendencias sean detectables y, cuando sea posible, se aplicarán técnicas estadísticas para revisar los resultados. Todos los procedimientos de control de calidad serán documentados por el Laboratorio. La gama de actividades de control de calidad incluye, pero no se limita a: - Uso de muestras de control de calidad (QC) apropiadas (Comentario: Se incluirán ensayos de calidad positivos y negativos apropiados en cada corrida analítica, tanto para el (los) procedimiento(s) de control inicial(es) como para el (los) procedimiento(s) de confirmación. Se utilizarán patrones internos apropiados para los métodos cromatográficos. Para las sustancias umbral, las cartas de control de calidad (cartas QC) que se refieren a los límites de control apropiados dependiendo del procedimiento de control analítico empleado (por ejemplo, +/- 2SD, +/- 3SD, +/- U95%), se utilizarán			
- Implementación de un esquema de aseguramiento de calidad interna (iQAS) (Comentario: El Laboratorio debe establecer un programa iQAS funcional y robusto, de acuerdo con los requisitos de ISO/IEC 17025, que desafía todo el alcance del proceso de ensayos Analíticos (es decir, desde el acceso a la Muestra hasta el reporte de resultados). El Laboratorio deberá implementar un procedimiento que evite el envío de resultados de iQAS a ADAMS. El plan iQAS incluirá y evaluará tantos procedimientos de laboratorio como sea posible, incluyendo el sometimiento de un número suficiente de muestras de ensayo de forma regular (por ejemplo, mensualmente) e incorporará tantas categorías de Sustancias Prohibidas y Métodos Prohibidos como sea posible. El Laboratorio deberá tener un POE dedicado para el programa iQAS, que incorpore un procedimiento detallado para la planificación, preparación, introducción de las muestras de iQAS (ciego y/o doble ciego) y manejo de los resultados de			
- Participación obligatoria en EQAS de WADA (ver Sección 6.0). - Implementación de auditorías internas (Comentario: Las auditorías internas deben realizarse de acuerdo con los requisitos de ISO/IEC 17025, y deben tener un POE dedicado que incorpore un procedimiento detallado para la planificación y desempeño de las auditorías, la capacitación y selección de auditores internos, especificación de sus actividades de auditoría, así como para la gestión de las conclusiones de auditoría interna (revisión y seguimiento de no conformidades). Las responsabilidades de auditoría interna pueden ser compartidas entre el personal siempre que ningún miembro del personal del Laboratorio audite su propia área. Las auditorías internas deberán ser realizadas por personal calificado del Laboratorio. Además, los miembros calificados de la organización anfitriona del Laboratorio (por ejemplo, universidad, instituto, empresa) también pueden ser incluidos en los equipos de auditoría interna.) Implementación de Auditorías Externas (Comentario: Los laboratorios también pueden considerar que sus procedimientos y sistemas sean auditados por otros directores de laboratorio o auditores externos. Sin embargo, esto no reemplazará la realización de auditorías internas por			
7.8 Informe de resultados			
7.8.1 Generalidades 7.8.1.1 Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.			
7.8.1.2 Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos. NOTA 1. Para el propósito de este documento, los informes de ensayo y los certificados de calibración se denominan algunas veces certificados de ensayo e informes de calibración respectivamente. NOTA 2. Se pueden emitir informes impresos o en medio electrónico, siempre y cuando se cumplan los requisitos de este documento.			
7.8.1.3 En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente.			
5.3 Requisitos del proceso - ISL Versión 11			

5.3.8.4 Informe de Resultado de Ensayo - ISL Versión 11 Un Laboratorio no realizará ningún Control Analítico adicional en una Muestra por la cual el Atleta haya sido acusado de una infracción de las reglas antidopaje del Artículo 2.1 del Código a menos que la Autoridad de ensayos o la Autoridad de Gestión de Resultados obtenga el consentimiento del Atleta o la aprobación de un organismo de audiencia. (si es diferente) - ver también el Artículo 5.3.6.3. A menos que la Autoridad de control o la Autoridad de gestión de resultados solicite especificamente que se presenten parcialmente los resultados de las pruebas (si es diferente), un Laboratorio no informará los resultados analíticos de ninguna Muestra hasta que se hayan completado todos los análisis detallados en el menú ensayos analíticos del DCF correspondiente. (por ejemplo, análisis en curso para EPO). Por lo tanto: a) Si se solicita a un laboratorio que informe un resultado(s) analítico adverso para una(s) muestra(s) antes de que se hayan completado todos los análisis de esa muestra, entonces el laboratorio notificará a la autoridad de control o la autoridad de gestión de resultados (si es diferente) que la el análisis de la muestra no se ha completado y, además, que si el Atleta es acusado de una infracción de las reglas antidopaje del Artículo 2.1 del Código antes de que se hayan completado los análisis adicionales de la Muestra, entonces los análisis adicionales no se pueden realizar hasta que se obtenga el consentimiento del atleta o la aprobación de un organismo de audiencia; b) Si el Laboratorio recibe una solicitud para llevar a cabo Procedimientos de Confirmación para un perfil de esteroides atípico o sospechoso de una Muestra, que se desencadenan mediante notificaciones de ADAMS después de que la Muestra "A" ya se haya informado como un Resultado Analítico Adverso, entonces el Laboratorio deberá informar la Autoridad de Control o la Autoridad de Gestión de Resultados (si es diferente) que si el Atleta es acusado de una infracción de las reglas antidopaje del Artículo 2.1 del Código, los Procedimientos de Confirmación adicionales no se pueden realizar			
- Tiempos de informes El informe de los resultados de la Muestra "A" debería ocurrir en ADAMS dentro de los veinte (20) días posteriores a la recepción de la Muestra. El tiempo de reporte requerido para ocasiones específicas (por ejemplo, para grandes eventos, consulte el anexo B) puede ser sustancialmente inferior a veinte (20) días. El tiempo de reporte puede modificarse por acuerdo entre el Laboratorio y la Autoridad de control. Se deberían informar a la Autoridad de Control de cualquier retraso en el reporte de los resultados de la Muestra "A". Los Paquetes de Documentación del Laboratorio y / o Certificados de Análisis deberían ser proporcionados por el Laboratorio solo a la Autoridad de Gestión de Resultados relevante o a WADA bajo solicitud y deberían ser proporcionados dentro de los quince (15) días de la solicitud, a menos que se acuerde una fecha límite diferente con la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA, respectivamente. - Requisitos de los reportes El Laboratorio registrará el resultado de la prueba para cada Muestra individual de los Signatarios o WADA en ADAMS. [Comentario: Los resultados de las pruebas para muestras de no signatarios, excepto WADA, no se deben reportar en ADAMS]. Al informar los resultados de las pruebas en ADAMS, el Laboratorio incluirá, además de la información obligatoria estipulada en ADAMS, en los Documentos Técnicos, las Cartas Técnicas o las guías de Laboratorio pertinentes, y en la norma ISO/IEC 17025, lo siguiente:			
- La gravedad específica (SG) de la Muestra (Procedimiento de control Inicial y procedimientos de confirmación "A" y "B"); - El nombre de la Autoridad de Gestión de Resultados, si se proporciona; - Comentarios relevantes, si es necesario, para la interpretación adecuada del resultado de la prueba o recomendaciones a la Autoridad de Control (por ejemplo, para Pruebas objetivo del Atleta); [Comentario: El Laboratorio deberá tener una política con respecto a la provisión de opiniones e interpretación de datos. Se puede incluir una opinión o interpretación en el Informe de prueba de ADAMS siempre que la opinión o interpretación esté claramente identificada como tal. Se documentará la base sobre la que se ha emitido la opinión. Una opinión o interpretación puede incluir, pero no limitarse a, recomendaciones sobre cómo utilizar los resultados, información relacionada con la farmacología, el metabolismo y la farmacocinética de una sustancia, si los resultados observados pueden sugerir la necesidad de investigaciones adicionales con respecto a las posibles causas de contaminación ambiental y / o Análisis adicional y si un resultado observado es consistente con un conjunto de condiciones informadas.] - Pruebas específicas realizadas, además del menú de ensayos analíticos rutinarias del laboratorio (por ejemplo, EPO GC / C / IRMS, hGH, transfusiones de sangre, ADN, perfiles genómicos, etc.); - Cualquier irregularidad observada en las Muestras; - Cualquier negativa por parte del Atleta y / o su (s) representante (s) o el Testigo Independiente, según corresponda, a firmar la documentación del Laboratorio para los procedimientos de apertura, alicuota o resellado de la Muestra "B" (ver Artículo 5.3.6.2. 3).			
El Laboratorio no está obligado a proporcionar ningún Informe de ensayo adicional, ya sea en papel o en formato digital, aparte de la presentación de los resultados de ensayo en ADAMS. Todas las organizaciones antidopaje deberán acceder a los informes de ensayo de sus muestras en ADAMS. A petición de WADA, el Laboratorio informará un resumen de los resultados de los análisis realizados en un formato especificado por WADA. Además, el Laboratorio también proporcionará cualquier información solicitada por WADA en relación con el Programa de Monitoreo (Artículo 4.5 del Código). El Laboratorio calificará los resultados del análisis en el Informe de ensayo de ADAMS como: a) Resultados analíticos adverso; o b) Resultado Atípico; o c) Resultado negativo; o [Comentario: En los casos en que la Autoridad de control confirme al Laboratorio la existencia de una AUT aprobada para la Sustancia Prohibida, que sea consistente con los resultados del Presunto Resultado Analítico Adverso obtenido en el Procedimiento de control Inicial (ver Art. 5.3.6.2.2), el laboratorio informará el resultado como un resultado negativo según las instrucciones de la autoridad de control.] d) No analizado [Comentario: Cualquier Muestra recibida en el Laboratorio y no sujeta a ensayos Analíticos por una razón válida y documentada (segun las instrucciones o acordadas con la Autoridad de control) como irregularidades en las Muestras, Muestras intermedias de una Sesión de Recolección de Muestras, etc. (ver Artículo 5.3.3).]			
- Informe de ensayo para sustancias no umbral a) Informe de ensayo de muestra "A" El laboratorio no está obligado a informar concentraciones de sustancias no umbral. El Laboratorio deberá informar la(s) Sustancia(s) Prohibida(s) real(es) y/o su(s) Metabolito(s), o Marcador(es) del Uso de Sustancia(s) Prohibida(s) o Método(s) Prohibido(s) presentes (es decir, identificados, según el TD IDCR)) en la Muestra y de acuerdo con los requisitos de información establecidos en el TD MRPL. [Comentario: Cuando corresponda, el Laboratorio registrará en el Informe de ensayo de ADAMS los metabolitos o marcadores específicos de la sustancia no umbral que se identificaron en la muestra]. Sin embargo, el Laboratorio debería proporcionar concentraciones estimadas cuando sea posible y solo con fines informativos, a solicitud de la Autoridad de control, la Autoridad de gestión de resultados o WADA, si el nivel detectado de la(s) Sustancia(s) no umbral, su(s) metabolito(s) o marcador(es) pueden ser relevantes para la gestión de resultados de un caso antidopaje. En tales casos, el Laboratorio debería indicar la concentración estimada y dejar en claro a la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA que la concentración se obtuvo mediante un Procedimiento de control Analítico, que no ha sido validado para propósitos cuantitativos. b) Informe de ensayo de muestra "B" Para las Sustancias no umbral, independientemente de si tienen o no un Nivel de reporte mínimo, el resultado de laboratorio para la Muestra "B" solo establecerá la presencia (es decir, la identidad) de las Sustancias prohibidas o de sus Metabolitos o Marcador (s) de acuerdo con el TD IDCR u otros Documentos Técnicos aplicables. El Laboratorio no está obligado a cuantificar o estimar la concentración de dicha Sustancia Prohibida, o su(s) Metabolito(s) o Marcador(es).			
- Informe de ensayo para sustancias umbral a) Informe de ensayo de muestra "A" Para Sustancias Umbral, el Informe de ensayo de Laboratorio para la Muestra "A" establecerá que la Sustancia Prohibida identificada o su Metabolito o Marcador está presente en una concentración y/o proporción y/o puntuación de valores analíticos medidos mayores que el Límite de Decisión, y/o que la(s) Sustancia(s) Prohibida(s) o su(s) Metabolito(s) o Marcador(es) es de origen exógeno. En el caso de que la(s) Sustancia(s) Umbral, que se identifican como tales en la Lista de Prohibiciones y el TD DL, se detecten en presencia de (a) diurético(s) o agente(s) enmascarante(s), el Laboratorio deberá establecer la presencia (es decir, la identidad) de la (s) Sustancia (s) Prohibida (s) y / o su (s) Metabolito (s) de acuerdo con el TD IDCR y el TD DL y reportarlo como un Resultado Analítico Adverso, además del reporte del diurético (s) o agente (s) enmascarante. En tales casos, el laboratorio debería informar la concentración estimada de la (s) sustancia (s) umbral, indicando que los niveles detectados pueden haber sido afectados por la presencia del (los) diurético (s) o agente (s) enmascarante(s). b) Informe de ensayo de muestra "B" Para Sustancias umbral exógenas, el Informe de ensayo de laboratorio para la Muestra "B" solo establecerá la presencia (es decir, la identidad) de las Sustancias prohibidas o de sus Metabolitos o Marcadores de acuerdo con el TD IDCR.			

Para las Sustancias Umbral endógenas, el Informe de ensayo de Laboratorio para la Muestra "B" establecerá que la Sustancia Prohibida identificada o su Metabolito o Marcador está presente en una concentración y / o proporción y / o puntuación de valores analíticos medidos mayores que el Umbral, y / o que la (s) Sustancia (s) Prohibida (s) o su (s) Metabolito (s) o Marcador (es) es de origen exógeno. En el caso de que la (s) Sustancia (s) Umbral, que se identifican como tales en la Lista de Prohibiciones y el TD DL, se detecten en presencia de diurético(s) o agente(s) enmascarante, el Laboratorio deberá establecer la presencia (es decir, la identidad) de la(s) Sustancia(s) Prohibida(s) y/o su(s) Metabolito(s) de acuerdo con el TD IDCR y el TD DL y reportarlo como un Resultado Analítico Adverso, además del reporte del agent (s) de enmascarante. En tales casos, el Laboratorio deberá informar la concentración estimada de la (s) Sustancia (s) Umbral, indicando que los niveles detectados pueden haber sido afectados por la presencia del (los) diurético(s) o agente(s) enmascarante(s).			
7.8.2 Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo) 7.8.2.1 Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto: a) Un título (por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo"); b) el nombre y la dirección del laboratorio; c) el lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas; d) una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final; e) el nombre y la información de contacto del cliente; f) la identificación del método utilizado; g) una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem; h) la fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados. i) la fecha de ejecución de la actividad del laboratorio; j) la fecha de emisión del informe; k) la referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean de pertinencia para la validez o aplicación de los resultados; l) una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo; m) los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado; n) las adiciones, desviaciones o exclusiones del método; o) identificación de las personas que autorizan el informe; p) una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos; NOTA La inclusión de una declaracion que especifique que sin la aprobación del laboratorio no se debe reproducir el informe, excepto			
7.8.2.2 El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe se debe indicar que los resultados se aplican a la muestra como se recibió.			
7.8.3 Informes de ensayos. Requisitos específicos 7.8.3.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo: a) información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales; b) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6); c) cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando: - sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo; - una instrucción del cliente que lo requiera; o - la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación; d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7); e) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.			
7.8.3.2 Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.			
7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración 7.8.4.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente: a) la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje); NOTA De acuerdo con la Guia ISO/IEC 99, un resultado de medición se expresa generalmente como un valor de una magnitud única medida, incluyendo la unidad de medición y una incertidumbre de medición." b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición; c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A); d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles; e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6); f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7);			
7.8.4.2 Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración.			
7.8.4.3 Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.			
7.8.5 Información de muestreo - requisitos específicos Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en el apartado 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados: a) la fecha del muestreo; b) la identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado); c) la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía; d) Una referencia al plan y método de muestreo; e) los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que afecte a la interpretación de los resultados. f) la información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.			
7.8.6 Informe de declaraciones de conformidad 7.8.6.1 Cuando se suministra una declaración de conformidad con una especificación o norma para un ensayo o calibración, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (por una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.			
7.8.6.2 El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que la declaración identifique claramente: a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad; b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no; c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada). NOTA Para información adicional, véase la Guía ISO/IEC 98-4.			
7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones 7.8.7.1 Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El laboratorio debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones. NOTA Es importante distinguir las opiniones e interpretaciones de las declaraciones de inspecciones y certificaciones de producto, como está previsto en las Normas ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17065, y de las declaraciones de conformidad como se referencian en el apartado 7.8.6.			
7.8.7.2 Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se deben basar en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se deben identificar claramente como tales.			
7.8.7.3 Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos.			
7.8.8 Modificaciones a los informes 7.8.8.1 Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio.			
7.8.8.2 Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie ... lo identificado de cualquier otra manera!" o una forma equivalente de redacción. Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento.			
7.8.8.3 Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.			

Anexo S. **Para laboratorios de ensayo:** Diligenciar el formato FR-3.2.1-01 ANEXO S (Antes FR-3.2-01 ANEXO S) con la siguiente información: - Lista total de ensayos que realiza el laboratorio (solicitados o acreditados). - Sustancia, material, elemento o producto a ensayar. - Número de muestras analizadas durante el último año. Así mismo adjuntar copia del último informe de resultados para cada una de las pruebas o ensayos a acreditar o ya acreditados, según corresponda. **Para laboratorios de calibración:** Diligenciar el formato FR-3.2.1-02 ANEXO S (Antes FR-3.2-02 ANEXO S) con la siguiente información: - Lista total de magnitudes solicitadas o acreditadas (Ejemplo: DM1Termodinámica-Humedad relativa). - Número de certificados de calibración emitidos por magnitud, en el último año. Así mismo adjuntar copia del último certificado de calibración emitido para cada magnitud a acreditar o ya acreditada.	(Descripción del documento que adjunta el OEC)		
7.10 Trabajo no conforme			
7.10.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente (por ejemplo, equipos o condiciones ambientales que están por fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumple los criterios especificados). El procedimiento debe asegurar que: a) estén definidos los responsables y autoridades para la gestión del trabajo no conforme; b) las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo y retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio; c) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos; d) se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme; e) cuando sea necesario, se notifique al cliente y se retire el trabajo; f) se defina la responsabilidad de autorizar la reanudación del trabajo.			
7.10.2 El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones requeridas, según lo especificado en el apartado 7.10.1 viñetas b) a f).			
7.10.3 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas.			
5.3 Requisitos del proceso - ISL Versión 11			
5.3.9 Control de No Conformidades en ensayos Analíticos - ISL Versión 11 El Laboratorio deberá tener políticas y procedimientos que se implementarán cuando cualquier aspecto de sus ensayos Analíticos no cumpla con los requisitos establecidos. Cualquier no conformidad en los ensayos Analíticos se registrará y conservará como parte de la documentación de la Muestra o Muestras involucradas. - Minimización de riesgos Los laboratorios tomarán acciones correctivas de acuerdo con ISO/IEC 17025 y las guías de laboratorio de la WADA para la investigación y reporte de acciones correctivas. Al realizar una investigación de acciones correctivas, el Laboratorio deberá realizar y registrar un análisis de causa raíz exhaustivo de la no conformidad. - Mejora			
7.11 Control de los datos y gestión de la información			
7.11.1 El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.			
7.11.2 Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación. NOTA 1 En este documento "sistemas de gestión de la información del laboratorio" incluye la gestión de datos e información contenida tanto en los sistemas informáticos como en los no informáticos. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables a los sistemas informáticos que a los sistemas no informáticos. NOTA 2 El software comercial de uso general en el campo de aplicación para el cual fue diseñado se puede considerar que está suficientemente validado.			
7.11.3 El sistema de gestión de información del laboratorio debe: a) estar protegido contra acceso no autorizado; b) estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida; c) ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales; d) ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información; e) incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.			
7.11.4 Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor u administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.			
7.11.5 El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal.			
7.11.6 Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.			
5.2 Requisitos de estructura y recursos - ISL Versión 11			
5.2.3.5 Control y seguridad de datos e información electrónica - ISL Versión 11 El Laboratorio deberá implementar todas las medidas razonables, basadas en evaluaciones exhaustivas de riesgo y vulnerabilidad (por ejemplo, por un tercero competente), para prevenir y detectar el acceso no autorizado y la copia de datos e información del Laboratorio de sistemas computarizados locales y/o basados en la nube. . Los laboratorios deberán implementar salvaguardas técnicas y organizacionales consistentes con las mejores prácticas y cualquier reglamentación gubernamental aplicable. El acceso a las terminales de computadoras, computadoras, servidores u otro equipo operativo del Laboratorio estará restringido al personal autorizado (por ejemplo, mediante el uso de contraseñas de acceso). El Laboratorio deberá implementar un sistema de gestión de datos e información, una solución basada en software que respalde y mantenga la trazabilidad adecuada de las operaciones del Laboratorio (por ejemplo, un Sistema de Gestión de Información de Laboratorio, LIMS) con acceso seguro y restringido a los datos electrónicos almacenados por personal autorizado, así como capacidades de intercambio de información y datos, incluso entre el Laboratorio y ADAMS. [Comentario: El sistema de gestión de datos e información también puede incluir gestión de flujo de trabajo, soporte de seguimiento de datos, cadena de custodia interna de laboratorio de muestras y alícuotas, control de existencias de materiales de referencia, etc.]			
El Laboratorio deberá utilizar un sistema de almacenamiento de datos seguro que evite el acceso no autorizado y la pérdida de datos (por ejemplo, disco duro averiado, incendio, inundación). El Laboratorio deberá asegurar de que estén disponibles al menos dos (2) copias independientes, con copias de seguridad periódicas de todos los archivos de software analíticos/LIMS/instrumentos, que sean relevantes. - Si el Laboratorio está utilizando un sistema no basado en la nube, entonces al menos una (1) copia se deberá almacenar en un entorno restringido y seguro, ya sea en el Laboratorio (por ejemplo, caja fuerte contra incendios e impermeable) o en un lugar seguro fuera del sitio de ubicación (por ejemplo, en un servidor espejo que garantiza la integridad del servidor y los datos almacenados); - Si el Laboratorio está utilizando un sistema basado en la nube, los datos del Laboratorio deben ser, como mínimo, replicados en dos ubicaciones físicas diferentes (por ejemplo, entre dos zonas de disponibilidad diferentes dentro de la misma región o entre diferentes regiones) para minimizar la posibilidad de pérdida de datos. El software utilizado por el Laboratorio deberá evitará el cambio de datos y resultados de las pruebas, a menos que exista un sistema para registrar el cambio con capacidades de seguimiento de auditoría que esté limitado a usuarios con acceso autorizado. El rastro de auditoría deberá registrar la persona que realiza la tarea de edición, la fecha y hora de la edición, el motivo o los motivos del cambio a los datos originales y permitirá la retención de los datos originales. Si el Laboratorio utiliza sistemas informáticos o software de terceros, el Laboratorio deberá asegurarse de que el proveedor u operador cumpla con todos los requisitos aplicables del Código y el ISL y deberá implementar y mantener los ensayos técnicos y organizativos necesarios para salvaguardar los datos del Laboratorio.			
5.3 Requisitos del Proceso - ISL Versión 11			

5.3.8 Gestión de Resultados - ISL Versión 11 **5.3.8.1 Revisión de Resultados - ISL Versión 11** El Laboratorio deberá realizar un mínimo de dos (2) revisiones independientes de todos los datos y resultados sin procesar del Procedimiento de control Inicial. Se registrará el proceso de revisión. Un mínimo de dos (2) científicos certificados deberán realizar una revisión independiente de todos los resultados analíticos adversos y resultados atípicos antes de que se informe el resultado de una prueba. Se registrará la evidencia de la revisión y aprobación de la corrida/lote analítico. - Segunda opinión El laboratorio puede solicitar una segunda opinión de otro(s) laboratorio(s) antes de informar un resultado analítico adverso o un resultado atípico. Dichas solicitudes de segundas opiniones pueden ser requeridas por Documentos técnicos específicos, Cartas técnicas o guías de laboratorio, requeridas por WADA de ciertos Laboratorios para la totalidad o para Procedimientos de ensayos analíticos específicos bajo ciertas condiciones (por ejemplo, después de la reciente obtención de Acreditación WADA o después de un período de Suspensión o Restricción de ensayos Analíticos), o solicitado a discreción del Laboratorio (por ejemplo, para Analitos detectados por primera vez o para resultados difíciles de interpretar). En todo caso, la solicitud de una segunda opinión se hará por escrito y la segunda opinión recibida registrará como parte de la documentación de la Muestra. Cualquier transferencia de datos e información necesaria para la segunda opinión se realizará de forma segura y respetando la confidencialidad de los datos analíticos y cualquier otra información.			
- Revisión de laboratorio de resultados analíticos adversos y resultados atípicos Como mínimo, la revisión de los resultados analíticos adversos y los resultados atípicos debe incluir: o Documentación que vincula el código externo de la Muestra (como se especifica en el DCF) con el código de la Muestra interno del Laboratorio; o Documentación de la Cadena de Custodia Interna del Laboratorio; o Datos analíticos y cálculos del Procedimiento(s) de control inicial y del procedimiento(s) de confirmación; o Datos de control de calidad; o Completitud de la documentación técnica y analítica que respalda los resultados reportados; o Cumplimiento de los datos de prueba con los resultados de validación del Procedimiento de control analítica (por ejemplo, MU); o Evaluación de la existencia de datos o información significativos que pudieran poner en duda o refutar los resultados del Laboratorio; (Comentario: El Laboratorio debería considerar el conocimiento científico prevaleciente con respecto, por ejemplo, a la posibilidad de contaminación de la Muestra o Alícuota, la presencia de artefactos analíticos, la posible ocurrencia natural del Analito a bajas concentraciones, la degradación microbiana o química, la detección de Metabolitos que pueden ser comunes a sustancias no prohibidas o la ausencia de metabolitos característicos de fase I o fase II.) - Cuando los resultados del procedimiento de confirmación se rechacen como resultados analíticos adversos o resultados			
Criterios Específicos de Acreditación de ONAC **Nota: Para la presente versión de lista de verificación aplica la versión vigente de los CEA's: CEA-3.0-02 y CEA-3.0-04, aún cuando esté referenciada la ISO/IEC 17025:2005. Así mismo tener en cuenta la referencia de los numerales que aplican según la ISO/IEC 17025:2017**			
CEA-3.0-02 Criterios Específicos de Acreditación - Trazabilidad Metrológica			
8. Lineamientos Los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, organismos de inspección, organismos de verificación metrológica, productores de materiales de referencia, y proveedores de ensayos de aptitud acreditados por ONAC, deben garantizar que sus resultados de medición mantienen la trazabilidad metrológica de acuerdo con las directrices del documento ILAC-P10:07/2020: ILAC "Política de ILAC sobre la Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición", y los establecidos en las normas: ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17043, ISO 17034 e ISO/IEC 17020, según corresponda.			
8.1. Resultados de medición y su trazabilidad metrológica Cuando se requiere trazabilidad metrológica de las mediciones, ONAC, como miembro pleno de la IAAC e ILAC, adopta como directriz el documento ILAC- P10:07/2020, para establecer los criterios de evaluación. Adicionalmente, para establecer los intervalos de calibración, el laboratorio podría aplicar lo establecido por la guía ILAC G24:2007 OIML D10:2007, "Guidelines for the determination of Calibration intervals of measuring instruments", u otrauna metodología apropiada y documentada. **ONAC reconoce la trazabilidad metrológica al SI de los resultados de medición a través de:** **8.1.1.** Un Instituto Nacional de Metrología (INM) cuyo servicio es adecuado para el uso previsto y está cubierto por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM MRA). Los servicios cubiertos por el CIPM MRA se pueden ver en la base de datos de comparación clave de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM KCDB) que incluye CMC para cada servicio listado. Nota 3: Algunos INM también podrían indicar que su servicio está cubierto por el CIPM MRA al incluir el logotipo de CIPM MRA en sus certificados de calibración, sin embargo, el uso del logotipo no es obligatorio y el BIPM KCDB sigue siendo la fuente autorizada de verificación. Nota 4: Los INM de los Estados miembros que participan en la Convención del Metro podrían tomar la trazabilidad metrológica directamente de las mediciones realizadas en el BIPM. El KCDB suministra un enlace automático a los servicios de calibración BIPM relevantes (incluido el intervalo y la incertidumbre de medición). También se enumeran los certificados de calibración individuales emitidos por el BIPM. Nota 5: Los INM de los países miembros del CIPM, pueden obtener trazabilidad metrológica directamente de las mediciones realizadas en el BIPM. El KCDB proporciona un enlace automático a los servicios de calibración BIPM relevantes (incluido el intervalo de medición y la incertidumbre de medición). Los certificados de calibración emitidos por el			
8.1.2. Un laboratorio de calibración acreditado cuyo servicio es adecuado para el uso previsto (es decir, el alcance de la acreditación cubre específicamente la calibración correspondiente) y el Organismo de Acreditación está cubierto por el Acuerdo de ILAC o Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC. Nota 6: Solo los certificados que lleven el símbolo de acreditación o un texto que haga referencia a la acreditación del laboratorio de calibración pueden beneficiarse plenamente del reconocimiento que aporta ILAC MRA y sus homólogos regionales. Los laboratorios de calibración pueden indicar que su servicio está cubierto por el Acuerdo ILAC al incluir en el certificado de calibración: - La marca combinada ILAC MRA, o - La marca de acreditación del Organismo de Acreditación (que es signatario del Acuerdo de ILAC) o la referencia a su estado de acreditación. Ambas opciones pueden tomarse como evidencia de trazabilidad metrológica (ver ILAC P8).			
8.1.3. Un Instituto Nacional de Metrología cuyos servicios sean adecuados para el uso previsto, pero que estos no se encuentren cubiertos por el CIPM MRA, se reconocerá su trazabilidad metrológica cuando este haya participado en comparaciones claves o suplementarias, cuyos resultados se encuentren disponibles en la KCDB del BIPM. Nota 7: El Instituto Nacional de Metrología de Colombia, aun cuando sus capacidades de medición y calibración no se encuentren publicadas en la KCDB del BIPM. Lo anterior, considerando que, el Artículo 2.2.1.7.12.1 del Decreto 1595 de 2015, incluye al INM como proveedor de servicios de calibración. Adicionalmente, el Instituto hace parte del Sistema Interamericano de Metrología SIM, ha demostrado competencia a través comparaciones clave o suplementarias organizadas por los comités consultivos del CIPM con resultados satisfactorios y, así mismo, cuenta con un sistema de gestión evaluado por Institutos pares, lo cual permite concluir que el INM de Colombia opera de forma competente. **Para los criterios 8.1.3 y 8.1.4, el laboratorio deberá contar con evidencias objetivas de que estas opciones proporcionan trazabilidad metrológica e incertidumbres de medición apropiadas para la magnitud que se requiere calibrar, estas evidencias deberán estar disponibles para ser evaluadas por ONAC.**			
8.1.4. Un laboratorio cuyo servicio de calibración es adecuado para el uso previsto, pero no está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por los acuerdos regionales reconocidos por ILAC. En este caso, los requisitos para asegurar que estos servicios cumplen con los correspondientes criterios de trazabilidad metrológica establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017, se encuentran referidos en el Anexo A del presente documento. Se reconocerá la trazabilidad metrológica de estos laboratorios, siempre que demuestren trazabilidad metrológica de sus mediciones a través del uso de servicios de calibración proveídos de acuerdo a los ítems 8.1.1 o 8.1.2. del presente documento. Se aceptan los criterios 8.1.3 y 8.1.4, sólo cuando el laboratorio suministre evidencia objetiva que los criterios 8.1.1 o 8.1.2 no son posibles de cumplir para un tipo de calibración específica. **Para los criterios 8.1.3 y 8.1.4, el laboratorio deberá contar con evidencias objetivas de que estas opciones proporcionan trazabilidad metrológica e incertidumbres de medición apropiadas para la magnitud que se requiere calibrar, estas evidencias deberán estar disponibles para ser evaluadas por ONAC.**			
Nota 6: El Anexo A establece las evidencias que deben ser consideradas para realizar este tipo de evaluaciones. Para el caso de la trazabilidad metrológica en mediciones de instrumentos empleados por los laboratorios de ensayos, si la calibración de los instrumentos utilizados en un ensayo afecta la validez de los resultados, los criterios de trazabilidad metrológica desde el numeral 8.1.1 al 8.1.4 son aplicables. Para Laboratorios Clínicos, debe tenerse en cuenta los requisitos aplicables de la ISO 17511:2020, Reactivos para diagnóstico in vitro, Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control.			

8.2. Materiales de referencia (MR) y Materiales de referencia certificados (MRC) ONAC considera que los valores certificados asignados a los MRC han establecido una trazabilidad metrológica válida cuando: **8.2.1.** Los MRC son producidos por un INM utilizando un servicio que se incluye en el BIPM KCDB. **8.2.2.** Los MRC son producidos por un PMR acreditado bajo su alcance de acreditación y el Organismo de Acreditación está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC. **8.2.3.** Los valores certificados asignados a los MRC están cubiertos por entradas en la base de datos del Comité Conjunto para la Trazabilidad en Laboratorios Clínicos -JCTLM. **8.2.4.** La trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control de calidad de los dispositivos médicos de Diagnóstico In Vitro, proporcionados por fabricantes y empleados por los laboratorios clínicos, se encuentran asegurados por el fabricante a través de procedimientos de medición de referencia y de materiales de referencia certificados establecidos por el JCTLM. Adicionalmente, para propósitos de demostración de la trazabilidad metrológica de las mediciones realizadas por los laboratorios clínicos, éstos deben solicitar a los fabricantes la evidencia del empleo de procedimientos de medición de referencia validados y de materiales de referencia certificados, establecidos por el JCTLM. **8.2.5.** Cuando no exista o no sea técnicamente viable adquirir un MRC, se aplicará lo dispuesto en el numeral 6.5.3, literal b.			
8.3. Cuando no sea posible la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) El numeral 6.5.3 de ISO/IEC 17025:2017 establece que: "Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, como, por ejemplo: a) valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente; b) resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.". **Es responsabilidad del laboratorio escoger la forma de cumplimiento del requisito 6.5.3 y suministrar las evidencias objetivas, que deberán ser documentadas y serán evaluadas por ONAC.** Nota 8: Cuando la trazabilidad metrológica únicamente a unidades del SI no es apropiada o aplicable, se debería seleccionar un mensurando claramente definido. Por ende, establecer la trazabilidad metrológica incluye tanto la evidencia de la identidad de la propiedad medida como la comparación de los resultados con una referencia indicada apropiada. La comparación se establece asegurando que los procedimientos de medición estén debidamente validados y/o verificados, que el equipo de medición esté debidamente calibrado y que las condiciones de medición (tales como las condiciones ambientales) estén bajo suficiente control, como para proporcionar un resultado confiable. Nota 9: Los materiales de ensayo excedentes a menudo están disponibles a través de proveedores de ensayos de aptitud (EA). Se debería comprobar si el proveedor de EA, puede proporcionar información de estabilidad adicional, para demostrar la estabilidad continua del valor de la propiedad y matriz del material de ensayo. Si esto no puede ser proporcionado, estos			
9. Notas aclaratorias **9.1.** Para las calibraciones realizadas por un laboratorio con el objeto de establecer trazabilidad metrológica de sus propias actividades, las cuales no son parte de su alcance de acreditación, se aplica lo establecido en el numeral 8.1 de este documento. Estas calibraciones deberán ser informadas a ONAC desde la solicitud de acreditación, de forma tal que se evalúe la competencia técnica para la realización de dichas calibraciones desde el proceso inicial de acreditación y en las subsecuentes evaluaciones regulares. **En caso de aplicar lo contenido en el numeral 8.1.4 de este documento, durante la evaluación, el laboratorio deberá tener, entre otros, las evidencias indicadas en el Anexo A de este documento.**			
9.2. Los laboratorios que requieran realizar mediciones en unidades fuera del Sistema Internacional, deberán vincularlas al SI a través de los factores de conversión y guía de uso del SI establecidos en el documento "Guide for the Use of the International System of Units (SI) - NIST Special Publication 811, 2008 Edition".			
CEA 3.0-04 Política para la participación en ensayos de aptitud (EA) en laboratorios			
El laboratorio debe proyectar un plan de participación en EA en el formato FR-3.3.1-03 "Seguimiento a la implementación del plan de participación en ensayos de aptitud", que dé cubrimiento por lo menos a su primer ciclo de acreditación, o en caso que el OEC se encuentre solicitando la acreditación que el o los EA se hayan presentado dentro de los 18 meses previos al ingreso de su solicitud.			
Los laboratorios acreditados deben elaborar y actualizar anualmente el plan de participación en EA, para ser implementado en el periodo de acreditación.			
El laboratorio **debe** participar en programas de EA acordes con el alcance acreditado o que pretende acreditar.			
El laboratorio **debe** seleccionar al PEA teniendo en cuenta sus necesidades, de acuerdo con el alcance acreditado, de conformidad con lo descrito en el Decreto No. 1074 de 2015, modificado por el Decreto No. 1595 de 2015 (Artículo 2.2.1.7.12.1.) y demás disposiciones definidas por el laboratorio con el fin de asegurar la pertinencia del ensayo de aptitud. Es responsabilidad del laboratorio contar con un procedimiento y conservar los registros que permitan evidenciar que los servicios ofrecidos por el PEA son adecuados. (ver numeral 6.6.2)			
En el caso en que no existan programas de EA disponibles a nivel nacional o internacional, adecuados para el alcance de la acreditación, el laboratorio **debe** justificar ante ONAC (FR-3.0-18, "Justificación parcial para no participar en ensayos de aptitud") que no hay oferta disponible y demostrar su competencia técnica a través del programa de aseguramiento de la calidad de sus resultados.			
El laboratorio **debe** registrar y mantener actualizados los resultados de la participación en ensayos de aptitud en el formato FR-3.3.1-03, Seguimiento a la implementación del plan de participación en ensayos de aptitud por parte del OEC.			
El laboratorio participa periódicamente en ensayos de aptitud de acuerdo con los lineamientos establecidos en el numeral **8.1.7** del CEA 3.0-04			
Si se obtienen resultados no satisfactorios o cuestionables de acuerdo con los criterios de evaluación establecidos para el programa del ensayo de aptitud, se presentan al ONAC, en un plazo no mayor a 20 días hábiles, contados a partir de haber recibido el informe de resultados, el plan de acción de acuerdo con su sistema de gestión			
En todos los casos el laboratorio **debe** reportar los valores reales de incertidumbre obtenidos durante la calibración del ítem de ensayo de aptitud suministrado por el EA			
El laboratorio **no debe** sobreestimar la incertidumbre reportada al PEA, con el fin de favorecer la obtención de resultados satisfactorios en el cálculo del indicador de desempeño.			
En el caso en que un laboratorio de calibración, reporte en los resultados de participación de un programa de EA, valores de incertidumbre menores a la reportada en el alcance acreditado y obtenga resultados satisfactorios en EA, el laboratorio no podrá ofrecer servicios de calibración informando dichas incertidumbres.			
COMPLETE CAMPOS TIPO DE EVALUACIÓN Y ESQUEMA DE ACREDITACIÓN			
COMPLETE CAMPOS TIPO DE EVALUACIÓN Y ESQUEMA DE ACREDITACIÓN			
COMPLETE CAMPOS TIPO DE EVALUACIÓN Y ESQUEMA DE ACREDITACIÓN			

DOCUMENTOS ADICIONALES SUMINISTRADOS POR ONAC AL EQUIPO EVALUADOR (Espacio reservado para ONAC)	
INFORME ÚLTIMA EVALUACIÓN (si aplica): Registrar tipo de evaluación, fecha, N° de NC y estado; si quedaron recomendaciones y/o aspectos a mejorar tenerlos presentes en esta evaluación (no es necesario transcribirlos pero sí señalar si existen o no).	
INFORME ETAPA 2 EXPERTO ÚLTIMA EVALUACIÓN (si aplica): Registrar que se asegura la revisión de las actividades de evaluación de la conformidad testificadas en la evaluación anterior para seleccionar una muestra diferente en esta evaluación que sea representativa del alcance acreditado según el tipo de evaluación; tener en cuenta las recomendaciones del experto anterior	
ALCANCE APROBADO ÚLTIMA EVALUACIÓN (si aplica): Registrar si se cuenta con el alcance aprobado de la evaluación anterior o si se encuentra pendiente la decisión de comité; verificar si el alcance aprobado ya está actualizado en la página web de ONAC.	
NOTIFICACIONES Y COMUNICACIONES (si aplica): Registrar las comunicaciones suministradas para la Etapa 1 y verificar si corresponden a notificación de cambios según el RAC-3.0-01 o si presentan otra información relevante a tener en cuenta para la Etapa 2.	
OTRO: (si aplica): Registrar otros documentos suministrados por ONAC para la Etapa 1, por ejemplo, Anexos del informe de la última evaluación.	

CRITERIOS DE MUESTREO DE TESTIFICACIONES (Espacio reservado para ONAC)

ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD A ESTAR DISPONIBLES PARA LA TESTIFICACIÓN (Espacio reservado para ONAC)		
ENSAYO	**MUESTRA A ENSAYAR**	**OBSERVACIONES**

EQUIPO EVALUADOR (Espacio reservado para ONAC)			
Nombre del Experto		**Autorización**	
Nombre del Líder de equipo		**Fecha de Etapa 1**	
Nombre del Evaluador			

GUÍA PARA LA EXPRESIÓN DE ALCANCES DE ACREDITACIÓN ESQUEMA DE LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

SIG
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

Código GU-3.0-03
Versión 02

NIVEL 1:		
3.0 PRESTACIÓN DEL SERVICIO		
ELABORÓ:	**REVISÓ:**	**APROBÓ:**
Fecha: 2024-12-29 Profesionales Expertos de Laboratorios de Calibración	Fecha: 2024-12-30 Coordinador Sectorial LAC	Fecha: 2025-01-02 Director Técnico Internacional

1. OBJETIVO

La presente guía tiene como objeto orientar la forma de expresar los alcances de acreditación de los laboratorios de calibración para asegurar que ONAC y el Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC), cuenten con herramientas y criterios unificados que faciliten su correcta expresión, y así propender por armonizar los alcances de acreditación, de tal forma que se les brinde a los clientes de los OEC y demás partes interesadas, una expresión homogénea y clara de los servicios ofrecidos.

2. ALCANCE

La presente guía aplica para la expresión de todos los alcances del esquema de laboratorios de calibración, con el fin de asegurar la presentación uniforme de estos, sin que se constituya como un criterio de evaluación. Las consideraciones aquí establecidas aplican a todos los campos que componen el alcance de acreditación.

3. DEFINICIONES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

DEFINICIONES

Evaluación de la conformidad: Demostración de que se cumplen los requisitos especificados (ISO/IEC 17000, numeral 4.1).

Organismo evaluador de la conformidad (OEC): Organismo que realiza actividades de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de acreditación (ISO/IEC 17011, numeral 3.4).

Alcance de la acreditación: Actividades específicas de evaluación de la conformidad para las que se pretende o se ha otorgado la acreditación (ISO/IEC 17011, numeral 3.6).

Magnitud: Propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia (VIM 3 cláusula 1.1).

Unidad de medida: Magnitud escalar real, definida y adoptada por convenio, con la que se puede comparar cualquier otra magnitud de la misma naturaleza para expresar la relación entre ambas mediante un número (VIM 3 cláusula 1.9).

Valor de una magnitud: Conjunto formado por un número y una referencia, que constituye la expresión cuantitativa de una magnitud (VIM 3 cláusula 1.19).

Incertidumbre de medida: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza (VIM 3 cláusula 2.26).

Intervalo de medición (o de medida): Es el conjunto de los valores de magnitudes de una misma naturaleza, que un instrumento o sistema de medida dado puede medir con una incertidumbre instrumental especificada, en unas condiciones determinadas (VIM 3 cláusula 4.7).

Instrumento de medida: Es un dispositivo utilizado para realizar mediciones, solo o asociado a uno o varios dispositivos suplementarios (VIM 3 cláusula 3.1).

Factor de cobertura: Número mayor que uno, por el que se multiplica una incertidumbre típica combinada, para obtener una incertidumbre expandida. Nota: se utiliza el símbolo *k* (cursiva necesaria) para el factor de cobertura (VIM 3 cláusula 2.38).

Patrón de medida: Realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia (VIM 3 cláusula 5.1).

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

[1] ISO/IEC 17011. Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

[2] ISO/IEC 17000. Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.

[3] Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos básicos y generales y terminología asociada VIM, 3era edición.

[4] Política IAAC - ILAC P14:09/2020 para incertidumbre de medición en calibración de los laboratorios de calibración (traducción al español preparada y endosada por IAAC, número de documento MD 033/20).

[5] El Sistema Internacional de Unidades. 9ª Edición, 2019, edición en español, Centro Español de Metrología.

[6] Guide for the Use of the International System of Units (SI) - NIST Special Publication 811, 2008 Edition.

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

Ubicación dentro de la gestión por procesos		Responsable
1 Nivel	3. Proceso de Prestación del Servicio	Dirección Técnica Internacional

5. PARTICIPANTES Y RESPONSABILIDADES

Participante	Responsabilidad
Coordinador Sectorial	Garantizar que las pautas establecidas para la presentación de los alcances de acreditación correspondan a criterios técnicos y científicos y que se expresen sin ambigüedad para todas las partes interesadas y en las mismas condiciones para todos los laboratorios acreditados o en proceso de acreditación del esquema de acreditación de laboratorios de calibración.
Evaluador Líder	Asegurar que la expresión de los alcances de acreditación de los laboratorios de calibración sea consecuente con las pautas definidas en el presente documento conforme a los resultados de la evaluación
Experto Técnico/Experto Evaluador	Aplicar las pautas aquí definidas en todas las evaluaciones que realice ONAC, de tal forma que los alcances de acreditación sean expresados de forma homogénea entre OEC.
Experto del Comité de Acreditación y Apelaciones	Velar por que se aplique la presente guía en la expresión de alcances para la toma de decisión en el comité de acreditación.
Laboratorios de Calibración/OEC	Velar porque se aplique la presente guía en la expresión de los alcances.
Revisor de informes	Aplicar en la revisión de informes las pautas establecidas en el presente documento en la expresión de los alcances resultado de las evaluaciones.

6. CONSIDERACIONES GENERALES

Generalidad

El alcance de acreditación de un laboratorio de calibración acreditado o en proceso de acreditación por ONAC, está compuesto por los siguientes campos de información:

- Sede
- Código de la magnitud
- Intervalo de medición
- Incertidumbre expandida de medida
- Instrumento a calibrar
- Instrumentos, equipos patrón utilizados
- Documentos normativos
- Notas (cuando aplique)

A continuación, se presentan las consideraciones generales aplicables a los campos del alcance, teniendo en cuenta que el OEC debe registrar todas las actividades de calibración que busca acreditar o que ya están cubiertas por el alcance acreditado. Para ello, tener en cuenta el Anexo 9 del INS-3.0-02, Creación de alcances LAC SIPSO.

6.1 Sede o sitios de calibración

Corresponde a los lugares donde el OEC realiza las actividades de calibración incluidas en su alcance de acreditación o en proceso de acreditación:

Sede: aplica cuando el laboratorio realiza las actividades de calibración en la sede permanente o fija del mismo. Corresponde a la dirección completa, ciudad o municipio, departamento y país, conforme a la información que figura en el certificado de existencia y representación legal.

Unidad móvil: aplica cuando el laboratorio realiza las actividades de calibración en instalaciones móviles del mismo.

Sitio: aplica cuando el laboratorio realiza las actividades de calibración en las instalaciones del cliente.

Es importante tener en cuenta que, si el laboratorio realiza las actividades de calibración para un mismo alcance en sede y en sitio, se expresa el alcance de la siguiente forma:

- se relaciona en el alcance haciendo la distinción por sede y por sitio, o
- se relaciona en el alcance únicamente en sitio y se incluye la siguiente nota en la correspondiente sección (notas aclaratorias del alcance): "La sede permanente del laboratorio se considera uno de los posibles sitios de calibración".

Nota: las sedes de las actividades de calibración son objeto de evaluación, por lo tanto, cualquier opción de expresión del alcance que se emplee es el resultado del proceso de evaluación y toma de decisión.

6.2 Código de la magnitud

ONAC ha definido diferentes códigos para identificar las magnitudes, los cuales pueden ser consultados en el Anexo A del presente documento o en la sección denominada alcance de acreditación solicitado (sección 2) del Sistema de Información de Prestación del Servicio de ONAC (SIPSO) https://sipso.onac.org.co/sipso/.

Nota: para las evaluaciones regulares (seguimientos y reevaluaciones) donde se requiera adjuntar el formato FR-3.0-02 Alcance de acreditación laboratorio de calibración - anexo T (disponible en la página web https://onac.org.co/documentos/), el OEC puede seleccionar el código que corresponda a la magnitud de la lista desplegable.

6.3 Intervalo de medición

El intervalo de medición o de medida está definido en la sección 3 del presente documento. Para el caso del alcance de acreditación, este conjunto de valores corresponde a los que el OEC está en la capacidad de calibrar en los instrumentos bajo calibración, empleando el documento normativo asociado y reportando una incertidumbre expandida de medida mayor o igual a la registrada en el alcance.

Para la expresión del intervalo de medición es importante seguir las disposiciones del Sistema Internacional de Unidades (SI) sobre uso de unidades, símbolos, entre otros. Según el SI, los símbolos para las magnitudes son letras individuales del alfabeto latino o griego, escritas en letra cursiva, por ejemplo: masa (m), longitud (l), etc.

A continuación, se resaltan algunas pautas para tener en cuenta:

- El símbolo decimal que ONAC adopta para expresar los valores numéricos es la coma (,), por lo que en la expresión del alcance este es el símbolo que se emplea para separar la parte entera de los números de la parte decimal.

- Para denotar el intervalo de medición se usa la notación en términos de desigualdades, usando para tal fin los signos que se requieran, tales como <, >, ≤, ≥; o haciendo uso de la preposición "a" (ejemplo: 10 °C a 50 °C). Los intervalos se delimitan evitando duplicidad o traslape. Con el uso de los símbolos, para el caso en donde el intervalo se exprese en términos de desigualdades, se podrán emplear valores nominales, por ejemplo: 20.1 mm ≤ l ≤ 50.1 mm se podrá expresar como 20 mm ≤ l ≤ 50 mm. Cabe aclarar que el equipo evaluador, durante la evaluación, se asegura que los valores que pertenecen al intervalo de medición tienen trazabilidad metrológica al SI.

- Para la expresión del intervalo no es necesario utilizar paréntesis ni guiones, estos solo se utilizarán si, adicional a las unidades del SI, se requiere el uso de unidades que no hacen parte del mismo sistema. Hay magnitudes para las cuales el intervalo de medición se expresa en unidades de otro sistema, para estos casos el intervalo de medición se expresa sin paréntesis y usando las unidades que correspondan.

- Si se hace uso de los prefijos para la formación de los múltiplos y submúltiplos de las unidades del SI, la selección de los prefijos se hace de tal manera que los valores numéricos que le antecedan se sitúen entre 0,1 y 1000. Los prefijos se escriben en caracteres romanos (rectos), así como los símbolos de las unidades, independientemente del tipo de letra del texto adyacente, y se unen a los símbolos de las unidades sin dejar espacio entre el símbolo del prefijo y el de la unidad. Cuando esto no sea posible, se pueden registrar los valores de los extremos de los intervalos de medición como potencias de 10, usando para tal fin la notación $Yx10^z$ ("Y" es un número real y, "x" es el signo de multiplicación, "z" es la potencia y puede tomar valores positivos o negativos).

- Para los alcances diligenciados en el formato FR-3.0-02 Alcance de acreditación laboratorio de calibración - anexo T y para la correcta escritura de números con varios dígitos, se registran separados en grupos de tres, contando del signo decimal a la derecha y a la izquierda. Los grupos se separan por un espacio, sin usar coma, punto u otro medio; para los números de cuatro cifras se omite ese espacio [5]. Para los alcances ingresados en la sección 2 de SIPSO, no se deberá separar los números con varios dígitos usando espacios.

Nota: para el registro de los alcances en SIPSO, si se requiere presentar equivalencia a otra unidad de medida de otro sistema, se selecciona la opción correspondiente y el sistema hace la conversión de unidades automáticamente. Para las evaluaciones donde se requiera adjuntar el formato FR-3.0-02 Alcance de acreditación laboratorio de calibración - anexo T, el OEC registra la conversión entre paréntesis debajo del intervalo expresado en las unidades del SI. Finalmente, si se requiere incluir información adicional en la expresión del intervalo de medición, por ejemplo: descripciones de los símbolos, se puede usar el campo denominado "Nota" de SIPSO que está incluido en la sección de intervalo de medición y en los casos en los que se utilice el formato FR-3.0-02 Alcance de acreditación laboratorio de calibración - anexo T, se puede usar el campo de notas o notas aclaratorias del alcance.

6.4 Incertidumbre expandida de medida

La incertidumbre expandida de medida está definida en la sección 3 del presente documento. Adicionalmente, el VIM incluye las siguientes notas:

"Nota 1: el factor depende del tipo de distribución de probabilidad de la magnitud de salida en un modelo de medición y de la probabilidad de cobertura elegida.
Nota 2: el factor que interviene en esta definición es un factor de cobertura (…)" [3].

Esta incertidumbre corresponde a la evaluada para definir la capacidad de medición y calibración (CMC); los laboratorios acreditados o en proceso de acreditación deben tener en cuenta la Política ILAC P14:09/2020 y pueden emplear cualquiera de las alternativas propuestas en el numeral 4.2 para la expresión de la incertidumbre expandida de medida, [4].

Si la forma por la cual el OEC ha optado para expresar la incertidumbre es la de un único valor válido para todo el intervalo de medición, se registra dicho valor para cada intervalo correspondiente, siguiendo las consideraciones de escritura dadas en el numeral anterior y sin hacer uso del símbolo ±.

Si la forma por la cual el OEC ha optado para expresar la incertidumbre es la de una ecuación, se registra dicha expresión para cada intervalo correspondiente, indicando las unidades en que se debe registrar el término independiente y las unidades de la ecuación (si aplica), asegurando la consistencia dimensional y sin hacer uso del símbolo ±. Por ejemplo, para la magnitud presión, una ecuación de primer orden del tipo $U = m \cdot p + b$ o de segundo orden del tipo $U = a \cdot p^2 + b \cdot p + c$, donde U corresponde a la incertidumbre expandida de la medida en kPa y p es el valor medido de presión en kPa.

La expresión de las unidades de medida de la incertidumbre se realiza con base en la guía de uso del SI: *Guide for the use of the International System of Units (SI) - NIST Special Publication 811, 2008 Edition*.

Se debe tener en cuenta que, en los alcances de acreditación, en la sección de notas aclaratorias, se debe incluir la nota explicando lo referente a la incertidumbre expandida de medida, el factor de cobertura k y la probabilidad de cobertura. Para ello tenga en cuenta el numeral 5.2 de la Política ILAC P14:09/2020 para incertidumbre de medición en calibración.

6.5 Instrumento a calibrar e Instrumentos, equipos patrones utilizados

Las consideraciones de esta sección aplican para los siguientes campos del alcance de acreditación:

- Instrumentos a calibrar
- Instrumentos, equipos patrones utilizados.

En el caso de los instrumentos a calibrar registrados en el alcance de acreditación, estos corresponden a los instrumentos de medida que el OEC calibra en un intervalo o punto de medición establecido, empleando los patrones definidos y siguiendo las indicaciones del documento normativo referenciado (estos instrumentos a calibrar están incluidos en el alcance del documento normativo registrado). El nombre de los instrumentos a calibrar corresponde al nombre genérico y como nota se registra el nombre común; por ejemplo: Recipientes volumétricos metálicos.

Por otra parte, un instrumento o equipo patrón se utiliza frecuentemente como referencia para obtener valores medidos e incertidumbres de medida asociadas para otras magnitudes de la misma naturaleza, estableciendo así la trazabilidad metrológica, mediante calibración de otros patrones, instrumentos o sistemas de medida [3]. En ese sentido, los patrones que se registran en el alcance de acreditación son aquellos que se utilizan para realizar las calibraciones. Tanto a los instrumentos a calibrar como a los patrones no se deben asociar marcas comerciales, modelos o números de serie. Se debe incluir la resolución, cuando aplique, con la letra d, por ejemplo: banco de calibración con d = 5 µm. Para los patrones utilizados en las magnitudes longitud y energía eléctrica (medidores de energía eléctrica) se tienen consideraciones adicionales que están registradas en el Anexo B y D, respectivamente, del presente documento.

Ante la amplia diversidad de posibilidades de instrumentos susceptibles de ser calibrados y de patrones e instrumentos a ser usados por los laboratorios de calibración, se han definido consideraciones particulares para cada magnitud, las cuales se especifican en los anexos del presente documento. Se deben tener en cuenta los aspectos relacionados con el uso de mayúsculas y la descripción del tipo de indicación del instrumento o equipo patrón para cada magnitud.

Si en un mismo campo se va a registrar más de un instrumento a calibrar, estos deben compartir: magnitud, intervalo de medición, incertidumbre expandida de medida, equipos patrón y documento normativo. Adicionalmente se deben registrar como un listado separándolos entre sí en renglones diferentes o haciendo uso de la coma (,), pero en el mismo campo. Por ejemplo:

CÓDIGO	MAGNITUD	INTERVALO DE MEDICIÓN	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA	INSTRUMENTO A CALIBRAR	INSTRUMENTOS, EQUIPOS PATRONES UTLIZADOS	DOCUMENTO NORMATIVO
DG8	Presión	-68,95 kPa < p ≤ 0 kPa (-10 psi < p ≤ 0 psi)	0,017 kPa (0,024 psi)	Manómetros, vacuómetros, manovacuómetros digitales y analógicos con exactitud mayor igual a 0,05 % de la escala completa	Manovacuómetro digital clase 0,02 % de la escala completa y manovacuómetro digital clase 0,05 % de la escala completa	Directriz DKD-R 6-1 Calibración de instrumentos medidores de presión, Edición 03/2014, Revisión 3, Exclusión numeral 8.5

En caso de que no compartan todos los campos mencionados, se deben ingresar los instrumentos a calibrar de manera independiente en filas diferentes con su respectiva información. Se debe tener presente que el intervalo de medición definido aplique para cada instrumento a calibrar relacionado. Por ejemplo:

CÓDIGO	MAGNITUD	INTERVALO DE MEDICIÓN	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA	INSTRUMENTO A CALIBRAR	INSTRUMENTOS, EQUIPOS PATRONES UTLIZADOS	DOCUMENTO NORMATIVO
DG8	Presión	103,42 kPa < p ≤ 1 378,95 kPa (15 psi < p ≤ 200 psi)	4,1 kPa (0,60 psi)	Manómetros con indicación analógica o digital Clase ≥ 1 % de escala completa	Manómetro con indicación digital Clase 0,1 % a escala completa	Directriz DKD R-6-1 Calibración de Instrumentos Medidores de Presión Edición 03/2014 Revisión 3. Excepto Numeral 8.5
DG8	Presión	1 378,95 kPa < p ≤ 4 136,86 kPa (200 psi < p ≤ 600 psi)	20 kPa (3,0 psi)	Manómetros con indicación analógica o digital Clase ≥ 1 % de escala completa	Manómetro con indicación digital Clase 0,25 % a escala completa	Directriz DKD R-6-1 Calibración de Instrumentos Medidores de Presión Edición 03/2014 Revisión 3. Excepto Numeral 8.5

En este caso los instrumentos a calibrar comparten magnitud y documento normativo, mas no los intervalos de medición, ni la incertidumbre ni los patrones.

Cuando se incluyan materiales de referencia certificados dentro de los equipos patrones utilizados, se debe expresar el valor nominal del mismo, por ejemplo: Material de referencia certificado en los valores de 1 µS/cm, 5 µS/cm, 10 µS/cm, 84 µS/cm, 1413 µS/cm y 10 000 µS/cm.

Nota: tener presente que las características de los Instrumentos, equipos patrones utilizados, independiente que se registren o no en el alcance de acreditación, son objeto de evaluación.

6.6 Documento normativo

Corresponde al documento normalizado o no normalizado de referencia que describe el método o procedimiento para desarrollar la calibración. En cualquier caso, se debe especificar claramente emisor (organización que lo emite o documento interno), nombre, número, versión y año del documento según sea aplicable (en caso de que el documento normativo no cuente con alguno de estos ítems, no se deberán registrar en el alcance).

Si el documento involucra en su contenido otras actividades, tales como diseño o ensayos, se debe además indicar claramente, a través de numerales o referencias equivalentes, la parte que corresponde a la descripción clara de la actividad de calibración.

El nombre del documento normativo debe corresponder exactamente con el nombre original, en el idioma de este. Si hay reafirmaciones, estas deben registrarse.

6.7 Notas

En este apartado se incluyen las notas aclaratorias del alcance que permiten identificar símbolos o abreviaturas, describir el intervalo de confianza de la incertidumbre expandida, aclaraciones frente al sitio de calibración, entre otros. Ejemplos de estas notas aclaratorias se registran a continuación:

- La incertidumbre expandida de medición declarada se expresa como la incertidumbre de medición estándar multiplicada por el factor de cobertura *k*, de modo que la probabilidad de cobertura corresponde a aproximadamente el 95 %.
- Para calibración de instrumentos de pesaje, se debe referir a "d" como división de escala.
- Para calibración en el área dimensional, se debe referir a "*l*" como longitud en el intervalo de medición.
- Para la expresión de incertidumbre expandida de medida expresada en forma de ecuación, el laboratorio debe identificar el significado de cada variable y constante.
- La sede permanente del laboratorio se considera uno de los posibles sitios de calibración.

6.8 Consideraciones adicionales

- No hacer uso de espacios para justificar los textos en el formato FR-3.0-02 Alcance de acreditación laboratorio de calibración - anexo T.

- Para textos en idioma extranjero, la escritura será en letra cursiva, por ejemplo, en los nombres de los documentos normativos.

- Tal como lo establece la Política ILAC P14:09/2020 para incertidumbre de medición en calibración, la CMC declarada debe ser realizada de acuerdo con un procedimiento documentado y tener un presupuesto de incertidumbre establecido bajo el sistema de gestión del laboratorio acreditado; realizada de forma regular y estar disponible para todos los clientes [4]. Por lo que en los casos en los que el laboratorio puede mejorar la CMC como resultado de investigaciones o cuando adopta medidas especiales, no deben ser declarados como CMC.

- Para todas las magnitudes (incluidas las que no se encuentren relacionadas en los anexos del presente documento) les aplica las pautas descritas anteriormente.

7. REGISTROS (Documento Evidencia)

Código	Nombre	Almacenamiento Físico	Almacenamiento Magnético
No aplica	No aplica		

8. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Aprobación	Resumen de Cambios
1	2023-12-22	Emisión original de la guía.
2	2025-01-02	• Se elimina de la expresión de incertidumbre para la magnitud masa (DG1) el ejemplo de la ecuación y se hace referencia a la Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición en los alcances para la calibración de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, GU-3.3-01. • Se cambia la preposición "y" por la preposición "a" en los ejemplos de los intervalos de medición para la magnitud vvolumen (medidores de agua) (DK3). • En el numeral 6.4 se elimina el texto "La incertidumbre se reporta con un máximo de dos cifras significativas", teniendo como referencia lo que indica la *Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida GUM.* • Se modifica la nota relacionada con la incertidumbre, la cual está referenciada en todos los anexos del documento y se elimina el número dos (2) del factor de cobertura. • Para la magnitud DK1 se elimina la "Nota SIPSO" de los ejemplos del intervalo de medición y de la presentación de los alcances. • Se crea el anexo H para las magnitudes de Fotometría y Espectrofotometría • Se modifica el anexo A en el que se ajusta el título de la tabla y la distribución de grupos de instrumentos, métodos y magnitudes de acuerdo con la nueva versión del CEA-3.0-04. • Para la magnitud de volumen (medidores de agua) (DK3) se da claridad en que cual es la identificación del banco que se debe dejar en el alcance.

9. ANEXOS

Anexo A. Distribución definida para el esquema de acreditación de laboratorios de calibración: áreas de la metrología, códigos de magnitudes, magnitudes, métodos de calibración y grupos de instrumentos.
Anexo B. Guía para la expresión de los alcances de los laboratorios de calibración para el sector general dimensional.
Anexo C. Guía para la expresión de los alcances para laboratorios de calibración de medidores de agua.
Anexo D. Guía para la expresión de los alcances para laboratorios de calibración de medidores de energía.
Anexo E. Guía para la expresión de los alcances para laboratorios de calibración en el sector general mecánico.
Anexo F. Guía para la expresión de los alcances para laboratorios de calibración en el sector general de la termodinámica.
Anexo G. Guía para la expresión de los alcances para laboratorios de calibración en el sector general fluidos.
Anexo H. Guía para la expresión de los alcances para laboratorios de calibración en el sector general radiometría y fotometría.

ANEXO A. Distribución definida para el esquema de acreditación de laboratorios de calibración: áreas de la metrología, códigos de magnitudes, magnitudes, métodos de calibración y grupos de instrumentos

A continuación, se relaciona la distribución definida para el esquema de acreditación de laboratorios de calibración por áreas de la metrología (A1-A10), códigos de magnitudes, magnitudes, métodos de calibración y grupos de instrumentos. Este Anexo se debe seguir, mientras esté vigente, para establecer la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud, aplicable a los alcances de OEC acreditados o en proceso de acreditación que realicen actividades de calibración, mencionada en la Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud, CEA-3.0-04 v4.

Puede haber instrumentos que no estén incluidos en este listado, por lo que este Anexo será actualizado en función de nuevos instrumentos a calibrar o métodos de calibración que se identifiquen por parte de la Coordinación Sectorial. Adicionalmente, es importante aclarar que la distribución de los grupos de instrumentos está hecha por filas, es decir, que cada fila corresponde a un grupo de instrumentos diferente.

A1. Acústica, ultrasonido y vibración

Código de la magnitud	Magnitud	Método de calibración	Grupos de instrumentos
DA1	Presión y frecuencia acústica	Comparación directa	**Grupo 1:** Sonómetros, analizadores de nivel de presión sonora, analizadores de frecuencia, filtros de banda de octava, filtros de tercio de octava, filtros de banda de octava fraccionada, dosímetros de ruido, medidor personal de exposición sonora
			Grupo 2: Audiómetros, impedanciómetros en conducción aérea
			Grupo 3: Calibradores acústicos (frecuencia única – multifrecuencia), pistófonos
		Sustitución	**Grupo 4:** Calibradores acústicos (Frecuencia única – multifrecuencia), pistófonos, actuadores electroacústicos
DA2	Intensidad y velocidad acústica	Comparación directa	**Grupo 1:** Analizador de frecuencia, sonómetro
DA3	Impedancia acústica	Comparación directa	**Grupo 1:** Tubo de impedancia acústica
DA4	Potencia acústica (ultrasonido)	Comparación directa	**Grupo 1:** Transductores y generadores de ultrasonido
		Sustitución	**Grupo 2:** Transductores y generadores de ultrasonido
DA5	Vibración	Comparación directa	**Grupo 1:** Audiómetros en conducción ósea
		Sustitución	**Grupo 2:** Audiómetros en conducción ósea

A2. Mediciones químicas

Código de la magnitud	Magnitud	Método de calibración	Grupos de instrumentos
DB1	Concentración de sustancia/ Fracción de cantidad	Comparación directa	**Grupo 1:** Analizador, detector y/o indicador de gases, tipo portátil y/o fijo
			Grupo 2: Analizador y/o indicador de gases de emisión vehicular
			Grupo 3: Alcoholímetro
DB2	Conductividad	Comparación directa	**Grupo 1:** Medidor de conductividad (conductivímetros)
DB3	Potencial de Hidrógeno - pH	Comparación directa	**Grupo 1:** Medidor de pH (pHmetros)

A3. Dimensional

Código de la magnitud	Magnitud	Método de calibración	Grupos de instrumentos
DC1	Ángulo	Comparación directa	**Grupo 1:** Medidores de ángulo, goniómetros, medidores de inclinación, transportadores de ángulo, escuadra, nivel de precipitación, proyector de perfiles.

DC2	Formas (cilíndricas, esféricas, otras formas, paralelismo, parámetros de roscas, perpendicularidad, planitud, rectitud, redondez)	Comparación directa	**Grupo 1:** Queratómetros analógicos y digitales, autorefractoqueratómetro radio de curvatura vertical, autorefractoqueratómetro radio de curvatura horizontal.
DC3	Longitud	Comparación directa	**Grupo 1:** Bloques patrón o calibre, maestro de longitudes fijas
			Grupo 2: Pie de rey, medidor de alturas, micrómetros, medidores de profundidad, calibrador deslizante tipo Martín, adipómetros, extensómetros, medidor de desplazamiento lineal, alineadores de paso, cabezas micrométricas, compás de ramas curvas, tamices
			Grupo 3: Reglas graduadas, cintas métricas, escuadras (escala de longitud), tallímetros, infantómetros, cuenta metros, probadores de taxímetro (distancia)
			Grupo 4: Máquina tridimensional, proyector de perfiles
			Grupo 5: Medidores de espesores, medidores de espesores por ultrasonido, medidores de espesores con indicador de caratula, galgas de espesores / filminas de espesores, galgas de perfiles, grindómetros (galgas Hegman)
			Grupo 6: Palpadores, comparadores de caratula, medidor de redondez y/o verificador de diámetros internos (alexómetro), calibrador de indicadores
			Grupo 7: Superficie de referencia, mesas de granito o metálicas
DC4	Rugosidad	Comparación directa	**Grupo 1:** Rugosímetro, medidores de perfil de superficie o anclaje
			Grupo 2: Bloques patrón de rugosidad
DC5	Tamaño de partícula (granulometría)	Comparación directa	**Grupo 1:** Cribas y mallas
DC6	Mediciones geodésicas	Comparación directa	**Grupo 1:** Nivel topográfico de compensación, estación total, teodolitos, instrumentos geodésicos
DC7	Nivel	Comparación directa	**Grupo 1:** Luxómetros automotrices, regloscopios, medidores de inclinación de haz de luz

A4. Electricidad y magnetismo

Código de la magnitud	Magnitud	Método de calibración	Grupos de instrumentos
DE1	Ángulo de fase	Comparación directa	**Grupo 1:** Medidores de ángulo de fase
			Grupo 2:

			Generadores de ángulo de fase, calibrador multiparámetro en la función de generación de ángulo de fase
DE2	Capacitancia eléctrica	Comparación directa	**Grupo 1:** Instrumentos con función medidora de capacitancia eléctrica, puentes RLC.
			Grupo 2: Cajas de década de condensadores, capacitores variables, capacitores fijos, calibradores multiparámetro con la función generadora de capacitancia
DE3	Energía	Comparación directa	**Grupo 1:** Equipo para prueba de medidores monofásico y polifásico
DE4	Factor de disipación	Comparación directa	**Grupo 1:** Equipos medidores de factor de disipación y capacitancia DF
DE5	Impulsos de alta tensión		No se han definido grupos de instrumentos para esta magnitud.
DE6	Inductancia	Comparación directa	**Grupo 1:** Instrumentos con función medidora de inductancia, puentes RLC
			Grupo 2: Cajas de década de inductores, inductores fijos
DE7	Corriente eléctrica C.A.	Comparación directa	**Grupo 1:** Instrumentos con la función medidora de corriente eléctrica en C.A. que no utilicen pinza
			Grupo 2: Fuentes de corriente en C.A., calibradores con la función generadora de corriente eléctrica en C.A.
			Grupo 3: Pinzas amperimétricas en C.A.
		Comparación indirecta	**Grupo 4:** Pinzas amperimétricas en C.A.
DE8	Corriente eléctrica C.C.	Comparación directa	**Grupo 1:** Instrumentos con la función medidora de corriente eléctrica en C.C. que no utilicen pinza
			Grupo 2: Fuentes de corriente en C.C., Calibradores con la función generadora de corriente eléctrica en C.C.
			Grupo 3: Pinzas amperimétricas en C.C.
		Comparación indirecta	**Grupo 4:** Pinzas amperimétricas en C.C.
DE9	Potencia C.A.	Comparación directa	**Grupo 1:** Instrumentos con medición directa de potencia en C.A. monofásicos y polifásicos (analizadores de potencia, vatímetros), unidades de electrocirugía
			Grupo 2: Equipos generadores de potencia en C.A. monofásicos y polifásicos
DE10	Potencia C.C.	Comparación directa	**Grupo 1:** Instrumentos medidores de potencia en C.C. (analizadores de potencia, vatímetros)
			Grupo 2: Instrumentos generadores de potencia en C.C.

DE11	Transformación C.A./C.C. (Tensión y corriente eléctrica)	Comparación directa	**Grupo 1:** Transformador de corriente eléctrica, transformador de tensión eléctrica
		Simulación	**Grupo 2:** Transformador de corriente eléctrica tipo inductivo
DE12	Resistencia	Comparación directa	**Grupo 1:** Instrumentos digitales con funciones de medición de resistencia (ohmímetros, medidores de aislamiento, telurómetros, megóhmetros)
			Grupo 2: Equipos generadores de resistencia bajo el método de comparación directa: caja de décadas de resistencia, resistencias fijas, resistencias variables, calibradores de procesos, calibradores eléctricos multifunción.
		Comparación indirecta	**Grupo 3:** Equipos generadores de resistencia a los cuales se les aplica el método voltiamperimétrico (comparación indirecta): caja de décadas de resistencia, resistencias fijas, resistencias variables, shunts), calibradores de procesos, calibradores eléctricos multifunción.
DE13	Tensión eléctrica C.A.	Comparación directa	**Grupo 1:** Instrumentos con función medidora de tensión C.A., multímetros, voltímetros C.A., divisores de alta tensión eléctrica C.A.
			Grupo 2: Instrumentos con función generadora de tensión C.A., calibradores eléctricos multifunción, calibradores de proceso, fuentes de tensión C.A.
DE14	Tensión eléctrica C.C.	Comparación directa	**Grupo 1:** Instrumentos con función medidora de tensión C.C., multímetros, voltímetros C.C., divisores de alta tensión eléctrica C.C.
			Grupo 2: Equipos con función generadora de tensión C.C., calibradores eléctricos multifunción, calibradores de proceso, fuentes de tensión C.C.
DE15	Transferencia de tensión C.A./C.C.	Comparación directa	**Grupo 1:** Hipot C.A., hipot C.C., hipot VLF.
DE16	Simulación eléctrica de temperatura	Comparación directa	**Grupo 1:** Indicadores de temperatura para sensores tipo termopar con o sin compensación de junta fría interna, indicadores de temperatura para sensores RTD, simuladores de temperatura para sensores tipo termopar con o sin compensación de junta fría interna, simuladores de temperatura para sensores RTD
DE17	Densidad del flujo electrónico	Comparación directa	**Grupo 1:** Medidores de campo eléctrico
DE18	Inducción magnética	Comparación directa	**Grupo 1:** Magnetómetros analógicos y de efecto Hall en C.A. y C.C., medidores de campo magnético
DE19	Propiedades de materiales electrónicos (permeabilidad, pérdidas magnéticas)		No se han definido grupos de instrumentos para esta magnitud.

DE20	Potencia en RF (atenuación)	Comparación directa	**Grupo 1:** Atenuadores de potencia en RF y microondas
DE21	Potencia en RF (parámetros de dispersión, coeficiente de reflexión, coeficiente de transmisión)	Comparación directa	**Grupo 1:** Generadores de señal en RF y microondas, atenuadores RF, contadores de frecuencia en RF, sensores de potencia en RF, conectores tipo N, conectores BNC, acopladores bidireccionales, puentes SWR
DE22	Potencia en RF (factor de calibración)	Comparación directa	**Grupo 1:** Sensores de potencia en RF y microondas
DE23	Ruido	Comparación directa	**Grupo 1:** Instrumentos medidores de distorsión harmónica total, Instrumentos aplicables para THD
DE24	Potencia en RF (amplitud o nivel)	Comparación directa	**Grupo 1:** Sensores de potencia en RF y microondas
DK1	Energía Eléctrica (Medidores de energía eléctrica)	Comparación directa	**Grupo 1:** Medidores estáticos: clases 0,2 S; 0,5; 0,5 S, 1 y 2 para energía activa; clase 2 para energía reactiva **Grupo 2:** Medidores electromecánicos: clases 1 y 2 para energía activa; clase 3 para energía reactiva **Grupo 3:** Equipos de prueba de medidores de energía eléctrica monofásico y/o trifásico (EPM), patrones de energía eléctrica trifásicos y/o monofásicos

A5. Fluidos

Código de la magnitud	Magnitud	Método de calibración	Grupos de instrumentos
DF1	Caudal másico	Comparación directa	**Grupo 1:** Medidores de flujo másico, caudalímetros, flujómetros, medidores tipo Coriolis
DF2	Caudal volumétrico	Comparación directa	**Grupo 1:** Medidores de flujo crítico para gases, medidores de caudal de gas **Grupo 2:** Método medidor maestro o *master meter*, medidores de flujo totalizadores de volumen, medidores coriolis, medidores vórtex, medidores magnéticos, medidores ultrasónicos, medidores tipo turbina, medidores de desplazamiento positivo, rotámetros, surtidores y dispensadores de combustibles. **Grupo 3:** Método transferencia, medidores de flujo totalizadores de volumen, medidores coriolis, medidores magnéticos, medidores tipo turbina, medidores de desplazamiento positivo.
		Comparación indirecta	**Grupo 4:** Rotámetros, caudalímetros y flujómetros.
DF3	Caudal en canales	Comparación indirecta	**Grupo 1:** Canaleta *Parshall* (agua cruda, potable y aguas residuales en canales abiertos)
DF5	Velocidad de fluidos	Comparación indirecta	**Grupo 1:** Anemómetro tipo veleta e hilo caliente **Grupo 2:** Medidores vórtex, medidores magnéticos, medidores ultrasónicos, medidores tipo turbina.

DF6	Pequeños volúmenes (hasta 5 L)	Comparación directa	**Grupo 1:** Recipientes volumétricos para contener o suministrar (metálicos, de vidrio o plásticos)
			Grupo 2: Ventiladores pulmonares y máquinas de anestesia
		Método gravimétrico	**Grupo 3:** Aparatos operados a pistón, pipetas automáticas, pipetas de vidrio, buretas de pistón, disolutores, dispensadores de pistón, dosificadores, jeringas, matraces volumétricos, probetas, picnómetros, embudo de separación, recipientes volumétricos metálicos de cuello graduado, recipientes metálicos especiales y de plástico
DF7	Medianos volúmenes (5 L ≤ V < 5000 L)	Comparación directa	**Grupo 1:** Recipientes volumétricos para contener o suministrar (metálicos, de vidrio o plásticos)
			Grupo 2: Método *Waterdraw* para probadores volumétricos tipo unidireccionales, bidireccionales, compactos
			Grupo 3: Método de transferencia de líquido o llenado incremental, tanques horizontales, rectangulares, verticales, carrotanques, fondos de tanque o tanques de almacenamiento de líquidos, recipientes volumétricos de cualquier forma geométrica.
		Método geométrico	**Grupo 4:** Tanques cilíndricos verticales, horizontales, esferas, esferoides
			Grupo 5: Método de línea de referencia óptica, tanques cilíndricos verticales, horizontales, esferas, esferoides.
			Grupo 6: Método de rango de distancia electroóptico interno, tanques cilíndricos verticales.
DF8	Grandes volúmenes (mayor a 5000 L)	Comparación directa	**Grupo 1:** Tanques horizontales rectangulares, verticales, carrotanques y fondos de tanques, fondo de tanques cilíndrico vertical, tanque cilíndrico vertical, tanque cilíndrico horizontal, tanques móviles, auto tanque y carro tanques, ferro tanques, *frack tank*, *gauge t*ank y esfera, recipientes volumétricos de cualquier forma geométrica
			Grupo 2: Método *Waterdraw* para probadores volumétricos tipo unidireccionales, bidireccionales, compactos.
			Grupo 3: Método de transferencia de líquido o llenado incremental, tanques horizontales, rectangulares, verticales, carrotanques, fondos de tanque o tanques de almacenamiento de líquidos
		Método geométrico	**Grupo 4:** Tanques cilíndricos verticales, horizontales, esferas, esferoides.

			Grupo 5: Método de línea de referencia óptica, tanques cilíndricos verticales, horizontales, esferas, esferoides.
			Grupo 6: Método de rango de distancia electroóptico interno, tanques cilíndricos verticales.
DF9	Probadores de caudal/volumen	Comparación directa	**Grupo 1:** Probadores volumétricos tipo unidireccionales, bidireccionales, compactos
DK2	Volumen (Medidores de gas)	Comparación directa	**Grupo 1:** Medidor de gas tipo diafragma residencial
			Grupo 2: Medidor de desplazamiento positivo de gas tipo diafragma, lobular, rotativo, turbina y ultrasónicos
		Comparación indirecta	**Grupo 3:** Medidor de gas tipo diafragma Residencial
DK3	Volumen (Medidores de agua)	Comparación directa	**Grupo 1:** Medidores de agua potable fría volumétricos, de velocidad, chorro único, chorro múltiple
		Comparación Indirecta	**Grupo 2:** Medidores de agua potable fría volumétricos, de velocidad, chorro único, chorro múltiple
			Grupo 3: Medidores de agua potable fría volumétricos, de velocidad, chorro único, chorro múltiple

A6. Mecánica

Código de la magnitud	Magnitud	Método de calibración	Grupos de instrumentos
DG1	Masa	Comparación directa	**Grupo 1:** Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático
			Grupo 2: Pesas de clase de exactitud OIML, ASTM, NIST y masas no normalizadas
		Sustitución de carga	**Grupo 3:** Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático
DG2	Aceleración		No se han definido grupos de instrumentos para esta magnitud.
DG3	Densidad	Comparación directa	**Grupo 1:** Densímetros, densímetros de inmersión, aerómetros, hidrómetro, alcoholímetro, lactodensímetro, sacarímetro, densitómetros de alcohol,
			Grupo 2: Densímetros de tipo oscilatorio
DG4	Viscosidad	Comparación indirecta (Cinemática)	**Grupo 1:** Viscosímetros de orificio tipo copa de llenado o inmersión para medición de viscosidad tipo FORD, DIN, ISO, Saybolt universal, ZAHN o SHELL
			Grupo 2: Viscosímetros capilares tipo *Ostwald*, *Cannon-Fenske*, *Ubbelohde* y otros viscosímetros capilares de vidrio.

		Comparación directa (Dinámica)	**Grupo 3:** Viscosímetros de cuerpo móvil tipo esfera, burbuja, disco (*Hoeppler, Paar* AMV)
			Grupo 4: Viscosímetros rotacionales tipo *Stormer*, *Brookfield* o rotacionales diferentes formas de husillo – rotor
DG5	Fuerza	Comparación directa	**Grupo 1:** Máquinas universales de ensayo a tracción y/o compresión, instrumentos de medida de indicación directa de fuerza a tracción y/o compresión, medidores de adherencia, frenómetros motos de rodillo (fuerzas horizontales), frenómetros de vehículos livianos de rodillos (fuerzas horizontales), frenómetros de vehículos pesados, frenómetros mixtos de rodillos, frenómetros motos de plataforma
		Comparación indirecta	**Grupo 2:** Frenómetros motocicletas tipo plataforma, frenómetros tipo rodillo vehículos pesados y mixtos, vehículos livianos tipo rodillo, transductores de fuerza sin indicador a tracción y/o compresión
DG6	Par torsional	Comparación directa	**Grupo 1:** Torcómetros tipo I y tipo II, torcómetro de envases, herramientas de par torsional dinámico, bancos de calibración de par torsional, multiplicadores de par torsional
		Comparación indirecta	**Grupo 2:** Transductores de par torsional con o sin indicador, torcómetro de envases
DG7	Dureza	Comparación directa	**Grupo 1:** Durómetros en las mediciones dimensionales y de fuerza
		Comparación indirecta	**Grupo 2:** Durómetros en la medición directa de fuerza
DG8	Presión	Comparación directa	**Grupo 1:** Instrumentos de medida con indicación directa de presión absoluta, manométrica, diferencial, barómetros, vacuómetros, columna de líquido, maletas Pitot-estáticas, esfigmomanómetros
			Grupo 2: Balanzas de presión en presión generada área efectiva
		Comparación indirecta	**Grupo 3:** Transmisores de presión sin indicador
DG9	Velocidad lineal	Comparación directa	**Grupo 1:** Máquinas de ensayo

A7. Radiometría y Fotometría

Código de la magnitud	Magnitud	Método de calibración	Grupos de instrumentos
DH1	Radiometría	Comparación directa	**Grupo 1:** Piranómetros
		Sustitución	**Grupo 2:** Radiómetros medidores UV
DH2	Fotometría	Comparación directa	**Grupo 1:** Medidores de iluminancia, luxómetros, fuente de iluminación, faros patrón

			Grupo 2: Regloscopios de uno o más sensores Y cabinas de iluminación
		Sustitución	**Grupo 3:** Luxómetros, fotómetros
DH3	Propiedades de los sistemas ópticos (atenuación óptica, longitud de onda, potencia óptica)	Comparación directa	**Grupo 1:** Medidores de potencia óptica, medidores de longitud de onda óptica, reflectómetro óptico, brillómetro, lensómetro
DH4	Espectrofotometría	Comparación directa	**Grupo 1:** Espectrofotómetros, espectrofotómetros UV-Vis, lector ELISA, placa de densidad óptica
			Grupo 2: Material de referencia para escala fotométrica, material de referencia para longitud de onda, filtros de densidad neutra, filtros de longitud de onda
DH5	Opacidad	Comparación directa	**Grupo 1:** Opacímetro
DH6	Radiación UV	Sustitución	**Grupo 1:** Radiómetro, medidor de radiación
DH7	Colorimetría	Comparación directa	**Grupo 1:** Colorímetros, espectrofotómetros, densitómetros, espectrodensitómetros
DH8	Refractometría	Comparación directa	**Grupo 1:** Refractómetro
DH9	Turbidimetría	Comparación directa	**Grupo 1:** Medidores de turbidez, turbidímetros, nefelómetros
DH10	Temperatura de color	Comparación directa	**Grupo 1:** Fuentes de iluminación, faros patrón, cabinas de iluminación
			Grupo 2: Medidores de temperatura de color
		Sustitución	**Grupo 3:** Medidores de temperatura de color
DH11	Iluminancia	Comparación directa	**Grupo 1:** Luxómetros convencionales, iluminancímetros
			Grupo 2: Lámparas y Fuentes de iluminación
		Sustitución	**Grupo 3:** Luxómetros, iluminancímetros
DH12	Distribución de tamaño y concentración de partículas suspendidas en aire	Comparación directa	**Grupo 1:** Contadores de partículas suspendidas en el aire por dispersión de luz para espacios limpios

A8. Radiaciones ionizantes y radioactividad

Código de la magnitud	Magnitud	Método de calibración	Grupos de instrumentos
DD1	Actividad de fuentes radiactivas		No se han definido grupos de instrumentos para esta magnitud.
DD2	Dosimetría a nivel de radioprotección - Tasa de *Kerma* en aire, *Kerma* en aire	Determinación del factor de calibración en un	**Grupo 1:** Sistemas dosimétricos a nivel de radioprotección, dosímetros, detectores de radiación

		campo de radiación conocido	
DD3	Magnitudes radiométricas	Sustitución	**Grupo 1:** Radiómetro
DD4	Dosimetría a nivel de radioprotección - Tasa de dosis equivalente personal, dosis equivalente personal	Determinación del factor de calibración en un campo de radiación conocido	**Grupo 1:** Dosímetros personales, sistemas dosimétricos a nivel de radioprotección
DD5	Dosimetría - Exposición, tasa de exposición		No se han definido grupos de instrumentos para esta magnitud.
DD6	Dosimetría a nivel de radioprotección - Tasa de dosis equivalente ambiental, dosis equivalente ambiental	Determinación del factor de calibración en un campo de radiación conocido	**Grupo 1:** Medidores de tasa de dosis portátiles y de área, sistemas dosimétricos a nivel de radioprotección
DD9	Dosimetría a nivel de radioterapia - Tasa de dosis absorbida en agua, dosis absorbida en agua	Sustitución	**Grupo 1:** Sistemas dosimétricos a nivel de teleterapia

A9. Termodinámica

Código de la magnitud	Magnitud	Método de calibración	Grupos de instrumentos
DI1	Humedad relativa	Comparación directa	**Grupo 1:** Medidor de humedad relativa en aire, higrómetros digitales y analógicos, termohigrómetros digitales y analógicos, *datalogger*, termohigrómetros en humedad relativa, instrumentos medidores de condiciones ambientales, higrógrafos
		Comparación directa	**Grupo 2:** Medidor de humedad en granos
		Comparación indirecta	**Grupo 3:** Medidor de humedad en granos
DI2	Temperatura	Comparación directa	**Grupo 1:** Termómetros de contacto de lectura directa, termómetros digitales, análogos y ambientales, *dataloggers*, termómetros analógicos y eléctricos con indicador, termómetros de punzón, monitores de estrés térmico
			Grupo 2: Termómetros de líquido en vidrio, termómetros de líquido en vidrio de inmersión parcial e inmersión total, termómetro de columna de líquido en vidrio
			Grupo 3: Resistencia de platino, termómetros con resistencia de platino, termómetros de resistencia RTD, termómetros con termorresistencia PT100, termómetros de indicación directa con sensor RTD Pt-25, Pt-100,

			Pt-1000, transmisores de temperatura, transmisores de temperatura con indicador
			Grupo 4: Termopar, termocuplas, indicadores y controladores de temperatura con termopar, termómetro de indicación directa con sensor (termopar tipo: B, E, J, K, N, R, S, T), termopar tipo superficie o de penetración. termopares tipo J, K, T, U, R, S
DI3	Temperatura de punto de rocío	Comparación directa	**Grupo 1:** Medidores de punto de rocío
DI4	Termometría de radiación (infrarrojos)	Comparación directa	**Grupo 1:** Termómetro de radiación, cámaras termográficas, termómetros infrarrojos, pirómetros
			Grupo 2: Fuentes radiantes, cavidades de cuerpo negro, cuerpos grises y platos planos
DI5	Caracterización de medios isotérmicos en humedad relativa (exactitud conjunto sensor indicador, homogeneidad y estabilidad)	Comparación directa	**Grupo 1:** Cámara con control de humedad relativa, medidores isotérmicos, controladores de humedad relativas, cámaras climáticas en humedad relativa, incubadoras
DI6	Caracterización de medios isotérmicos en temperatura (exactitud conjunto sensor indicador, homogeneidad y estabilidad)	Comparación directa	**Grupo 1:** Medios en aire, medidores en aire, incubadoras, hornos, estufas, muflas, cámaras climáticas, cámaras térmicas, cámaras ambientales, autoclaves, cuartos fríos, neveras, ultra-congeladores, congeladores
			Grupo 2: Baños líquidos, baños líquidos con recirculación, baños serológicos, baños térmicos, baños maría, baños termostatizados
			Grupo 3: Bloques secos, bloques de pozo seco, bloques termostáticos, bloques calibradores de temperatura

A10. Tiempo y frecuencia

Código de la magnitud	Magnitud	Método de calibración	Grupos de instrumentos
DJ1	Frecuencia	Comparación directa	**Grupo 1:** Frecuencímetros. contador de frecuencia, analizadores de espectro, osciloscopios (ancho de banda), analizadores de audio, multímetros
			Grupo 2: Generadores de señal, instrumentos con función generadora de frecuencia.
			Grupo 3: Instrumentos medidores de vueltas por minuto (tacómetros), con sensores tipo óptico, mecánico, eléctrico. Vibración.
			Grupo 4: Equipo de monitoreo y diagnóstico de frecuencia cardíaca o pulsátil en unidades de pulso por minuto.
DJ2	Intervalo de tiempo	Comparación directa	**Grupo 1:**

		(medición de base de tiempo, totalizador)	Temporizadores, cronómetros, osciloscopios (tiempo de subida), probadores de taxímetro magnitud tiempo.
DJ3	Periodo	Comparación directa	**Grupo 1:** Generadores de funciones, generadores de señal, marcas de tiempo.
			Grupo 2: Indicadores de periodo, osciloscopios (barrido horizontal)
DJ4	Velocidad	Comparación directa	**Grupo 1:** Cinemómetros tipo láser, cinemómetros de efecto Doppler, cinemómetros de superficie, cinemómetros ópticos.

Tabla A1. Distribución definida para el esquema de acreditación de laboratorios de calibración: áreas de la metrología, códigos de magnitudes, magnitudes, métodos de calibración y grupos de instrumentos.

ANEXO B. Guía para la expresión de los alcances de acreditación de los laboratorios de calibración para el sector general dimensional

Se presentan a continuación las consideraciones establecidas para los alcances de calibración para el sector general dimensional (según denominación en SIPSO).

B1. Código de la magnitud

Los códigos de las magnitudes (básica o derivada) para el sector general dimensional se muestran en la tabla A1.

B2. Intervalo de medición

Para las magnitudes del sector general dimensional relacionadas en la Tabla A1, se usa la letra l (minúscula y en cursiva) para denotar la magnitud medida. Ejemplo: 0 m ≤ l ≤ 30 m

B3. Incertidumbre expandida de medida

Para la presentación de la incertidumbre expandida de medida es usual que los laboratorios usen una de las siguientes dos opciones: un valor único válido para todo el intervalo o una ecuación de primer orden (del tipo $U = b + m \cdot x$, donde U corresponde a la incertidumbre expandida y x es el valor medido).

Ejemplo 1: 2,3 µm

Ejemplo 2: (0,056 + 0,012 · l) mm

B.4 Instrumento a calibrar

Ante la amplia diversidad de posibilidades de instrumentos susceptibles de ser calibrados, se han definido consideraciones particulares. Lo anterior se presenta a continuación en la Tabla B1.

Instrumento a calibrar	Aspectos a registrar para la descripción del instrumento a calibrar	Instrumento a calibrar (descripción del campo en el alcance de acreditación)
Cintas métricas	No se requiere registrar resolución	Cinta métrica
Comparador de carátula	Registrar resolución (d) y el tipo de indicación (analógica o digital)	Comparador de carátula con d ≥ 0,001 mm Banco de calibración analógico o digital con d = 1 µm
Medidor de altura Medidor de espesor sobre material ferroso o no ferroso Medidor de espesor con comparador de carátula	Registrar el tipo de indicación (analógica o digital) y resolución	Medidor de altura analógico y digital con d ≥ 0,01 mm Medidores de espesores con indicador de carátula d ≥ 1 µm (d ≥ 40 µin)
Palpador	Registrar resolución	Palpador con d ≥ 0,001 mm
Pie de rey	Registrar tipo de pie de rey (interiores, exteriores, profundidad), tipo de indicación (analógica o digital) y resolución	Pie de rey de exteriores digital con d ≥ 0,01 mm Pie de rey de profundidad con d ≥ 0,01 mm
Regla graduada	No se requiere registrar resolución	Regla graduada
Micrómetros	Registrar tipo de micrómetro (interiores, exteriores, profundidad), puntos de contacto, tipo de indicación (analógica o digital) y resolución	Micrómetros de exteriores de dos contactos y profundidad, indicación digital o analógica con d ≥ 0,001 mm

Tabla B1. Descripción de instrumentos susceptibles de calibración en el sector general dimensional.

B.5 Instrumentos, equipos patrones utilizados

El método de calibración más extendido entre los laboratorios para las magnitudes del sector general dimensional es la comparación directa entre el instrumento a calibrar y el patrón, usualmente bloques o bancos de calibración, según corresponda.

Para aquellos casos en que los patrones sean bloques, se requiere registrar su grado de exactitud y los valores máximo y mínimo del juego de bloques o la relación de bloques individuales. Si el patrón es un banco de calibración, es necesario registrar sus especificaciones tales como el intervalo de medición y la resolución.

Para denotar los patrones, se ha establecido lo siguiente:

Patrones	Aspectos a registrar para la descripción del instrumento, equipo patrón utilizado	Instrumentos, equipos patrones utilizados (descripción del campo en el alcance de acreditación)
Banco de calibración Retícula micrométrica	Se debe registrar el intervalo de medición y la resolución del patrón	Banco de comparadores de carátula de 0 mm a 25 mm, d=0,001 mm Retícula micrométrica con aumento de 20X y d = 0,01 mm
Bloques patrón Banco de comparadores de carátula	Si los patrones son bloques, se debe registrar su grado y los valores máximo y mínimo del juego de bloques o la relación de bloques individuales. Si el patrón es un banco de calibración, es necesario registrar el intervalo de medición y la resolución.	Bloques patrón, grado cero (2,5 mm a 25 mm) y (1 mm a 100 mm) Banco de comparadores de carátula, de 0 mm a 25 mm, d=0,001 mm
Juego de bloques patrón	Registrar el grado de los bloques usados y el intervalo Si es requerido, registrar los patrones para las pruebas de paralelismo (paralelos ópticos, esferas)	Juego de bloques patrón Grados 0 y 1 0,5 mm a 300 mm Bloques patrón rectangulares Paralelas ópticas grado 0
Regla graduada	Registrar intervalo, resolución y acople	Regla graduada de 0 mm a 2000 mm, acoplada a comparador de carátula d = 0,001 mm

Tabla B2. Descripción de instrumentos y equipos patrones utilizados en el campo de longitud.

B.6 Consideraciones adicionales

- En las notas aclaratorias del alcance se incluye la siguiente nota: "ℓ longitud en el intervalo de medición", la cual explica el significado de la letra ℓ usada en la escritura de los intervalos de medición.

B.7 Ejemplo presentación de alcances

CÓDIGO	MAGNITUD	INTERVALO DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO A CALIBRAR	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA	INSTRUMENTOS, EQUIPOS PATRONES UTILIZADOS	DOCUMENTO NORMATIVO
DC3	Longitud	0 mm ≤ ℓ ≤ 10 mm	Comparador de carátula analógico o digital d ≥ 0,001 mm	0,58 µm	Banco de comparadores de carátula, de 0 mm a 25 mm, d=0,001 mm Bloques patrón, grado cero (2,5 mm a 25 mm) y (1 mm a 100 mm)	Procedimiento DI-010 para la calibración de comparadores mecánicos. Centro Español de Metrología (CEM), edición digital 1 2021
DC3	Longitud	0 mm ≤ ℓ ≤ 25 mm (0 in ≤ ℓ ≤ 1 in)	Comparador analógico y digital con d ≥ 0,001 mm o d ≥ 0,000 05 in	0,96 µm (38 µin)	Juegos de bloques patrón grado 0 en mm Juegos de bloques patrón grado 0 en in.	Procedimiento DI-010 para la calibración de comparadores mecánicos. Centro Español de Metrología (CEM), edición digital 1 2021
DC3	Longitud	0 mm ≤ ℓ ≤ 300 mm	Pie de rey analógico para	11 µm	Juego de bloques grado 0	Procedimiento DI-008 para la

			exteriores e interiores con d = 0,01 mm		de 0,5 mm a 150 mm	calibración de pies de rey. Centro Español de Metrología (CEM), edición digital 1 2021
DC3	Longitud	0 mm ≤ *l* ≤ 300 mm	Pie de rey digital para exteriores con d = 0,01 mm	10 µm	Juego de bloques grado 0 de 1 mm a 150 mm	Procedimiento DI-008 para la calibración de pies de rey. Centro Español de Metrología (CEM), edición digital 1 2021
DC3	Longitud	0 mm ≤ *l* ≤ 500 mm	Micrómetro digital de interiores de dos puntos de contacto con d = 0,001 mm	1,5 µm	Juego de bloques grado 0 de 2,5 mm a 150 mm	ASME B89.1.13-2013. *Micrometers*. Numerales C-1, C-2.1, C-2.2, C-2.3, C-2.6 y C-2.7
DC3	Longitud	0 mm ≤ *l* ≤ 1000 mm	Micrómetro digital y analógico de exteriores de dos puntos de contacto con d ≥ 0,001 mm	0,79 µm	Juego de bloques grado 0 de 2,5 mm a 150 mm	Procedimiento DI-005 para la calibración de micrómetros de exteriores de dos contactos. Centro Español de Metrología (CEM), edición digital 1 2021

Tabla B3. Ejemplo para la presentación de alcances en el sector general dimensional.

Notas:

- *l*: longitud en el intervalo de medición. Cuando la incertidumbre expandida de medida está expresada como una ecuación, *l* es el valor medido en metros.
- d: resolución.
- La incertidumbre expandida de medición declarada se expresa como la incertidumbre de medición estándar multiplicada por el factor de cobertura k, de modo que la probabilidad de cobertura corresponde a aproximadamente el 95%.

ANEXO C. Guía para la expresión de los alcances de acreditación para laboratorios de calibración de medidores de agua.

Se presentan a continuación las consideraciones establecidas para la presentación de alcances de OEC que tengan actividades de laboratorio relacionadas con la calibración de medidores de agua, con las particularidades para cada campo del alcance.

C.1 Código de la magnitud

El código correspondiente a la magnitud volumen (medidores de agua), de acuerdo con la tabla A1, es DK3.

C.2 Intervalo de medición

Para denotar los intervalos de medición, se hace referencia al volumen nominal de cada uno de los patrones empleados para medir el volumen y que conforman el banco de calibración. Para esta calibración, el caudal es una condición de referencia que asegura que el volumen de agua pase en un tiempo que dé cumplimiento a los requisitos del documento normativo. Por tal razón, se requiere registrar los valores de caudal mínimo y máximo que aseguran el tiempo que emplea en pasar el volumen de agua de prueba. Esta condición de referencia se debe registrar en el campo notas del intervalo de medición en la sección 2 de SIPSO y debajo del punto fijo o intervalo en caso de que se use el formato FR-3.0-02.

Ejemplo: 5 L
medido con caudales entre 5 L/h a 100 L/h

C.3 Incertidumbre expandida de medida

La presentación de la incertidumbre expandida de medida se define con base en lo establecido en el numeral 4.2 de la Política ILAC P14:09/2020 para incertidumbre de medición en calibración de los laboratorios de calibración. En los alcances para calibración de medidores de agua se debe hacer usando un valor único válido para todo el intervalo en términos relativos, específicamente en términos porcentuales del volumen medido. Para lo anterior, el símbolo % se registra con un espacio que separe el valor numérico del símbolo.

C.4 Instrumento a calibrar

La descripción de los ítems de calibración se da considerando el fluido que pasa por el medidor (agua potable, en este caso), especificando además el diámetro nominal del medidor. Para la notación del diámetro nominal, se usa la abreviatura DN seguida por un número entero sin dimensión que se relaciona indirectamente con el calibre físico, en milímetros, del diámetro interno o del diámetro externo de las conexiones terminales.

Ejemplo: Medidores de agua potable
DN 15
DN 20
DN 25

C.5 Instrumentos, equipos patrones utilizados

El método de calibración más extendido entre los laboratorios acreditados para la calibración de medidores de agua es el de recolección. Para este caso, la descripción del equipamiento usado debe incluir la identificación del banco de calibración y la relación de los recipientes volumétricos junto con sus volúmenes nominales. Esta identificación corresponde al código interno que el OEC le da al banco que es empleado para la calibración.

Para aquellos casos en que el OEC emplea el método gravimétrico, se debe incluir la identificación del instrumento de pesaje y su capacidad máxima.

Ejemplos:

Instrumentos, equipos patrones utilizados
Código BV-1, Banco de calibración 5 L
Código BG-01, Banco de calibración 10 L con báscula de 100 kg
Banco de calibración con pistón de 1 L
Banco de calibración con medidor electromagnético de 50 L

Tabla C1. Descripción de equipos patrones e instrumentos utilizados para la calibración de medidores de agua.

C.6 Consideraciones adicionales

- En las notas del alcance se solicita incluir una que explique que la incertidumbre es relativa al volumen medido. Para

esto, hacer uso de la siguiente nota: "Los valores de incertidumbre expandida corresponden al % del volumen medido".

- Incluir también notas para explicar el significado de DN, así: "DN: diámetro nominal".
- Para referirse al volumen nominal de los recipientes volumétricos, usar para la unidad de medida litros la notación L.

C.7 Ejemplo presentación de alcances

CÓDIGO	MAGNITUD	INTERVALO DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO A CALIBRAR	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA	INSTRUMENTOS, EQUIPOS PATRONES UTILIZADOS	DOCUMENTO NORMATIVO
DK3	Volumen (medidores de agua)	5 L medido con caudales entre 5 L/h a 100 L/h	Medidores de agua potable DN 15	0,16 %	Código BG-01, con báscula de 100 kg Código BG-02, con báscula de 100 kg Banco de calibración con recipientes volumétricos metálicos de 5 L, 10 L y 100 L	NTC-ISO 4064-1:2016 Medidores de agua potable fría y agua caliente. Parte 1: requisitos metrológicos y técnicos Numerales 4.1, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.6, 4.2.8, 6.4, 6.7.3.2.3 y 7.3 NTC-ISO 4064-2:2016 Medidores de agua potable fría y agua caliente. Parte 2: métodos de ensayo Numerales 7.2, 7.4.2 y 10.1
DK3	Volumen (medidores de agua)	5 L medido con caudales entre 5 L/h a 100 L/h	Medidores de agua potable DN 15	0,094 %	Código BV-4, -L1/ BV-04-L2 L3 bancos de calibración, con báscula de 100 kg	NTC-ISO 4064-1:2016 Medidores de agua potable fría y agua caliente. Parte 1: requisitos metrológicos y técnicos Numerales 4.1, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.6, 4.2.8, 6.4, 6.7.3.2.3 y 7.3 NTC-ISO 4064-2:2016 Medidores de agua potable fría y agua caliente. Parte 2: métodos de ensayo Numerales 7.2, 7.4.2 y 10.1
DK3	Volumen (medidores de agua)	25 L medido con caudales entre 600 L/h y 3000 L/h	Medidores de agua potable DN 15 DN 20	0,021 %	Banco de calibración con medidor electromagnético de 50 L	NTC-ISO 4064-1:2016 Medidores de agua potable fría y agua caliente. Parte 1: requisitos metrológicos y técnicos Numerales 4.1, 4.2.1,

						4.2.2, 4.2.3, 4.2.6, 4.2.8, 6.4, 6.7.3.2.3 y 7.3 NTC-ISO 4064-2:2016 Medidores de agua potable fría y agua caliente. Parte 2: métodos de ensayo Numerales 7.2, 7.2.2.3, 7.4, 8.1.5, 10.1.1, 10.1.3 y 10.1.4

Tabla C2. Ejemplo para la presentación de alcances de calibración de medidores de agua.

Notas:

- DN: diámetro nominal.
- Los valores de incertidumbre expandida corresponden al % del volumen medido.
- La incertidumbre expandida de medición declarada se expresa como la incertidumbre de medición estándar multiplicada por el factor de cobertura *k*, de modo que la probabilidad de cobertura corresponde a aproximadamente el 95%.

ANEXO D. Guía para la expresión de los alcances de acreditación para laboratorios de calibración de medidores de energía.

Se presentan a continuación las consideraciones establecidas para la presentación de alcances de OEC que tengan actividades de laboratorio relacionadas con la calibración de medidores de energía eléctrica, con las particularidades para cada campo del alcance según el caso.

D.1 Código de la magnitud

El código correspondiente a la magnitud energía eléctrica (medidores de energía eléctrica), de acuerdo con la tabla A1, es DK1.

D.2 Intervalo de medición

Para denotar los intervalos de medición, se hace referencia tanto a la intensidad de corriente eléctrica como a la tensión eléctrica de cada uno de los bancos de calibración. No se requiere registrar ni el ángulo de fase ni la frecuencia.

Para el intervalo de medición en corriente eléctrica se registra desde el menor valor (usualmente en mA) hasta el mayor valor (usualmente en A), asegurando que se cubran todos los valores que el OEC es capaz de alcanzar.

Para el intervalo de medición en tensión eléctrica, los valores se registran usualmente en V, asegurando que en el intervalo se cubran todos los valores que el OEC es capaz de alcanzar. La información adicional al intervalo se incluye como notas.

Ejemplos: · 250 mA a 100 A

Tensión eléctrica
60 V a 254 V
Fase neutro

· 250 mA ≤ *I* ≤ 100 A

Tensión eléctrica
60 V ≤ *V* ≤ 254 V
Fase neutro

Teniendo en cuenta que en SIPSO se puede registrar únicamente el intervalo de corriente eléctrica, la información de tensión eléctrica y la fase se deja como nota. En caso de que se use el formato FR-3.0-02 Alcance de acreditación laboratorio de calibración - anexo T, toda la información de corriente eléctrica, tensión eléctrica y fase irá en una misma celda.

D.3 Incertidumbre expandida de medida

La presentación de la incertidumbre expandida de medida en los alcances de calibración de medidores de energía se define con base en lo establecido en el numeral 4.2 de la Política IAAC ILAC P14:09/2020 para incertidumbre de medición en calibración de los laboratorios de calibración. Cuando se exprese la incertidumbre como un valor único válido para todo el intervalo en términos relativos, específicamente en términos porcentuales de la potencia aparente para cada uno de los factores de potencia, el símbolo de % se registra con un espacio que separe el valor numérico del símbolo.

La escritura de las funciones trigonométricas que denotan cada uno de los factores de potencia (coseno y seno) se hace con los símbolos conocidos (cos φ y sen φ). De igual manera, se debe indicar si el factor de potencia es capacitivo o inductivo, haciendo uso de la notación c o i, respectivamente. En adición, debe incluirse en las notas una que aclare que el valor relativo está referido a la potencia aparente.

Ejemplo: cos φ 1 = 0,032 %
cos φ 0,5i = 0,051 %
cos φ 0,8c = 0,032 %
sen φ 1 = 0,044 %
sen φ 0,5i = 0,062 %
sen φ 0,5c = 0,075 %

D.4 Instrumento a calibrar

Para la descripción de los instrumentos a calibrar se debe considerar lo siguiente:

- Número de fases: monofásico o polifásico.

- Clase(s) de exactitud del(os) medidor(es) de energía.
- Clase de energía eléctrica: activa o reactiva.
- Tipo de medidor: electromecánico o estático.

Los instrumentos a calibrar se registran como un listado, identificando para cada instrumento o grupo de instrumentos, la clase o clases de exactitud susceptibles de ser calibradas por el OEC.

Ejemplos:

- Medidor de energía eléctrica activa, monofásico o polifásico, electromecánico o estático, clases 0,2 S, 0,5 y 0,5 S.
- Medidor de energía eléctrica activa, monofásico o polifásico, electromecánico o estático, clases 1 y 2.
- Medidor de energía eléctrica reactiva, monofásico o polifásico, electromecánico o estático, clases 0,5 S, 1 S y 1.
- Medidor de energía eléctrica reactiva, electromecánico o estático, clases 0,2 y 0,5, clase de corriente 2, 10, 20, 100, 200 y 320.
- Medidor de energía eléctrica reactiva, monofásico o polifásico, electromecánico o estático, clases 1, 2 y 3.
- Medidor de energía eléctrica activa, electromecánico o estático, clases 0,2 y 0,5.
- Medidor de energía eléctrica reactiva, electromecánico o estático, clases 0,2 y 0,5.

D.5 Instrumentos, equipos patrones utilizados

El método de calibración más extendido entre los laboratorios para la calibración de medidores de energía eléctrica es el de comparación de impulsos. Para este caso, la descripción del equipamiento usado debe incluir la descripción del banco de calibración. No se requiere registrar el número de serie, ni el código asignado por el laboratorio, ni la información acerca del patrón interno, ya que se entiende que el equipo probador de medidores (EPM), está constituido entre otros elementos por el patrón interno.

Ejemplos:

- Equipo probador de medidores monofásico y polifásico.
- Equipo probador de medidores trifásico.

D.6 Ejemplo presentación de alcances

CÓDIGO	MAGNITUD	INTERVALO DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO A CALIBRAR	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA	INSTRUMENTOS, EQUIPOS PATRONES UTILIZADOS	DOCUMENTO NORMATIVO
DK1	Energía Eléctrica (Medidores de energía eléctrica)	50 mA a 120 A Tensión eléctrica 57,7 V a 277 V Fase neutro	Medidores de energía eléctrica activa, monofásicos y polifásicos clases 0,2 S; 0,5; 0,5 S; 1,0 y 2,0 Medidores de energía eléctrica reactiva, monofásicos y polifásicos clases 0,5 S; 1 S; 1,0; 2,0 y 3,0	cos φ 1: 0,045 % cos φ 0.5i: 0,058 % cos φ 0.8c: 0,044 % sen φ 1: 0,044 % sen φ 0.5i: 0,056 %	Equipo probador de medidores trifásico	NTC 4856:2018 Verificación inicial y posterior de medidores de energía. Numeral 4.4.2.2
DK1	Energía eléctrica (medidores de energía eléctrica)	5 mA a 160 A Tensión eléctrica 57,7 V a 320 V Fase neutro	Equipo de prueba para medidores de energía eléctrica monofásico y polifásico	cos φ 1 = 0,026 % cos φ 0,5i = 0,029 % cos φ 0,8c = 0,019 % cos φ 0,5c = 0,029 % sen φ 1 = 0,021 % sen φ 0,5i = 0,029 % sen φ 0,8c = 0,019	Comparador electrónico trifásico	Norma NTC 2423:2017 Equipo de prueba para medidores de energía eléctrica Excepto numerales 4.3 y 4.4

				% sen φ 0,5c = 0,029 %		
DK1	Energía eléctrica (medidores de energía eléctrica)	0,04 A a 120 A Tensión eléctrica 30 V a 254 V Fase-neutro	Patrones de medidores de energía eléctrica con índice de clase superior o igual a ± 0,05 % en energía activa y/o reactiva	cos φ 1 = 0,041 % cos φ 0,5i = 0,043 % cos φ 0,5c = 0,048 % cos φ 0,8c = 0,027 % senφ 1 = 0,041 % senφ 0,5i = 0,043 % senφ 0,5c = 0,048 % senφ 0,8c = 0,027 %	Equipo probador de medidores trifásico	Procedimiento específico: PEE23C. Calibración de patrones de potencia y energía (por comparación directa). INTI, 2017

Tabla D1. Ejemplo para la presentación de alcances de calibración de medidores de energía eléctrica.

Notas.

- Los valores de incertidumbre expandida están referidos a la potencia aparente.
- La incertidumbre expandida de medición declarada se expresa como la incertidumbre de medición estándar multiplicada por el factor de cobertura *k*, de modo que la probabilidad de cobertura corresponde a aproximadamente el 95%.

ANEXO E. Guía para la expresión de los alcances de acreditación para laboratorios de calibración en el sector general mecánico.

Se presentan a continuación las consideraciones establecidas para las magnitudes de presión y masa en el sector general mecánico.

E.1 Códigos de las magnitudes

En el presente anexo se darán pautas específicas para dos de las nueve magnitudes contempladas en el sector general mecánico de la tabla A1: presión (DG8) y masa (DG1). Para las demás magnitudes de este sector, tener en cuenta las consideraciones generales expuestas en la sección 6 del presente documento.

E.2 Intervalo de medición

Para el caso de presión, se usará la letra *p* (minúscula y en cursiva) para denotar la magnitud medida.

Para el caso de masa, se usará la letra *m* (minúscula y en cursiva) para denotar la magnitud medida tanto para un punto fijo o un intervalo de medida

Ejemplo:

- Presión: 0 kPa ≤ p ≤ 40 kPa

  (0 mmHg ≤ p ≤ 300 mmHg)
- Masa punto fijo: 500 mg, 20 kg
- Masa intervalo de medida: 0 g ≤ m ≤ 250 g

E.3 Incertidumbre expandida de medida

Para expresar la incertidumbre expandida de medida en los alcances de la magnitud masa (DG1) para la calibración de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, tener en cuenta la Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición en los alcances para la calibración de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, GU-3.3-01.

En el caso que el OEC haya optado por declarar la incertidumbre como una ecuación, deben verificarse los valores máximos y mínimos que toma la ecuación para asegurar que son razonables y consistentes con el comportamiento de la incertidumbre expandida en el intervalo de medición.

Ejemplos:

- Presión (DG8)

  0,10 kPa

  $[(1{,}8\times10^{-4}\cdot|p|) + (4{,}1\times10^{-4})]$ kPa

  $[(-6{,}86\times10^{-11}\cdot p^3) + (1{,}06\times10^{-7}\cdot p^2) + (1{,}15\times10^{-4}\cdot p) + 0{,}003\ 18]$ kPa

- Un valor relativo para el intervalo de calibración ejemplo: 2 x 10-6

E.4 Instrumento a calibrar

Presión (DG8)

Los instrumentos a calibrar se registran identificando, para cada instrumento o grupo de instrumentos, la mejor clase de exactitud susceptible de ser calibrada por el OEC y usando los símbolos ≥ o > para expresar que el OEC está en capacidad de calibrar instrumentos de esa mejor clase de exactitud registrada y de clases de exactitud superiores. Para denotar la clase de exactitud, se requiere aclarar si el % se refiere a la escala completa o de la lectura. Para instrumentación digital (transmisores, transductores, manómetros con indicación digital), se especifica con base en su exactitud (normalmente denominada *accuracy*) en % de escala completa o % de lectura.

Ejemplos:

- Manovacuómetros clase ≥ 0,1 % de escala completa.
- Manómetros digitales o analógicos clase ≥ 0,05 %.
- Transductores clase ≥ 0,07 % de escala completa.
- Transmisores sin indicación con salida de 4 mA a 20 mA clase ≥ 0,07 % de escala completa.

- Vacuómetros, manómetros y manovacuómetros con clase de exactitud ≥ 0,025 % de escala completa.
- Esfigmomanómetros clase ≥ 0,4 % de escala completa.

Masa (DG1)

Para calibración de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático incluir la división de escala y referirla con la letra "d". Por ejemplo: instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático con d ≥ 0,01 mg.

Para calibración de pesas, referir la clase de las pesas. Por ejemplo: pesas clase OIML M_1, M_2 y M_3.

E.5 Instrumentos, equipos patrones utilizados

El método de calibración más extendido entre los laboratorios en la magnitud presión es la comparación directa entre el instrumento a calibrar y el patrón, típicamente otro instrumento de presión de mejores características que el instrumento a calibrar o una balanza de peso muerto, según corresponda.

Para denotar la clase de exactitud, se requiere aclarar si el % se refiere a la escala completa o de la lectura.

Ejemplos:

- Manovacuómetro clase 0,025 % de lectura.
- Transmisor de presión clase 0,04 % de lectura.
- Balanza de presión neumática clase 0,08 % de la lectura.

Masa (DG1)

Para expresar los instrumentos, equipos patrones utilizados en los alcances de la magnitud masa (DG1) para la calibración de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, tener en cuenta la Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición en los alcances para la calibración de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, GU-3.3-01

Cuando se requiera incluir el valor y el alcance de un instrumento de pesaje de funcionamiento no automático, se registra la capacidad máxima y la división de escala. Por ejemplo: balanza digital capacidad máxima 4 kg y d = 0,1 g.

E.6 Consideraciones adicionales

- En presión es usual que los usuarios estén familiarizados con unidades por fuera del SI, como por ejemplo psi (lbf/in^2 libra-fuerza por pulgada cuadrada), entre otras. Si se requiere presentar equivalencia a otra unidad de medida de otro sistema, se selecciona la opción correspondiente y SIPSO hará la conversión de unidades automáticamente. En caso de hacer uso del formato FR-3.0-02, se registran a renglón seguido de las unidades del SI y entre paréntesis, usando la misma notación de intervalos.

- El milímetro de mercurio (mmHg) es unidad legal para la medida de la tensión sanguínea en ciertos países, por lo que su uso en los alcances para instrumentos de medición de presión arterial es conveniente.

E.7 Ejemplo presentación de alcances

CÓDIGO	MAGNITUD	INTERVALO DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO A CALIBRAR	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA	INSTRUMENTOS, EQUIPOS PATRONES UTILIZADOS	DOCUMENTO NORMATIVO
DG8	Presión	-62,24 kPa ≤ p < 0 kPa	Manovacuómetros clase ≥ 0,56 % de escala completa	0,10 kPa	Manovacuómetro clase 0,025 % de lectura	*Guideline DKD-R 6-1 Calibration of Pressure Gauges. Edition 03/2014*
DG8	Presión	3,45 MPa ≤ p ≤ 69 MPa	Transductores y transmisores clase de exactitud ≥ 0,019 % de escala completa	$6{,}5 \times 10^{-5} \cdot p - 7{,}8 \times 10^{-2}$	Balanza de presión 0,008 % de lectura	*Guideline DKD-R 6-1 Calibration of Pressure Gauges. Edition 03/2014*
DG8	Presión	3,45 MPa <	Indicadores de	0,26 kPa	Balanza de	Procedimiento

		$p \leq 6{,}89$ MPa (500 psi $< p \leq 1000$ psi)	presión digitales clase ≥ 0,015 % de escala completa	(0,037 psi)	presión 0,008 % de lectura	ME-010 para la calibración de calibradores de presión. CEM, edición digital 1 2020
DG8	Presión	34,5 MPa $< p \leq$ 68,9 MPa (5000 psi $< p \leq$ 10 000 psi)	Manómetros clase ≥ 0,25 % de escala completa	18 kPa (2,6 psi)	Transductor clase 0,05 % de escala completa	Procedimiento ME-003 para la calibración de manómetros, vacuómetros y manovacuómetros . CEM, edición digital 3, 2019
DG8	Presión	6,9 MPa $< p \leq$ 140 MPa (1000 psi $< p \leq$ 20 000 psi	Balanzas de presión	0,0077 % lectura + 0,0034 kPa	Balanzas de presión	*Calibration of Pressure Balance. Calibration Guide EURAMET cg-3, version 1.0 (03/2011)*
DG8	Presión	0 kPa $< p \leq$ 40 kPa (0 mmHg $< p \leq$ 300 mmHg)	Esfigmomanómetros mecánicos no invasivos	0,13 kPa (1,0 mmHg)	Módulo de presión en conjunto con indicador clase 0,05 % de escala completa	*OIML R 16-1 Non-invasive mechanical sphygmomano-meters. Edition 2002*

Tabla E1. Ejemplo para la presentación de alcances en la magnitud presión.

CÓDIGO	MAGNITUD	INTERVALO DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO A CALIBRAR	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA	INSTRUMENTOS, EQUIPOS PATRONES UTILIZADOS	DOCUMENTO NORMATIVO
DG1	Masa	20 kg	Pesas clase OIML M_1, M_2 y M_3	0,33 g	Juego de pesas clase E_2 desde 1 mg a 1000 g	NTC1848:2007 Pesas de clases E1, E2, F1, F2, M1, M1-2, M2, M2-3 y M3. Parte 1: Requisitos metrológicos y técnicos. Generalidades. Anexo C. Numerales: numeral 3, tabla 1; anexo B;5.1.1 tabla 1
DG1	Masa	10 200 g $< m \leq$ 20 kg	Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático con d ≥ 0,01 mg	$2{,}1 \times 10^{-6}$	Juego de pesas clase E_2 de 1 mg a 200 g	Guía para la calibración de instrumentos para pesar de funcionamiento no automático SIM MWG7/cg-01/v.00, 2009

Tabla E2. Ejemplo para la presentación de alcances en la magnitud masa.

Notas.

- p: valor de presión en el intervalo de medición.
- La incertidumbre expandida de medición declarada se expresa como la incertidumbre de medición estándar multiplicada por el factor de cobertura k, de modo que la probabilidad de cobertura corresponde a aproximadamente el 95%.

ANEXO F. Guía para la expresión de los alcances acreditados para laboratorios de calibración en el sector general de la termodinámica.

Se presentan a continuación las consideraciones establecidas para cada magnitud de calibración del sector general de la termodinámica, con las particularidades para cada campo del alcance.

F.1 Códigos de las magnitudes

Los códigos de las magnitudes para el sector general de la termodinámica se muestran en la tabla A1.

F.2 Intervalo de medición

Para denotar el intervalo de medición de la magnitud medida, se usará la letra *T* (mayúscula para temperatura termodinámica), *t* (minúscula, temperatura Celsius, entendida como la diferencia $t = T - T_o$, donde T_o es la temperatura de referencia 273,15 K) o *hr* (minúscula para humedad relativa).

Ejemplos:
50 °C < *t* ≤ 100 °C
0 °C < *t* ≤ 100 °C
323 K < *T* ≤ 373 K
20 %hr ≤ *hr* ≤ 95 %hr

F.3 Incertidumbre expandida de medida

La presentación de la incertidumbre expandida de medida se define con base en lo establecido en el numeral 4.2 de la Política IAAC ILAC P14:09/2020 para incertidumbre de medición en calibración de los laboratorios de calibración. En los alcances de termodinámica, se puede presentar la incertidumbre expandida de medida mediante un valor único válido para todo el intervalo.

Ejemplos:
0,46 °C
2,1 %hr

F.4 Instrumento a calibrar

A continuación, se relaciona en la tabla F1 algunos ejemplos de la descripción de los instrumentos a calibrar en el sector general de la termodinámica.

Código de la magnitud	Magnitud	Instrumento a calibrar
DI1	Humedad relativa	Termohigrómetros digitales *Datalogger* Higrómetros analógicos
DI2	Temperatura	Conjunto indicador – sensor Termómetros digitales/analógicos con sensor tipo termopar Termómetros digitales/analógicos con sensor tipo RTD (sin registrar la resolución)
DI4	Termometría de radiación	Termómetro de radiación
DI5	Caracterización medios isotermos en humedad relativa (exactitud conjunto sensor indicador, homogeneidad y estabilidad)	Cámaras climáticas Incubadoras
DI6	Caracterización de medios isotermos en temperatura (exactitud conjunto sensor indicador, homogeneidad y estabilidad)	Hornos de bloque seco Cámaras climáticas Neveras Baños líquidos Hornos de bloque metálico

Tabla F1. Descripción de instrumentos a calibrar en el campo de la termodinámica.

Nota: para el caso de hornos de bloque metálico, son diversas las denominaciones que estos reciben (bloques de temperatura, bloques termostáticos, bloque calibrador de temperatura, bloques metrológicos, hornos con bloque igualador

[pozo seco], bloques generadores de temperatura, hornos de temperatura controlada, bloques secos), sin embargo, se ha optado por la denominación indicada en la tabla F1 para unificar la manera de referirse a ellos.

F.5 Instrumentos, equipos patrones utilizados

El método de calibración de termómetros e higrómetros más extendido entre los laboratorios acreditados en las magnitudes del sector general de la termodinámica es el método de comparación, usando un medio de comparación (exceptuando de esta declaración la caracterización de medios en humedad relativa y temperatura). Para este caso, la descripción del equipamiento usado debe incluir tanto patrón como el medio de comparación, para lo que se ha establecido lo siguiente:

Código de la magnitud	Magnitud	Instrumentos, equipos patrones utilizados
DI1	Humedad relativa	• Para el medio de comparación, la descripción es la siguiente: Cámara climática temperatura / humedad relativa con circulación forzada (no se requiere registrar el volumen útil). • Para el patrón, la descripción es la siguiente: Higrómetro o termohigrómetro digitales con sensor capacitivo con resolución 0,1 % hr.
DI2	Temperatura	• Para el medio de comparación, la descripción es la siguiente: Cámara climática temperatura / humedad relativa con circulación forzada (no se requiere registrar el volumen útil) • Para el patrón, la descripción es la siguiente: Termohigrómetro digital con sensor termistor con resolución 0,1 °C (indicar la cantidad)
DI2	Temperatura	• Para el medio, la descripción es la siguiente: Baño líquido (etanol, agua, aceite, según corresponda). • Para el patrón, la descripción es la siguiente: Termómetro digital con sensor PRT Pt100 con resolución 0,01 °C
DI4	Termometría de radiación	• Para el patrón, la descripción es la siguiente: Cavidades de cuerpo negro o cuerpo negro tipo plano (incluyendo las condiciones de emisividad).
DI5	Caracterización medios isotermos en humedad relativa (exactitud conjunto sensor indicador, homogeneidad y estabilidad)	• Para el patrón, la descripción es la siguiente: Higrómetro o termohigrómetro digital con sensor capacitivo con resolución 0,1 %hr.
DI6	Caracterización de medios isotermos en temperatura (exactitud conjunto sensor indicador, homogeneidad y estabilidad)	• Para el patrón, la descripción es la siguiente: Termómetro digital con resolución 0,1 °C (si son varios, indicar la cantidad) con termopares

Tabla F2. Descripción de instrumentos y equipos patrones utilizados en el campo de la termodinámica

F.6 Consideraciones adicionales

- Se privilegia el uso de términos en lengua española y no de anglicismos. Por ejemplo, se prefiere el término “termopar” en lugar del anglicismo “termocupla”.

F.7 Ejemplo presentación de alcances

CÓDIGO	MAGNITUD	INTERVALO DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO A CALIBRAR	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA	INSTRUMENTOS, EQUIPOS PATRONES UTILIZADOS	DOCUMENTO NORMATIVO
DI1	Humedad relativa	30 %hr ≤ hr ≤ 70 %hr	Higrómetros digitales	1,5 %hr	Higrómetro digital con sensor	Procedimiento TH-007 para la

					capacitivo con resolución 0,1 %hr Termómetro digital con PRT Pt100 con resolución 0,01 °C Cámara climática temperatura / humedad relativa con circulación forzada	calibración de medidores de condiciones ambientales de temperatura y humedad en aire. CEM, edición digital 1, 2021
DI1	Humedad relativa	20 %*hr* ≤ *hr* ≤ 60 %*hr*	Higrómetros analógicos	2,1 %*hr*	Higrómetro digital con sensor capacitivo con resolución 0,01 %hr Termómetro digital con PRT Pt100 con resolución 1 mK Cámara climática humedad relativa con circulación forzada	Guía Técnica de Trazabilidad Metrológica e Incertidumbre de Medida en la Calibración de Higrómetros de Humedad Relativa. CENAM, revisión 03, 2013
DI2	Temperatura	15 °C ≤ *t* ≤ 45 °C	Termómetros digitales	0,46 °C	Termómetro digital con sensor PRT Pt100 con resolución 0,1 °C Baño líquido	ABNT NBR 14610:2015 *Indicador de temperatura com sensor – Calibração por comparação*
DI2	Temperatura	10 °C < *t* ≤ 80 °C	Termómetros digitales	0,69 °C	Termómetro digital con sensor PRT Pt100 con resolución 0,1 °C Baño líquido	Procedimiento TH-001 para la calibración de termómetros digitales (de lectura directa) por comparación. CEM, edición digital 2, 2021.
DI4	Termometría de radiación (infrarrojos)	600 °C ≤ *t* ≤ 1000 °C	Termómetros de radiación	2,1 °C	Cuerpo negro tipo plano con emisividad 0,95 Termómetro digital con sensor PRT Pt25 con resolución 1 mk	ASTM E2847 – 21. *Standard Test Method for Calibration and Accuracy Verification of Wideband Infrared Thermometers*
DI5	Caracterización medios isotérmicos en humedad relativa (exactitud conjunto sensor indicador,	5 %hr ≤ *hr* ≤ 30 %hr 30 %hr < *hr* ≤ 60 %hr 60 %hr < *hr* < 30 %hr	Cámaras climáticas	1,9 %*hr* 3,5 %*hr* 4,8 %*hr*	5 higrómetros digitales con sensor capacitivo Termómetro digital con sensor termopar tipo K con resolución 0,1 °C	*Guidelines on the Calibration and / or Humidity Controlled Enclosures. EURAMET Calibration Guide No. 20.*

	homogeneidad y estabilidad)					*Version 5.0 (09/2017)*
DI6	Caracterización de medios isotérmicos en temperatura (exactitud conjunto sensor indicador, homogeneidad y estabilidad)	20 °C < *t* ≤ 100 °C 100 °C < *t* ≤ 300 °C	Hornos de bloque metálico	0,12 °C 0,19 °C	5 termómetros digitales con sensor tipo termopar K con resolución 0,01 °C	*Guidelines on the Calibration of Temperature Block Calibrators. EURAMET Calibration Guide No. 13. Version 4.0 (09/2017)*
DI6	Caracterización de medios isotérmicos en temperatura (exactitud conjunto sensor indicador, homogeneidad y estabilidad)	0 °C ≤ *t* ≤ 90 °C 90 °C < *t* ≤ 250 °C 250 °C < *t* ≤ 400 °C	Hornos	0,18 °C 0,23 °C 0,47 °C	5 termómetros digitales con sensor tipo termopar K con resolución 0,1 °C Higrómetro digital con sensor termistor con resolución 0,01 °C	*Guidelines on the Calibration and / or Humidity Controlled Enclosures. EURAMET Calibration Guide No. 20. Version 5.0 (09/2017)*

Tabla F3. Ejemplo para la presentación de alcances en el campo termodinámico

Notas.

- *t*: temperatura en escala Celsius, en el intervalo de medición
- *hr*: humedad relativa en el intervalo de medición.
- La incertidumbre expandida de medición declarada se expresa como la incertidumbre de medición estándar multiplicada por el factor de cobertura *k*, de modo que la probabilidad de cobertura corresponde a aproximadamente el 95%.

ANEXO G. Guía para la expresión de los alcances de acreditación para laboratorios de calibración en el sector general fluidos

Se presentan a continuación las consideraciones establecidas para los alcances del sector general fluidos (según denominación en SIPSO).

G.1 Código de la magnitud

Los códigos de las magnitudes para el sector general fluidos se muestran en la tabla A1.

G.2 Intervalo de medición

Para las magnitudes relacionadas en la Tabla G1, se usa la letra L (mayúscula para Litro con o sin submúltiplos y múltiplos) y la letra m para denotar metro cúbico (m^3).

Ejemplos:

- DF6: 1 µL ≤ V ≤ 20 µL
- DF7: 18,93 L ≤ V ≤ 189,27 L
- DF8: 5 m^3 < V ≤ 38,611 m^3

G.3 Incertidumbre expandida de medida

La presentación de la incertidumbre expandida de medida se define con base en lo establecido en el numeral 4.2 de la Política IAAC ILAC P14:09/2020 para incertidumbre de medición en calibración de los laboratorios de calibración. En los alcances del sector general fluidos, se puede presentar la incertidumbre expandida de medida mediante un valor único válido para todo el intervalo.

Ejemplo: 0.026 %

G.4 Instrumento a calibrar

A continuación, se relaciona en la tabla G1 algunos ejemplos de la descripción de los instrumentos a calibrar en el sector general fluidos, específicamente, para las magnitudes de volumen.

Código de la magnitud	Magnitud	Instrumento a calibrar
DF6	Pequeños volúmenes (hasta 5 L)	Pipetas, buretas, dilutores y dispensadores
DF7	Medianos volúmenes (5 L ≤ V < 5000 L)	Medidores surtidores y dispensadores de combustibles del petróleo de las estaciones de servicio Fondo de tanque cilíndrico vertical Tanque cilíndrico horizontal Tanque cilíndrico vertical Tanques móviles Auto tanques Ferrotanques Esferas Carrotanques
DF8	Grandes volúmenes (mayor a 5000 L)	Tanques cilíndricos verticales Tanques cilíndricos horizontales

Tabla G1. Descripción de instrumentos a calibrar en el sector general fluidos, específicamente, para las magnitudes de volumen.

G.5 Instrumentos, equipos patrones utilizados

A continuación, se relaciona en la tabla G2 algunos ejemplos de la descripción de los instrumentos, equipos patrones utilizados en el sector general fluidos, específicamente, para la magnitud de volumen.

Código de la magnitud	Magnitud	Instrumentos, equipos patrones utilizados
DF6	Pequeños volúmenes (hasta 5 L)	• Instrumento de pesaje 210 g, d= 0,01 mg • Barómetro d=1 hPa • Termómetro ambiental d=0,1 °C • Termómetro de contacto d=0,1 °C • Higrómetro d=0,1 %hr • Balanza analítica con d = 0,01 mg
DF7	Medianos volúmenes (5 L ≤ V < 5000 L)	• Patrones volumétricos tipo atmosféricos 5 gal, 10 gal, 20 gal, 25 gal, 30 gal, 50 gal, 100 gal, 755 gal • Termómetros y medidor de flujo de desplazamiento positivo
DF8	Grandes volúmenes (mayor a 5000 L)	• Cintas *strapping*, de fondo • Medidor de espesores • Flexómetro • Termómetro • Patrones volumétricos tipo atmosféricos 1 gal, 5 gal, 10 gal, 20 gal, 25 gal, 30 gal, 50 gal, 100 gal, 755 gal, • Medidor de flujo de desplazamiento positivo

Tabla G2. Descripción de instrumentos, equipos patrones utilizados específicamente, para las magnitudes de volumen.

G.6 Consideraciones adicionales

- El volumen, es una unidad derivada de la longitud, La unidad de medida de volumen en el SI es el metro cúbico (m^3), sin embargo, también se acepta el litro (L). El intervalo de medición se expresa en m^3 o en litros.

G.7 Ejemplo presentación de alcances

CÓDIGO	MAGNITUD	INTERVALO DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO A CALIBRAR	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA	INSTRUMENTOS, EQUIPOS PATRONES UTILIZADOS	DOCUMENTO NORMATIVO
DF6	Pequeños volúmenes (hasta 5 L)	10 µL < *V* ≤ 100 µL	Pipetas tipo pistón, dispensadores	0,055 µL	Instrumento de pesaje 210 g, d= 0,01 mg. Barómetro d=1 hPa Termómetro ambiental d=0,1 °C Termómetro de contacto d=0,1 °C Higrómetro d=0,1 %hr	NTC-ISO 8655-6:2014 Equipos volumétricos accionados mediante pistón. Parte 6: Métodos gravimétricos para la determinación del error de medición
DF7	Medianos volúmenes (5 L ≤ V < 5000 L)	0,492 m^3 ≤ *V* ≤ 5 m^3	Fondo de tanque cilíndrico vertical, tanque cilíndrico horizontal, tanques móviles, auto tanques, ferrotanques y esferas	0,065 %	Patrones volumétricos tipo atmosféricos 5 gal 10 gal 20 gal 25 gal 30 gal 50 gal 100 gal 755 gal Termómetros medidores de flujo de desplazamiento	*Method for Liquid Calibration of Tanks API STANDARD 2555 First Edition September 1966 Reaffirmed* mayo 2014

					positivo	
DF8	Grandes volúmenes (mayor a 5000 L)	33,4 m^3 ≤ *V* ≤ 73 964,4 m^3	Tanques cilíndricos verticales	0,023 %	Cintas *strapping*, de fondo, medidor de espesores, flexómetro, termómetro y estación total	*API MPMS Chapter 2.2A Measurement and Calibration of Upright Cylindrical Tanks by the Manual Tank Strapping Method Second Edition, november 2019*

Tabla G3. Ejemplo para la presentación de alcances para volúmenes

Notas.

- *V*: volumen
- La incertidumbre expandida de medición declarada se expresa como la incertidumbre de medición estándar multiplicada por el factor de cobertura *k*, de modo que la probabilidad de cobertura corresponde a aproximadamente el 95%.

ANEXO H. Guía para la expresión de los alcances de acreditación para laboratorios de calibración en el sector general de Radiometría y Fotometría

Se presentan a continuación las consideraciones establecidas para los alcances de calibración para el sector general de Radiometría y Fotometría (según denominación en SIPSO).

H.1 Código de la magnitud.

En el presente anexo se darán pautas específicas para dos (2) de las doce (12) magnitudes contempladas en el sector general de Radiometría y Fotometría de la tabla 1, las dos (2) magnitudes contempladas en este anexo son: Fotometría (DH2) y Espectrofotometría (DH4). Para las demás magnitudes de este sector, tener en cuenta las consideraciones generales expuestas en la sección 6 del presente documento.

H.2 Intervalo de medición

Para la magnitud de Fotometría (DH2) relacionada en la Tabla H3 se usan las letras lx (minúscula para denotar la cantidad de luz que incide sobre una superficie de un metro cuadrado cuando esa superficie recibe un flujo luminoso de un lumen.

Ejemplo:

- 0 klx ≤ klx ≤ 93,3 klx (1 m)

Para la magnitud de Espectrofotometría (DH4) relacionada en la Tabla H3 se usan las letras nm (minúsculas) y transmitancia en % o Abs, adicionalmente se expresa el intervalo con la preposición “a”.

Ejemplos:

- Longitud de onda: 240.97 nm a 879.45 nm
- Escala fotométrica: 10 % ≤ T ≤ 90 % (A longitudes de onda entre 440 nm a 750 nm)
- Escala fotométrica: 0.05 Abs ≤ T ≤ 1.00 Abs (A longitudes de onda entre 440 nm a 750 nm)

H.3 Incertidumbre expandida de medida

La presentación de la incertidumbre expandida de medida se define con base en lo establecido en el numeral 4.2 de la Política IAAC ILAC P14:09/2020 para incertidumbre de medición en calibración de los laboratorios de calibración. En los alcances del sector general de Fotometría y Espectrofotometría. se puede presentar la incertidumbre expandida de medida mediante una ecuación o un valor único válido para todo el intervalo.

Ejemplo: Fotometría (DH2)

- 0,041·Z + 0,037

Ejemplos: Espectrofotometría (DH4)

- 0.11 nm
- 0,08 %

H.4 Instrumento a calibrar

A continuación, se relaciona en la tabla H1 algunos ejemplos de la descripción de los instrumentos a calibrar en el sector general de Fotometría y Espectrofotometría.

Código de la magnitud	Magnitud	Instrumento a calibrar
DH2	Fotometría	Medidores de iluminancia, luxómetros, fuente de iluminación, faros patrón, Regloscopios de uno o más sensores Y cabinas de iluminación, Luxómetros, fotómetros
DH4	Espectrofotometría	Espectrofotómetros, espectrofotómetros UV- Vis, lector ELISA, placa de densidad óptica, Material de

		referencia para escala fotométrica, material de referencia para longitud de onda, filtros de densidad neutra, filtros de longitud de onda

Tabla H1. Descripción de instrumentos a calibrar en el sector general Fotometría y Espectrofotometría.

H.5 Instrumentos, equipos patrones utilizados

A continuación, se relaciona en la tabla H2 algunos ejemplos de la descripción de los instrumentos, equipos patrones utilizados en el sector general de Fotometría y Espectrofotometría

Código de la magnitud	Magnitud	Instrumentos, equipos patrones utilizados
DH2	Fotometría	• Lámpara patrón • Faro patrón • Luxómetro Patrón
DH4	Espectrofotometría	• Filtro de óxido de Holmio y filtro de óxido de Didimio • Filtros de densidad óptica neutra

Tabla H2. Descripción de instrumentos, equipos patrones utilizados específicamente, para las magnitudes de Fotometría y Espectrofotometría

H.6 Consideraciones adicionales

Para la magnitud Fotometría (DH2), las letras klx expresadas en el intervalo de medición, representan la indicación del instrumento en kilo lux.

Para la magnitud de Espectrofotometría (DH4), en todos los casos es necesario mencionar el ABE (Ancho de Banda Espectral) al(los) cual(es) están calibrados los instrumentos o equipos patrón. Para el caso de los filtros en la escala fotométrica, se debe indicar el intervalo de longitud de onda en el cual están calibrados.

H.7 Ejemplo presentación de alcances

CÓDIGO	MAGNITUD	INTERVALO DE MEDICIÓN	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA	INSTRUMENTO A CALIBRAR	INSTRUMENTOS, EQUIPOS PATRONES UTILIZADOS	DOCUMENTO NORMATIVO
DH2	Fotometría	0 lx ≤ lx ≤ 149,3 lx (25 m)	0,041·Z + 0,037	Regloscopios de uno o más sensores Luxómetros automotrices	Lámpara patrón	ME-P-07 Procedimiento calibración Regloscopio V.20. 2022-09-26
DH2	Fotometría	10 lx ≤ Ev < 85 lx	6,90 x 10-3 * Ev + 1,56 x 10-2	Medidor de iluminancia (luxómetro)	Lámpara FEL Cinta métrica Fuente de corriente Filtro de densidad óptica Neutra	CNM-MFO.PT.004 Calibración de luxómetros y su uso en la medición de niveles de iluminación CENAM, Julio de 2010
DH4	Espectrofotome-tría	Longitud de onda: 240.97 nm a 879.45 nm	0.11 nm	Espectrofotómetro UV-Vis	Filtro de óxido de Holmio y filtro de óxido de Didimio ABE-UV: 0.1 nm, 0.25 nm, 0.5 nm, 1 nm, 1.5 nm, 2 nm, 3 nm, 4 nm, 5 nm ABE-VIS: 0.1 nm, 0.25 nm, 0.5 nm, 1 nm, 1.5	Guía de calibración de espectrofotómetros UV-Vis INM/GTM-FR-E/01 Versión No. 1 de 2021-04-30

					nm, 2 nm, 3 nm	
DH4	Espectrofoto-metría	Absorbancia región ultravioleta visible: 0.2671 Abs a 1.2185 Abs	0.0029 Abs	Espectrofotómetro UV-Vis	Filtros en escala fotométrica Longitud de onda: 250 nm a 635 nm ABE: 1 nm	Guía de calibración de espectrofotómetros UV-Vis INM/GTM-FR-E/01 Versión No. 1 de 2021-04-30

Tabla H3. Ejemplo para la presentación de alcances para Fotometría y Espectrofotometría.

Notas.

- klx indicación del instrumento en kilo lux
- La incertidumbre expandida de medición declarada se expresa como la incertidumbre de medición estándar multiplicada por el factor de cobertura *k*, de modo que la probabilidad de cobertura corresponde a aproximadamente el 95%.

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

Guía para la implementación de requisitos de capacidad **de almacenamiento y acondicionamiento para importadores de dispositivos médicos y equipos biomédicos**



Grupo Técnico Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías 2023 - Versión 1

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

ALCANCE

OBJETIVO

MARCO NORMATIVO APLICABLE

ASPECTOS A CONSIDERAR EN LA IMPLEMENTACIÓN DE REQUISITOS DE LA RESOLUCIÓN 4002 DE 2007

INSTALACIONES

ORGANIZACIÓN Y PERSONAL
- Estructura organizacional.
- Manual de funciones.
- Dirección técnica.

CAPACITACIONES
- Inducción y reinducción.

ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
- Recepción e inspección.
- Acondicionamiento.
- Almacenamiento.
- Alistamiento y despacho.
- Rechazos.
- Retiro del mercado.
- Devoluciones.

SANEAMIENTO E HIGIENE
- Aseo y limpieza.
- Exámenes médicos ocupacionales.
- Dotación.
- Control de plagas.
- Programa de saneamiento e higiene.

EQUIPOS

IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO
- Trazabilidad.
- Quejas.
- Tecnovigilancia.
- Autoinspección y auditoría de calidad.
- Disposición final.

SOPORTE TÉCNICO

ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO POR CONTRATO

CONCEPTO TÉCNICO Y AMPLIACION DE LÍNEAS

NOTIFICACIÓN DE NOVEDADES AL INVIMA POR PARTE DEL IMPORTADOR CERTIFICADO EN CCAA

CAMBIO EN LA DENOMINACIÓN DE LA RAZÓN SOCIAL
- Cambio de razón social manteniendo el mismo número de NIT en el certificado expedido por la Cámara de Comercio.
- Proceso de cesión de CCAA.

CAMBIO DE DIRECTOR TÉCNICO

REEMPLAZO TEMPORAL DEL CARGO DE DIRECCIÓN TÉCNICA.

PÉRDIDA DE LA VIGENCIA DE LA CERTIFICACIÓN EN CCAA

DESISTIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN EN CCAA
- Desistimiento CCAA con registros sanitarios vigentes.
- Desistimiento CCAA sin registros sanitarios vigentes.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Estados de calidad de dispositivos médicos.

Figura 2. Equipos para el proceso de almacenamiento y acondicionamiento.

Figura 3. Requisitos específicos de trazabilidad para dispositivos médicos implantables y/o equipos biomédicos.

Figura 4. Características comparativas de auditorias vs autoinspecciones.

INTRODUCCIÓN

Las actividades de importación de dispositivos médicos y equipos biomédicos se encuentran reguladas por el Decreto 4725 de 2005 "Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano" y la Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Salud y Protección Social "Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos".

La Certificación en Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) aplica para importadores de dispositivos médicos y/o equipos biomédicos que se encuentren inmersos en cualquiera de las siguientes situaciones:

- Establecimientos que proyecten iniciar labores para la importación de dispositivos médicos y/o equipos biomédicos, ya que este documento es un requisito para tramitar los respectivos registros sanitarios o permisos de comercialización ante el Invima.

- Establecimientos certificados en CCAA que requieren renovar la certificación por encontrarse próxima a su fecha de vencimiento[1].

Frente a esta situación, la empresa deberá solicitar la visita de renovación, como mínimo cinco (5) días hábiles antes de su vencimiento[2], aportando la totalidad de los documentos exigidos para este trámite[3].

A partir de lo anterior, se entenderá prorrogado el concepto técnico y el establecimiento podrá continuar realizando sus actividades hasta tanto el Invima emita un nuevo concepto. Si durante la verificación efectuada en la visita de renovación se deja pendiente la emisión del concepto técnico, se procederá a aplicar las medidas sanitarias correspondientes que se mantendrán hasta que se realice la verificación de requerimientos por parte del Invima y se emita concepto favorable (CUMPLE).

Nota: es de aclarar que para la programación de la visita de certificación se debe aportar la documentación completa[3] que se encuentra definida en el artículo 13 del Decreto 4725 de 2005. En el caso de las visitas de renovación de certificación, se entenderá el concepto prorrogado únicamente si la documentación se radica en su totalidad dentro del término definido en el artículo 35 del Decreto 19 de 2012; en caso contrario, la certificación perderá su vigencia y no se podrán seguir realizando

1.La certificación en CCAA tiene una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha consignada en el acta de visita donde se emite el concepto de cumplimiento, según lo estipulado en el artículo 15 del Decreto 4725 de 2005.
2. Artículo 35 del Decreto 19 de 2012 "Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública".
3. Los documentos requeridos para la solicitud de visita pueden ser verificados en la página web del Invima a través del link: https://bit.ly/3HNqwHK

actividades de importación hasta obtener un nuevo concepto de cumplimiento por parte del Invima.

- Establecimientos certificados en CCAA que desean obtener una nueva certificación en otra sede, bien sea para contar con una certificación adicional o para cancelar una de sus certificaciones.

En cada una de las situaciones mencionadas anteriormente, el establecimiento importador debe lograr una buena comprensión de los requisitos definidos en la Resolución 4002 de 2007 que le permita, no solo su implementación con fines de certificación inicial, sino el mantenimiento y mejora de las condiciones certificadas inicialmente.

Ahora bien, según las modalidades de registros sanitarios y permisos de comercialización que se encuentran amparadas bajo el artículo 27 del Decreto 4725 de 2005, los establecimientos certificados en CCAA pueden obtener registros sanitarios y/o permisos de comercialización bajo las siguientes modalidades:

- Importar y vender: actividad que consiste en importar y comercializar un producto en el mercado tal y como llega desde fabrica bajo la presentación comercial autorizada en el acto administrativo otorgado por el Invima, sin efectuar ningún proceso de empaque secundario al producto.

- Importar, empacar y vender: actividad que consiste en importar un producto en el mercado al que se le efectúa un proceso de empaque secundario para comercializarlo al usuario final, según lo autorizado en el acto administrativo otorgado por el Invima.

ALCANCE

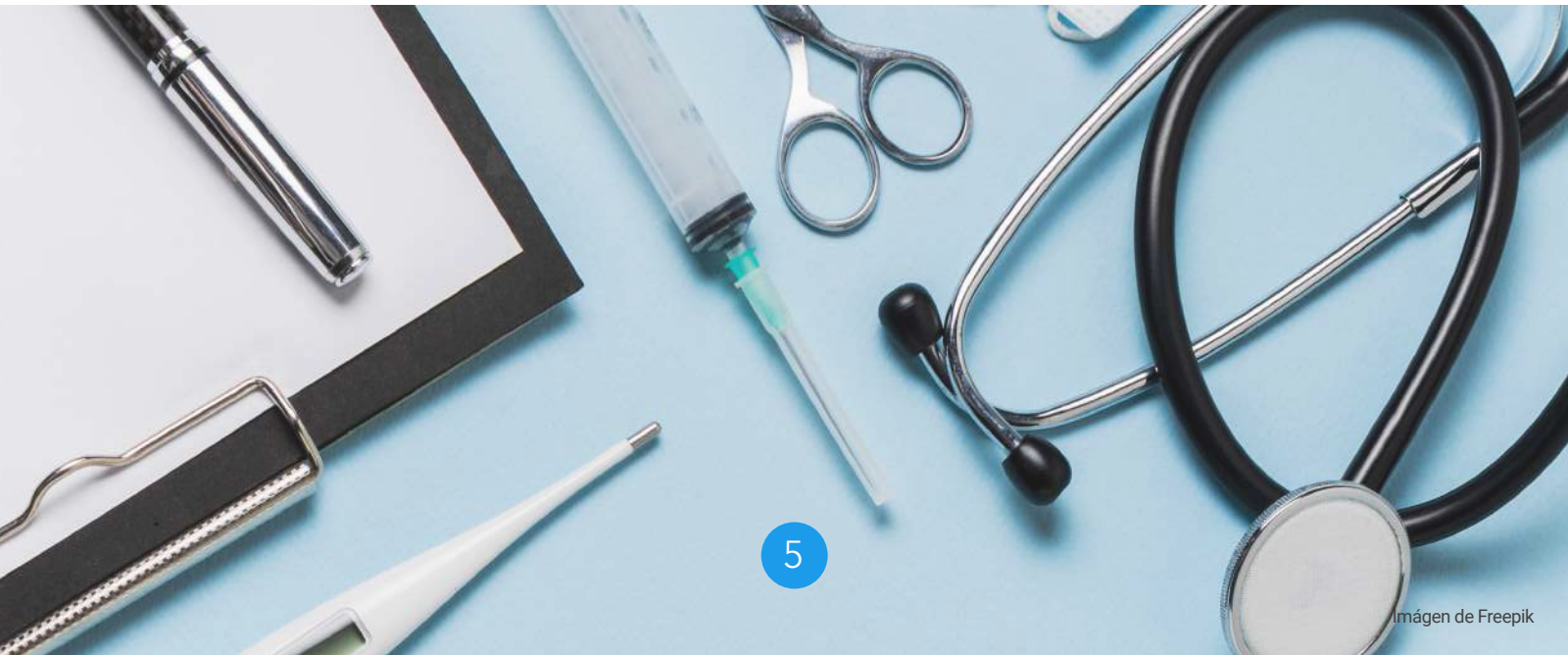
Esta guía aplica para establecimientos importadores que almacenen y/o acondicionen dispositivos médicos y/o equipos biomédicos para uso humano como responsables de tomar las medidas necesarias para que se mantengan las condiciones de calidad de los dispositivos médicos y/o equipos biomédicos desde el proceso de importación (traslado de la ciudad de origen a la zona de almacenamiento en el país) hasta el proceso de transporte de los productos al usuario final, garantizando que sean vendidos y distribuidos con la debida verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos por el fabricante y los contemplados en la normatividad vigente.

OBJETIVO

Brindar orientación sobre los aspectos que deben tenerse en cuenta en el proceso de implementación de la Resolución 4002 de 2007, con el fin de ampliar la comprensión y entendimiento de los establecimientos importadores de dispositivos médicos y/o equipos biomédicos sobre los requisitos establecidos en la normatividad, así como las recomendaciones para mantener el cumplimiento de las condiciones certificadas durante la vigencia del CCAA y asegurar que los dispositivos médicos y equipos biomédicos sean almacenados, acondicionados, distribuidos y manejados de manera que se mantenga su calidad durante la totalidad del período de vida útil.

MARCO NORMATIVO APLICABLE

- Decreto 4725 de 2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- Resolución 4002 de 2007, por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.
- Resolución 4816 de 2008, por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.



Imágen de Freepik

ASPECTOS POR CONSIDERAR EN LA IMPLEMENTACIÓN DE REQUISITOS DE LA RESOLUCIÓN 4002 DE 2007

El establecimiento importador y comercializador que almacene y/o acondicione dispositivos médicos y/o equipos biomédicos deberá asegurar que cuenta con los recursos físicos, tecnológicos y humanos necesarios para garantizar que se mantengan las condiciones de calidad y seguridad establecidas por el fabricante para cada producto.

En la página web del Invima ***www.invima.gov.co*** se encuentra publicada la lista de verificación de requisitos de CCAA de dispositivos médicos (código ASS-AYC-FM063) cuya organización corresponde a los capítulos contenidos en la Resolución 4002 de 2007. Adicionalmente, este documento se envía al solicitante mediante el correo electrónico registrado en la solicitud de visita y es utilizado por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima para llevar a cabo la visita de Certificación en Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, por lo que es un instrumento que debería ser aprovechado por los establecimientos importadores para la preparación de esta visita[4].

Por lo anterior, los requisitos normativos detallados en la lista de verificación de requisitos de CCAA de dispositivos médicos (código ASS-AYC-FM063), que deberán cumplir los establecimientos importadores, serán abordados ampliamente en este documento para orientar su implementación bajo aspectos estructurales y documentales, garantizando el cumplimiento de la totalidad de requisitos establecidos en la Resolución 4002 de 2007.

Para tener en cuenta

Se deberá garantizar que la dirección específica del establecimiento objeto de certificación se encuentre incluida en el certificado expedido por la Cámara de Comercio; por ejemplo, piso 1, bodega 2, interior 1, entre otras.

No es permitido realizar ninguna actividad de importación de dispositivos médicos y/o equipos biomédicos en una nueva área sin contar previamente con certificación en CCAA.

4. Disponible en www.invima.gov.co, a través de la siguiente ruta: productos vigilados / dispositivos médicos y equipos biomédicos / auditorias y certificaciones / formatos de interés. Link: https://bit.ly/3HxWFDj

En caso de contar con diferentes sedes certificadas, propias o por un medio de un contratista, así como algún tipo de producto adicional (por ejemplo, reactivos de diagnóstico in vitro - RDIV), el sistema de calidad del establecimiento deberá ser transversal para todas las sedes y productos certificados, en lugar de ser manejados bajo sistemas de calidad independientes. Esto quiere decir que se deberá implementar un Sistema Integrado de Gestión que incluya el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST).

INSTALACIONES

Para la adecuada selección de las instalaciones que serán destinadas a las actividades de almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos y/o equipos biomédicos se deberán considerar los siguientes aspectos:

- No podrán encontrarse ubicadas dentro de una vivienda familiar; por ejemplo, no es permitido destinar un cuarto o patio de una vivienda e identificarlo como bodega de almacenamiento. En caso de encontrar esta situación durante la visita de certificación, se le informará al establecimiento importador que no es viable emitir una certificación y se solicitará su reubicación, generando requerimientos totales de la implementación de la Resolución 4002 de 2007.

  En esta circunstancia, el establecimiento importador deberá determinar si es viable la separación física completa de las áreas destinadas a las actividades de CCAA de aquellas pertenecientes a la vivienda e implementar allí los requisitos. De lo contrario, deberá trasladarse a una nueva instalación donde se cumplan los requisitos normativos y tramitar una nueva solicitud de visita de certificación.

- La Resolución 4002 de 2007 establece que, como parte de los requisitos de infraestructura, se deberá contar con un **área de almacenamiento.**

  Se entiende como **área** el espacio delimitado entre ciertos límites y que se da por separaciones físicas realizadas con materiales que permitan llevar a cabo labores de limpieza y desinfección.

- Es importante tener claridad sobre las áreas y zonas que debe incluir el establecimiento. Las áreas deberán estar separadas y delimitadas físicamente y dentro de cada área deberán encontrarse las zonas correspondientes.

Según la normatividad vigente, el establecimiento deberá tener la siguiente distribución:

- Zona de recepción.
- Área de acondicionamiento (zonas de etiquetado y zona de empaque).
- Área de almacenamiento (dispositivos médicos aprobados para despacho, demostraciones, capacitaciones a usuarios, dispositivos médicos en cuarentena y dispositivos médicos retirados, devueltos y rechazados).
- Zona de despachos.
- Áreas accesorias (baños, vestuario, lavado de implementos de aseo).
- Zona de basura.

Con el propósito de protegerlas de la contaminación y garantizar el control de plagas, las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento no deberán tener contacto directo con el exterior.

- Las paredes, pisos y techos de las áreas donde se realicen actividades de acondicionamiento deberán permanecer en buen estado, sin grietas ni humedad, deberán ser de un material no poroso y fácilmente lavable. Las demás áreas deberán tener características de diseño y construcción que no afecten la calidad del dispositivo médico durante su tiempo de almacenamiento en el lugar.

- La selección del área requerida dependerá del tipo de dispositivo médico o equipo biomédico que se proyecta importar y deberá contar con capacidad suficiente para su almacenamiento. Si durante la visita de certificación se observa que el área no es suficiente para el almacenamiento de los productos de interés, el establecimiento deberá determinar si es viable ampliar o crear una nueva área para esta actividad o redefinir los productos a importar, garantizando la disponibilidad de área suficiente para ese propósito.

En caso de visitas de renovación de certificación o visitas efectuadas por medio de un contratista (operador logístico) en las que se evidencie que se está alcanzando el límite de capacidad de almacenamiento del área a certificar, como medida preventiva se dejará constancia de esta situación en el acta, con el objetivo de asegurar el espacio necesario según el tipo de producto a importar.

Es importante resaltar que se podrán aplicar medidas sanitarias de seguridad si en las visitas de IVC o seguimiento se evidencia una insuficiencia de espacio para el almacenamiento de los productos.

- Si ha proyectado compartir el área de almacenamiento de dispositivos médicos con otro tipo de productos, tenga en cuenta que, desde el punto de vista de la Resolución 4002 de 2007, se deberán tomar la medidas adecuadas para asegurar que los dispositivos médicos sean almacenados, acondicionados, distribuidos y manejados según las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante para que su calidad se mantenga durante el periodo de vida útil del producto y bajo la garantía de ser ubicados de manera independiente.

- Es importante aclarar que, si el establecimiento desea obtener un CCAA en áreas previamente certificadas por otras direcciones misionales del Invima en Buenas Prácticas de Manufactura – BPM o Capacidad de Producción en las que se almacenan y acondicionan productos comunes o transversales a los certificados mencionados, se deberá solicitar una autorización de la dirección misional de Invima que emitió la certificación previa e indicar que se autoriza la actividad a certificar. Esto se debe a que las normas que sustentan la emisión de la Certificación de Capacidad de Producción, así como las notas aclaratorias del certificado de BPM, establecen que cualquier cambio que se genere deberá ser autorizado previamente por la misional.

- En el caso de material de osteosíntesis y/o instrumental asociado que sea devuelto por las instituciones prestadoras de servicios de salud, los establecimientos importadores deberán contar con un flujo independiente al del producto importado, destinando una zona de recepción independiente. También, deberán disponer de un área para el lavado de instrumental, separada físicamente del área de almacenamiento, dotada con los elementos y productos necesarios para llevar a cabo la actividad.

  Por último, se deberán definir las condiciones de bioseguridad para el personal que labora en el área (dotación y uso de elementos de protección personal acordes a la actividad) con instrucciones claras y documentadas sobre la forma correcta de llevar a cabo el proceso, junto con los registros que permitan evidenciar el cumplimiento de la actividad.

- Para los establecimientos que importan equipos biomédicos y realizan actividades simultáneas de mantenimiento se deberá contar con flujos independientes para los equipos importados y los que ingresan para las actividades de mantenimiento, asignando zonas de recepción independientes. Igualmente, previo al ingreso a la zona donde se realizarán las actividades de mantenimiento, se deberá contar con un área de desinfección de los equipos para evitar la contaminación cruzada dentro de las instalaciones.

- Las superficies de techos, paredes y pisos deberán permitir una adecuada limpieza y desinfección, por lo que no se aceptará el uso de materiales porosos o recubrimientos de madera. Este requerimiento aplica también para los materiales que conforman las divisiones entre áreas; en consecuencia, las cortinas industriales plásticas no son aceptadas como un medio de separación física.

- Se deberá contar con áreas de ***vestier*** para empleados, visitantes, trabajadores temporales y otros, incluyendo la dotación necesaria según las actividades que desempeñan y su nivel de riesgo. Es importante destacar que la ubicación de las áreas de ***vestier*** no podrá encontrarse dentro de la de almacenamiento.

- El flujo del proceso operativo y el flujo del personal deberá implementar controles para la restricción de tránsito

de personal administrativo por las áreas y zonas dispuestas para las operaciones de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos y/o equipos biomédicos.

- No se podrán guardar o mantener plantas o animales en las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento.
- Se deberá contar con avisos que indiquen la prohibición de fumar, beber o comer en las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento.

Para tener en cuenta

- En la visita de certificación se verificará que la distribución de las áreas físicas corresponda a la representación en el plano de instalaciones allegado al Invima con la solicitud de visita; por lo tanto, si el establecimiento importador realiza cambios en su distribución, deberá actualizar el plano y entregarlo a los auditores del Invima en la visita de certificación.

ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

Estructura organizacional

El organigrama del establecimiento deberá reflejar su estructura organizacional e incluirse en la solicitud de visita de certificación que se remite al Invima. En caso de que el organigrama sufra modificaciones, el establecimiento deberá presentar una copia actualizada el día de la visita de certificación para que sea anexada al acta.

El establecimiento importador deberá tener presente los siguientes aspectos:

- El cargo de dirección técnica deberá estar incluido en el organigrama y los cargos que dependan de él deberán ser apropiados y acordes con las actividades a realizar.
- En el organigrama deberán quedar claramente indicadas las dependencias que no pertenezcan a la organización y correspondan a servicios contratados, como parte los requisitos establecidos en la Resolución 4002 de 2007. Por ejemplo, servicios generales (actividades de limpieza que se realizan a través de un tercero) o soporte técnico.

Manual de funciones

El establecimiento deberá contar con un manual de funciones que contemple, como mínimo, nombre del cargo, interacción con otros cargos (cargos de los que depende y que dependen de él), formación, experiencia laboral requerida y funciones.

Es importante verificar que la denominación de los cargos que se incluyan en el manual de funciones sean los indicados en el organigrama y que correspondan a los señalados en los procedimientos como responsables de los procesos de planeación, ejecución y/o seguimiento.

Dirección técnica

Ante el Invima, el responsable de la calidad, seguimiento y control de los dispositivos médicos es el director técnico del establecimiento importador; por lo tanto, este cargo deberá estar incorporado en la estructura organizacional de la empresa y sus funciones deberán corresponder a las definidas en la Resolución 4002 de 2007.

La dirección técnica de los establecimientos dedicados al almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos y/o equipos biomédicos estará a cargo de un profesional en el área, con experiencia específica o especialización en el campo, documentado y competente para el desempeño de sus funciones.

La normatividad sanitaria no precisa el tipo de profesión para ocupar dicho cargo, ni establece un listado de profesiones idóneas, sin embargo, es muy enfática en demarcar que debe ser un profesional en el área que cuente con experiencia específica o especialización en el campo para que pueda desempeñar integralmente las funciones que establece la norma, considerando que los perfiles y competencias de estos profesionales son referentes para apoyar la gestión del talento humano en las empresas.

Es recomendable que los perfiles de los directores técnicos para los dispositivos médicos y/o equipos biomédicos estén acordes con la tipología del producto. Por ejemplo, algunas profesiones relacionadas con el uso y conocimiento en dispositivos médicos, entre otros, pueden ser: ingeniería biomédica, bioingeniería, ingeniería electrónica (que demuestre formación en equipos biomédicos), enfermería, medicina, instrumentación quirúrgica, química farmacéutica, optometría, odontología, fonoaudiología, terapia respiratoria, fisioterapia, bacteriología.

Las profesiones mencionadas anteriormente son una orientación para los establecimientos sobre el cumplimiento del requisito concerniente al perfil del director técnico para la certificación en CCAA, pero no son un limitante. En este sentido, el Invima estudiará cada uno de los casos

presentados en las visitas de certificación para determinar el cumplimiento de este requisito, según la normatividad vigente.

Por otra parte, la normatividad sanitaria tampoco estipula el número de direcciones técnicas que puede tener a cargo un profesional; por lo tanto, el establecimiento deberá garantizar que la persona delegada cumpla plenamente sus funciones y se desarrollen las actividades propias del establecimiento, en especial cuando se trata de un director técnico que presta servicios a empresas ubicadas en diferentes ciudades del país o cuando tiene un número considerable de empresas a su cargo, pudiendo impactar su nivel de atención en los temas que le corresponden.

Al designar un profesional en el cargo de la dirección técnica, se recomienda tener en cuenta lo siguiente:

- Este cargo deberá estar provisto durante la vigencia de la certificación y no únicamente mientras el establecimiento obtiene el concepto técnico de cumplimiento.

- Al interior del establecimiento deberán establecerse controles para garantizar que, en caso de renuncia, el profesional que presta servicios de dirección técnica notifique con la debida antelación su decisión para que el establecimiento importador pueda seleccionar otro profesional para el cargo y efectuar un adecuado empalme. Ahora bien, el proceso de actualización de la dirección técnica ante el Invima se puede optimizar a través del uso de los canales virtuales para radicar la documentación del nuevo director técnico, así como para notificar el retiro del anterior profesional.

- El sistema de gestión documental que contempla la Resolución 4002 de 2007 es propiedad del establecimiento importador; por lo tanto, se deberá definir claramente su manejo por parte del profesional que asume el rol de dirección técnica en calidad de prestación de servicios.

- La suplencia al cargo de dirección técnica no se encuentra contemplada en la normatividad aplicable a dispositivos médicos; por tal razón, se deberá notificar ante el Invima únicamente el cargo de director técnico en propiedad. En este sentido, ante las novedades de personal (por ejemplo, licencia de maternidad o vacaciones) o situaciones imprevistas[5], deberá determinarse al interior del establecimiento la forma de proceder para garantizar que el profesional que asume el cargo de manera temporal cumpla el perfil definido en la norma.

- El profesional delegado como director técnico deberá contar con un contrato laboral o de prestación de servicios con la empresa y tarjeta profesional expedida previamente por la entidad competente, cuando aplique.

5. El artículo 64 del Código Civil, establece que: "(...) la fuerza mayor o caso fortuito, por definición legal, es "el imprevisto a que no es posible resistir" (art. 64 C.C., sub. art. 1º Ley 95 de 1890), lo que significa que el hecho constitutivo de tal debe ser, por un lado, ajeno a todo presagio, por lo menos en condiciones de normalidad, y del otro, imposible de evitar, de modo que el sujeto que lo soporta queda determinado por sus efectos (...)".

Para tener en cuenta

Los requisitos establecidos para el director técnico son una parte integral de la certificación de CCAA; por lo tanto, si el establecimiento importador no tiene provisto este cargo durante la vigencia de la certificación, incumple las condiciones que soportaron la certificación, sin importar que esté haciendo uso de ella o no.

Por lo anterior, si en el ejercicio de las facultades de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) el Invima comprueba que el establecimiento **no cumple** con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del CCAA, **procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes** con fundamento a lo estipulado en el artículo 68 del Decreto 4725 de 2005.

CAPACITACIONES

El establecimiento deberá contar con un procedimiento que especifique lo siguiente:

- La forma en que se identificarán las necesidades de capacitación. Algunos ejemplos de instrumentos para la detección de necesidades de capacitación son los resultados de las evaluaciones de desempeño, los resultados de auditorías o autoinspecciones, los hallazgos de auditorías, los cambios normativos, el manejo de nuevos productos, entre otros.

- Le corresponde al establecimiento importador garantizar que las necesidades de capacitación sean efectivamente identificadas a través de los instrumentos de detección. Por ejemplo, no es factible detectar necesidades de capacitación por medio de evaluaciones de desempeño al personal si las evaluaciones no se tienen implementadas en la empresa o no contienen la información necesaria para identificar un tema específico en el que se requiere suministrar capacitación.

- La periodicidad con que se generará el programa o cronograma de capacitación, junto con el formato utilizado para ese propósito y el responsable de realizar la actividad.

- El modo en que se realizará el registro de la actividad (formato físico o virtual).

- La forma en que se evaluarán los temas incluidos en la capacitación especificando rango de calificación y puntaje mínimo para obtener la aprobación, registro de la actividad y forma de proceder en caso de que el personal no apruebe la evaluación.

Inducción y reinducción

El importador deberá documentar el proceso de inducción, incluyendo:

- Descripción de las actividades para el proceso de inducción y reinducción para personal nuevo y antiguo, ya sea por ingreso, reinducción o cambio de cargo.
- Registro utilizado para dejar evidencia de la actividad desarrollada.
- La definición de los cargos responsables de realizar el proceso de inducción y reinducción al personal.

Es recomendable que los soportes de la inducción o reinducción reposen en la carpeta del trabajador.

Los aspectos mínimos que deberán cubrirse en la jornada de inducción son: estructura organizacional, misión, visión, estructura de la documentación (control de documentos y registros), actividades desarrolladas en el establecimiento y actividades correspondientes al cargo que asume el personal. Para el caso de la dirección técnica, deberá incluirse la información técnica de los productos importados junto con el estado de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización.

Para tener en cuenta

El responsable del programa de capacitación deberá asegurar que las evaluaciones realizadas contengan preguntas que permitan reflejar la comprensión de los temas y evitar la formulación de preguntas obvias.

ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS

El establecimiento importador deberá tener documentado:

- El proceso de diseño, revisión y aprobación de nuevos documentos.
- La estructura de los documentos (encabezado, pie de página contenido y control de cambios), codificación, versiones, fechas, responsables del proceso de elaboración, revisión, aprobación, distribución y firmas, indicando responsables.
- El manejo de los documentos obsoletos.
- El tiempo de revisión, actualización o vigencia.
- El tiempo de retención de los registros asociados a los productos importados.

- Los parámetros para el diligenciamiento y conservación de la documentación junto con los formatos correspondientes, entre ellos, el listado maestro de documentos.
- La forma en que se llevarán los documentos (física o digital), cómo se controlarán, y quién generará su custodia.

Para tener en cuenta

Los documentos para presentar al momento de la visita de certificación deberán incluir la firma física o digital de los responsables de su elaboración, revisión y aprobación.

El director técnico deberá aprobar los procedimientos relacionados con las operaciones de almacenamiento, acondicionamiento, despacho y distribución de los dispositivos médicos y/o equipos biomédicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El establecimiento importador deberá garantizar que no se vean alteradas las condiciones de calidad establecidas por el fabricante. Para esto, deberá contar con la información suministrada por el fabricante sobre las condiciones de almacenamiento requeridas para los dispositivos médicos y/o equipos biomédicos que puede obtenerse a través de las fichas técnicas y/o insertos entregados por el proveedor.

Previo al inicio de un proceso de importación, se deberá verificar que las condiciones de iluminación, temperatura y humedad del área de almacenamiento se encuentren en el rango requerido para el producto. Este requisito aplica también para productos que pueden ser almacenados bajo condiciones de temperatura ambiente con una condición especial establecida por el fabricante (por ejemplo, no exceder una temperatura de almacenamiento por encima de 20°C). Por lo tanto, será responsabilidad del establecimiento importador garantizar que se cumplan los requisitos específicos de almacenamiento para un producto en particular, previo a su importación; de no ser así, se deberán llevar a cabo las adecuaciones para alcanzar tales condiciones.

Si los cambios implican incorporar a la certificación de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento productos que requieren unas condiciones diferentes a las certificadas inicialmente (temperatura ambiente a refrigeración o congelación), se deberá realizar un nuevo proceso de certificación para amparar este tipo de productos.

Cuando las condiciones de la bodega se encuentren fuera de las especificaciones requeridas para el producto, tendrán que implementarse las adecuaciones necesarias en infraestructura, previo al proceso de importación.

Recepción e inspección

El establecimiento importador deberá contar con un procedimiento escrito que establezca las condiciones bajo las cuales deberán realizarse las actividades de recepción e inspección técnica y para cada una de ellas deberá tener claramente definido los aspectos relacionados a continuación:

Recepción:

- Las medidas necesarias para que en el proceso de importación (traslado de la ciudad de origen a la zona de almacenamiento en Colombia) se mantengan las condiciones de calidad de los dispositivos médicos y/o equipos biomédicos.
- Las condiciones físicas del producto que serán verificadas al momento de la recepción. Por ejemplo, la presencia de cajas abolladas, con manchas, humedad, rotas o en malas condiciones de embalaje.
- La verificación de la cantidad de producto solicitado versus el entregado.
- Los documentos con los cuales deberá llegar el producto:
  - Documentos que soportan la importación: packing list, factura, registro o licencia de importación, visto bueno de importación emitido por la Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE del Invima y declaración de importación emitida por la DIAN.
  - Declaración de conformidad y/o certificado de calidad por lote o serie de producto suministrado por el fabricante.
- El formato que se utilizará para llevar registro de la recepción de productos que contenga los documentos revisados y las condiciones físicas del producto verificadas.

Si al momento de la recepción de producto se observan defectos, se deberá dejar registro de la situación y es recomendable adjuntar un soporte fotográfico, dejando la observación en la planilla utilizada por el transportador y en el formato propio donde se registra la recepción.

Finalizado el proceso de recepción del producto, se deberá pasar a la inspección técnica o, si corresponde, dejarlo en estado de cuarentena hasta que el director técnico lleve a cabo la correspondiente inspección.

El importador deberá documentar bajo cuáles circunstancias quedará un producto en cuarentena y cómo deberá manejarse cada caso; por ejemplo, si en el momento en que se va a realizar el proceso de recepción e inspección no se encuentra presente la dirección técnica, si se detecta que falta algún requisito documental solucionable en el proceso de inspección (manuales de usuario, certificados de calidad, inconsistencias en factura, etc.), entre otras situaciones.

Según el motivo por el cual se deje el producto en cuarentena, se deberán especificar las acciones a desarrollar para poder definir el estado del producto.

Para tener en cuenta

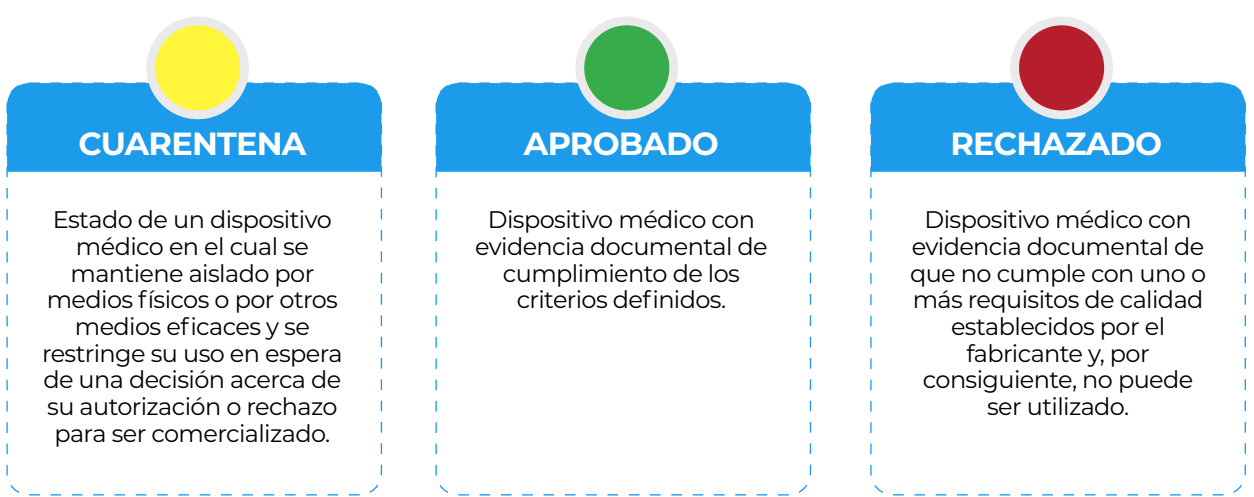
Las importaciones que se realicen a través de un régimen especial de importación (tráfico postal o mensajería express) deberán contar con el visto bueno de importación emitido por la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE del Invima. Es importante resaltar que el domicilio del destinatario deberá encontrarse en las áreas certificadas en CCAA y su información puede ser verificada por medio del siguiente link:

https://www.invima.gov.co/en/web/guest/vuce#23012023010438256-etabs-ecollapse-2-1

Inspección técnica:

Deberán ser incluidos en el procedimiento los estados de calidad que puede adquirir un producto después de la inspección (cuarentena, aprobado o rechazado – ver figura 1), garantizando que los productos queden ubicados en la zona dispuesta según su estado de calidad y sistema de identificación. Algunas formas de identificación posibles son: el uso de habladores, uso de ***sticker*** o etiquetas, posiciones virtuales controladas o semaforización.

Figura 1. Estados de calidad de dispositivos médicos.



El importador deberá tener documentado para el proceso de inspección lo siguiente:

- Si realizará una inspección a la totalidad de unidades recibidas y los casos en que se tomará una muestra del dispositivo médico importado. Es importante resaltar que, para el caso de equipos, la inspección se deberá generar al 100% para asegurar la finalidad prevista de los mismos por parte del fabricante.

- Cuando se define tomar una muestra, deberá precisarse el tipo de muestreo a aplicar y las instrucciones para seleccionar una muestra estadísticamente representativa que permita determinar la calidad de las unidades de cada lote recibido por el importador. A manera de ejemplo, se cita como metodología la aplicación de las tablas *Military Estándar* en el muestreo por atributos[6], en cuyo caso deberá seleccionarse el nivel de inspección requerido.

- Los aspectos que se verificarán en el proceso de inspección del producto, junto con los criterios de aprobación y rechazo según las características establecidas por el fabricante en las fichas técnicas, manuales, certificados de análisis y catálogos. Algunos ejemplos de aspectos a verificar sobre el producto comprenden: la integridad del empaque, el contenido e integridad del etiquetado (que debe encontrarse autorizado en el registro sanitario o permiso de comercialización), el número de identificación del lote o serie, contenido, presencia de sustancias extrañas (aparentes visiblemente), referencias, fecha de vencimiento, accesorios, repuestos, partes, pruebas de funcionamiento, entre otros.

- Definir un formato para llevar el registro de la inspección técnica que especifique el tipo de inspección realizada (100% o por muestreo), el resultado de la verificación de los atributos de calidad y el concepto emitido sobre el estado de calidad con aprobación o rechazo del producto por parte del director técnico.

- Para equipos biomédicos de tecnología controlada, la empresa deberá contar con personal técnico con título universitario y/o especialización en el área específica para los procesos de adquisición, instalación y mantenimiento de este tipo de tecnología.

- Para equipos biomédicos de tecnología no controlada, la empresa deberá contar con personal técnico de apoyo para los procesos de adquisición, instalación y mantenimiento de este tipo de tecnología.

- Si el director técnico tiene formación diferente a la biomédica, deberá contar con personal técnico y/o profesional de apoyo para el proceso de inspección con el fin de robustecer el fundamento técnico del concepto de aprobación.

6. NTC ISO 2859-1:2002 Procedimiento de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: planes de muestreo determinados por el nivel aceptable de calidad – NAC - para inspección lote a lote.

Acondicionamiento

Cuando los dispositivos médicos y/o equipos biomédicos no sean rotulados en la fábrica con el número de registro sanitario o permiso de comercialización, ni los datos del importador (nombre y dirección), el establecimiento importador deberá llevar a cabo este proceso. Las etiquetas o ***stickers*** a utilizar deberán ser los autorizados por medio de los actos administrativos expedidos por el Invima.

El establecimiento que requiera llevar a cabo el acondicionamiento de los productos importados deberá contar con un procedimiento escrito que especifique lo siguiente:

- La forma en que se generará la orden de acondicionamiento y el responsable de su emisión.
- La generación del ***sticker*** de acondicionamiento, especificando si lo realizará directamente el establecimiento importador o a través de una empresa externa. En este último caso, deberá incluirse como mínimo las etapas de recepción del material impreso, verificación y aprobación por parte del director técnico.
- Si el establecimiento decide mantener un stock de etiquetas o ***stickers***, se deberán garantizar los mecanismos de control y custodia teniendo en cuenta que deberán ser guardados bajo llave en un espacio de la zona de etiquetado.
- La descripción de las actividades de despeje de línea, antes y después del proceso de etiquetado.
- Las indicaciones para llevar a cabo el acondicionamiento del producto de forma correcta. Por ejemplo, no cubrir la información de etiquetado del fabricante.
- La verificación y aprobación del acondicionamiento efectuado por parte de la dirección técnica, determinando para este propósito si se llevará a cabo una verificación al 100% o si se realizará un muestreo. En este último caso, definir el tipo de muestreo y selección de la muestra, emisión del concepto sobre los productos acondicionados (aprobados o rechazados), los tipos de fallas en el acondicionamiento y cómo deberán tratarse, así como el manejo del producto según el estado de calidad definido.

El formato establecido para llevar el registro de la actividad deberá incluir el despeje de línea realizado, cantidad de producto acondicionado, conciliación de material, un ***sticker*** testigo (como constancia del usado en el producto acondicionado) y una constancia de aprobación o rechazo por parte del director técnico del producto acondicionado.

Los procesos realizados en el área de acondicionamiento se deberán efectuar teniendo en cuenta las características de cada dispositivo médico en particular y se establecerán procedimientos tendientes a asegurar que las condiciones del área (temperatura, humedad y luz) no afecten la calidad del dispositivo médico.

Para tener en cuenta

No se podrá efectuar ningún proceso de reacondicionamiento si en el producto que llega acondicionado desde la fábrica se evidencia información que no corresponde a lo autorizado por el Invima (número de registro sanitario o permiso de comercialización y datos del importador).

Almacenamiento

Las actividades de almacenamiento de los dispositivos médicos y/o equipos biomédicos deberán estar documentadas en un procedimiento escrito que especifique lo siguiente:

- Las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante en la ficha técnica, según los rangos de temperatura y humedad requeridos para cada producto o cualquier otra condición especial de almacenamiento.
- La frecuencia de medición de las variables de temperatura y humedad junto con el formato definido para generar el registro de esta actividad.
- El tipo de almacenamiento que se implementará para el manejo del producto (fijo o caótico direccionado), así como el sistema utilizado para el control de inventarios.
- Tipo de rotación a implementar durante el almacenamiento (FEFO, *First Expires, First Out*, o FIFO, *First In, First Out*).
- La indicación sobre la obligatoriedad de garantizar las condiciones de aseo, limpieza e infraestructura del área.
- Buenas prácticas de almacenamiento del producto. Por ejemplo, que no estén en contacto con el piso, paredes o techos, que no sean arrastrados, que estén ubicados sobre estibas o estanterías, que se garanticen y cumplan las indicaciones señaladas en los pictogramas (simbología) incluidos en las cajas de los productos, como otras específicas que indique el fabricante según el tipo de producto.
- Si los productos requieren almacenarse bajo condiciones de refrigeración o congelación, el procedimiento deberá especificar los equipos con los que se cuenta, el monitoreo de la temperatura y un plan alterno para suministro de fluido eléctrico en caso de fallas.

Alistamiento y despacho

Las actividades de alistamiento y despacho deberán estar documentadas en un procedimiento escrito, incluyendo lo siguiente:

- Las actividades que deberán ser tenidas en cuenta para el proceso del alistamiento, desde la generación del pedido, la emisión de la factura, la remisión del producto y el seguimiento a la entrega efectuada.
- La selección y organización de productos para el despacho ***(picking)*** y embalaje ***(packing)***, así como la identificación del área en que se llevará a cabo el proceso y quiénes serán los responsables.
- Los procesos que serán generados para el despacho, junto con el formato donde se registrarán estas actividades.
- La forma en que se suplirá el servicio de transporte para traslado de producto al cliente a nivel local y nacional, según aplique.
- La definición de las condiciones (temperatura, humedad, luz y otros factores pertinentes) del vehículo utilizado durante el transporte para determinar que sean compatibles con las requeridas para el dispositivo médico y su verificación de cumplimiento.
- Especificar la forma en que se evaluará cada una de las etapas de distribución y transporte, a fin de evitar que los atributos de calidad del producto se deterioren.

Rechazos

El establecimiento importador deberá definir y documentar las acciones que se llevarán a cabo para el manejo de los productos rechazados, especificando lo siguiente:

Ejemplos de causales de rechazo

Producto vencido o próximo a vencer.

Producto que presenta defectos de calidad.

Producto que no cumple con requisitos documentales.

- En qué etapas del proceso se podrá identificar productos rechazados (ejemplo: recepción, inspección, acondicionamiento, almacenamiento, alistamiento, despacho o en devoluciones).
- Cómo será el manejo del producto rechazado dentro del área de almacenamiento.
- Cómo se realizará su disposición final, qué soporte se dejará del proceso y quién será el responsable de garantizar esta actividad.
- El formato donde se registrará el manejo de este tipo de producto incluyendo, como mínimo, denominación, motivo de rechazo, acción tomada y firma del director técnico.

Retiro del mercado

La orden de retiro de producto del mercado puede ser emitida por el Invima, por el fabricante o puede ser una decisión tomada por el importador.

Le corresponde al establecimiento importador establecer un procedimiento escrito para el retiro del producto del mercado donde se establezca la gestión a emprender según la causa y el origen de la orden de retiro.

Este procedimiento deberá especificar:

- Causales de retiro.
- En caso de que la decisión provenga del importador, deberá incluir la correspondiente notificación al fabricante.
- El medio por el cual se obtendrá la trazabilidad del producto comercializado.
- El medio por el cual se le comunicará a los clientes y la forma en que se les responderá por el producto.
- La forma en que se realizará el retorno del producto hacia el área de almacenamiento.
- El manejo del producto dentro de la bodega de almacenamiento.
- La conciliación del producto y determinación del porcentaje de recuperación y el tiempo estimado para llevar a cabo el retiro.
- El formato para registrar la actividad.
- La disposición final junto con la evidencia de la actividad para dar el cierre del caso ante el Invima.
- Cada descripción de actividad a desarrollar deberá indicar el tiempo y el responsable.
- Deberá establecer la determinación de la efectividad a través de simulacros periódicos, evidencia y responsable.

Ejemplos de causales de retiro de producto

Cuando este tenga un defecto de calidad o exista sospecha de ello.

Cuando exista un riesgo que pueda comprometer el desempeño y seguridad de los dispositivos médicos.

Cuando este suponga un riesgo para la salud de los pacientes en que van a ser usados.

Por el incumplimiento de los requerimientos de regulación.

Por decisón del titual del registro sanitario o permiso de comercialización.

Para tener en cuenta

Deberá incluir la notificación de retiro de producto al Invima a través de la opción formato RISARH006 "Reporte Informe de Seguridad, Alerta, ***Recall*** o Hurto" que se encuentra en el aplicativo de Tecnovigilancia disponible en la página web del Invima www.invima.gov.co , dentro de las 72 horas siguientes al conocimiento del caso. El formato permite ingresar toda la información relevante sobre el RISARH, como trazabilidad, riesgos potenciales, así como las acciones correctivas y preventivas iniciadas.



Simulacro de retiro del mercado

- Se recomienda evaluar la efectividad de las actividades proyectadas para el retiro del mercado mínimo una vez al año.

- El establecimiento importador deberá determinar criterios para la selección del producto que se incluirá en el simulacro. Algunos criterios de selección podrían ser los productos de mayor rotación o que presenten mayor número de quejas o reportes de tecnovigilancia.

Devoluciones

El establecimiento importador deberá definir las acciones a seguir para atender devoluciones de producto, para lo cual es necesario determinar las causales de devolución por parte del cliente o hacia el fabricante.



Imágen de Freepik

7. https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/

Ejemplos de causales de devolución

El producto no corresponde a lo solicitado en la orden de compra.

El producto presenta defectos de calidad.

Existen diferencias en las cantidades despachadas versus las registradas en la factura.

No cumplimiento de los términos de entrega.

Fechas de vencimiento de producto cercanas.

Dispositivos médicos y/o equipos biomédicos retornados de instituciones (comodatos, alquiler, material o producto no utilizado).

El manejo de devoluciones deberá encontrarse documentado y especificar lo siguiente:

- El almacenamiento de producto devuelto en la zona destinada para ese propósito.
- El tipo de muestreo efectuado, inspección realizada al producto devuelto, concepto emitido por parte del director técnico para definir el estado de calidad (cuarentena, aprobado o rechazado) y el manejo del producto, según el estado de calidad emitido.
- El formato donde se registrará la información del producto y cliente, causal de devolución, acciones tomadas, estado de calidad emitido por el director técnico con firma.

SANEAMIENTO E HIGIENE

Aseo y limpieza

Se deberá contar con procedimiento escrito para la realización de aseo y limpieza de las instalaciones que especifique:

- Elementos, materiales o equipos requeridos para llevar a cabo las actividades.
- Se deberá describir el método y proceso de limpieza de las diferentes áreas administrativas, accesorias (baños, *vestieres*), área de almacenamiento y de acondicionamiento.
- Sustancias a utilizar para la limpieza.
- Métodos para la protección de los dispositivos médicos y/o equipos biomédicos contra la contaminación durante la limpieza.
- Frecuencia de realización de estas actividades (diarias, semanales, mensuales, etc.).
- Personal designado: cargo responsable de llevar a cabo estas actividades.

- Registro de las actividades: especificar el formato en el cual se llevará registro de las actividades de limpieza y desinfección.
- Para la desinfección se deberá especificar si se llevará a cabo o no rotación de desinfectantes y, en caso tal, especificar la frecuencia, los productos a utilizar y el método de preparación de las soluciones desinfectantes.

Exámenes médicos ocupacionales

Se deberá documentar el proceso de realización de exámenes médicos ocupacionales a todo el personal de la empresa, incluyendo frecuencia de realización (ingreso, periódicos y de retiro) y el tipo de exámenes, garantizando la realización de dicha actividad.

Todo personal que esté vinculado por medio de contrato de prestación de servicios deberá presentar la evidencia de realización de los exámenes médicos definidos.

Dotación

Se deberá tener documentada la entrega de dotación y elementos de protección personal – EPP junto con la frecuencia de entrega, descripción de la dotación y EPP según la actividad que realiza cada empleado y el registro de la entrega.

De igual forma, se deberá indicar qué elementos se incluyen en la dotación para visitantes.

Control de plagas

Se deberá presentar un procedimiento para el control de plagas que establezca las siguientes actividades:

- En qué consiste el control de plagas y el responsable de garantizar la realización de la actividad.
- Frecuencia de realización y cargo de la persona responsable.
- Cuáles serán las actividades que se realizarán antes, durante y después del control de plagas en las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento.
- Medidas para prevenir la contaminación del producto.
- Cronograma de ejecución y registro que soporten estas actividades.

Programa de Saneamiento e Higiene

Se deberán tener documentadas las instrucciones al personal sobre prácticas de higiene, así como las instrucciones de trabajo a realizar. Por ejemplo, el adecuado proceso para el lavado de manos, uso correcto de dotación, precauciones a tomar cuando el personal se encuentre enfermo, así como las prohibiciones o recomendaciones que se tendrán para el ingreso a las áreas de almacenamiento y acondicionamiento.

De igual forma, se deberá contar con el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo – SG-SST, cuya implementación y cumplimiento es competencia del Ministerio de Trabajo y se enmarca en la normatividad sanitaria vigente aplicable.

EQUIPOS

De manera general, los equipos e instrumentos de medición corresponden a aquellos utilizados para llevar a cabo alguna de las etapas del proceso de almacenamiento y acondicionamiento, así como los instrumentos de medición (ver figura 2).

Figura 2. Equipos para el proceso de almacenamiento y acondicionamiento.



Imágenes de Freepik

El establecimiento importador deberá documentar el manejo de los equipos utilizados, incluyendo:

- Actividades y periodicidad de calibración de los equipos (termohigrómetros, multímetros, osciloscopios, simuladores, entre otros) que son requeridos para el proceso de almacenamiento o acondicionamiento o para prestar soporte técnico.
- Proceso de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos (básculas, montacargas, aires acondicionados, sistema alterno de energía, entre otros) con los que se cuenta para las actividades del almacenamiento y/o acondicionamiento de los productos o para prestar soporte técnico, así como el responsable de garantizar dichas actividades.
- Contar con hojas de vida de cada equipo y cronogramas de mantenimiento requeridos.
- En caso de contar con equipos de refrigeración o congelación (cuartos fríos, neveras o congeladores) para las actividades de almacenamiento y/o acondicionamiento, indicar la frecuencia del proceso de validación y/o calificación. De igual forma, contar con un sistema alterno de energía (si aplica).

IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO

Trazabilidad

La trazabilidad se refiere al conjunto de actividades preestablecidas, autosuficientes y documentadas que permiten conocer, en un momento dado, el histórico, ubicación y trayectoria de un lote o serie de dispositivos médicos a lo largo de la cadena de suministro, desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

El establecimiento importador deberá establecer un procedimiento que describa los medios utilizados por la empresa para garantizar la trazabilidad de los productos, incluyendo lo siguiente:

- El número del lote o serial del producto.
- **Documentos de importación:** *packing list*, factura, registro o licencia de importación, visto bueno de importación emitido por la Ventanilla Única de Comercio Exterior del Invima y declaración de importación emitida por la DIAN.
- La factura de venta, la cual deberá incluir nombre y ubicación geográfica del cliente, numero del lote o serial del producto, fecha y cantidad vendida.
- **Documentos que soportan las actividades del importador:** registro

de recepción, inspección y aprobación, registro de acondicionamiento, registro de almacenamiento, aprobación o rechazo para distribución, registro de alistamiento y despacho, factura de venta, tarjeta triple, acta de entrega, registro de mantenimientos preventivos y correctivos, registro de informe al Invima sobre la ubicación de los equipos de tecnología controlada, registro de devoluciones, registro de rechazos, registro de disposición final, según aplique.

- El sistema implementado por la empresa para obtener su localización de forma fácil y rápida, respaldado por cada uno de los formatos implementados desde la recepción hasta la distribución, que deberán estar discriminados dentro del procedimiento presentado.

- Determinar los requisitos adicionales de trazabilidad para los dispositivos médicos implantables y equipos biomédicos.

Figura 3. Requisitos específicos de trazabilidad para dispositivos médicos implantables y/o equipos biomédicos.



Implantables

- Tarjeta de implante por triplicado que contenga: Nombre y modelo del producto, número de lote o serie, nombre y dirección del fabricante, nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma, identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte).

- La tarjeta deberá ser diligenciada por la IPS una vez implantado. Uno de los ejemplares se deberá incluir en la historia clínica del paciente, otro se le entregará al paciente y otro será remitido a la empresa suministradora.

- Se deberá contar con una base de datos donde se mantenga registro de los datos de los pacientes implantados: cédula, fecha de cirugía, institución donde se realizó la intervención, datos del médico tratante, descripción técnica del producto (nombre, referencia, lote o serial, cantidad, nombre del fabricante).



Equipos Biomédicos

- Soportes de servicio técnico: formato de entrega de los equipos, la hoja de vida y formato de servicio técnico para garantizar su ubicación.

- Registro de los equipos comercializados durante el año para obtener la ubicación geográfica de los mismos (parágrafo 3 del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005). Según numeral 11 de la Circular externa 500-1298-13 emitida por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, la información mínima a registrar será: nombre, marca, modelo, cantidad, seriales, dirección, ciudad y número de permiso de comercialización, información que deberá ser remitida al Grupo de Tecnovigilancia del Invima.

Imágenes de Freepik

Quejas

El establecimiento importador deberá contar con un procedimiento documentado para la atención de quejas, el cual deberá contener:

- Los medios de comunicación con los que cuenta la empresa para recibir las quejas de los clientes.
- El tiempo en que deberá darse la respuesta inicial y el responsable.
- Responsable de la recepción, direccionamiento, clasificación y gestión, incluyendo el análisis de las causas que originan la queja y especificando el tipo de metodología que se utilizará.
- El medio de comunicación que se utilizará para dar la respuesta final y responsable.
- El formato que permitirá registrar todas las actividades realizadas desde el inicio hasta el cierre.
- El seguimiento que se efectuará para determinar si se presentan reincidencias de quejas y, en tal caso, definir las acciones para mitigar el riesgo de ocurrencia.

Tecnovigilancia

Referente: la empresa deberá designar un profesional como referente del programa institucional de tecnovigilancia quien deberá dar cumplimiento a las responsabilidades establecidas en el artículo 12 de la Resolución 4816 de 2008 y realizar la inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia (número de inscripción y modalidad), así como al aplicativo web (usuario y contraseña).

Manual de tecnovigilancia: deberá contar con un manual de tecnovigilancia que contenga, como mínimo, objetivo, alcance, definiciones, referencias normativas, especificar los dispositivos médicos y/o equipos biomédicos objeto de vigilancia, medio para recibir información de eventos o incidentes (quejas, notificación del Invima o vigilancia activa), formato para registrar los reportes asociados al uso de los dispositivos médicos y/o equipos biomédicos (que contenga como mínimo la identificación del paciente, identificación del dispositivo médico y/o equipo biomédico, identificación del reportante y gestión realizada con la identificación de causa probable y acciones correctivas realizadas), lineamientos que se seguirán desde la recepción de un evento o incidente, su clasificación, acciones para identificar si se tiene la información suficiente o requerida de los hechos generados o si se deberá establecer comunicación con el usuario o paciente para complementar los hechos presentados, así como el cierre del caso y notificación al Invima, según lo indicado en la tabla No. 1.

Tabla 1. Tiempos de reporte de acuerdo a la clasificación del evento o incidente presentado.

TIPO DE EVENTO / INCIDENTE	PERIODICIDAD DEL REPORTE	FORMATO
Eventos e incidentes adversos serios	Inmediato. Dentro de 72 horas.	FOREIA
Eventos e incidentes adversos no serios	Trimestral	RETEIM
Sin eventos ni incidentes	Trimestral en cero	
Alerta sanitaria	Dentro de 72 horas siguientes al conocimiento	RISARH
Retiro	Dentro de 72 horas siguientes al conocimiento	RISARH

El establecimiento deberá establecer en su manual de tecnovigilancia el tipo de metodología utilizada para el análisis de causas (lluvia de ideas, cinco porqués, causa raíz efecto, protocolo de Londres, AMFE, entre otras), especificando los responsables y los aspectos básicos que se deberán tener en cuenta para la aplicación de la metodología seleccionada, así como para la comunicación con el fabricante, distribuidor o comercializador para obtener la causa del producto, en caso de ser necesario. Deberá incluir también el plan de acción que se derive, determinando las acciones preventivas o correctivas para disminuir su ocurrencia, el seguimiento a las acciones emprendidas, así como el cierre del caso con el usuario o paciente que reportó y ante el Invima.

Sistema de administración y gestión de datos: el importador deberá disponer de información consolidada sobre los eventos e incidentes adversos reportados por las Instituciones Prestadoras de Salud – IPS, profesionales independientes o usuarios (Excel, Access, u otro software).

Alertas sanitarias: deberá definir una periodicidad para el seguimiento de alertas internacionales, las agencias sanitarias que se monitorearán y el formato de registro donde se especificará la información del producto, si les aplica o no la alerta, estado de la alerta y acciones a seguir para el cierre efectivo de los casos. Igualmente, deberá definir la persona responsable de este seguimiento, la manera en que se informará al Invima, en caso de que el dispositivo médico haya ingresado al territorio nacional, y la notificación al Invima cuando se tenga conocimiento de una alerta internacional en un tiempo no mayor a 72 horas, utilizando el aplicativo web y formato RISARH.

Retiros de producto del mercado: deberá verificar en el manual de tecnovigilancia presentado por el establecimiento que se estipule la notificación al Invima dentro de las 72 horas siguientes al conocimiento de la situación y que se indique la gestión que deberá llevar a cabo, señalando el procedimiento establecido para este proceso.

Para tener en cuenta

El manual de tecnovigilancia es uno de los requisitos establecidos dentro del Programa Institucional de Tecnovigilancia, según lo establecido en el artículo 10 de la Resolución 4816 de 2008.

Autoinspección y auditoría de calidad

El establecimiento importador deberá contar con procedimientos documentados para llevar a cabo la planificación e implementación de auditorías con el propósito de evaluar regularmente la eficacia y aplicabilidad de todo el Sistema de Gestión de la Calidad, así como para el proceso de autoinspecciones.

Es pertinente aclarar que, aunque ambos procesos corresponden a la verificación de cumplimiento de requisitos, tienen características diferenciales que se mencionan de manera general en la figura 4.

En este sentido, los procedimientos documentados para las auditorias y auto inspecciones deberán indicar la frecuencia de realización, responsable de su planeación y ejecución, instrumentos o formatos donde se registrarán las actividades (lista de chequeo que establezca los aspectos a inspeccionar), resultados obtenidos, acciones preventivas y correctivas que se derivarán de los hallazgos evidenciados.

Para el caso de auditorías, se deberá contemplar los soportes de la fase de planeación (plan de auditoría, selección del equipo auditor, notificación a auditados), así como los correspondientes a su realización que incluyen: reunión de apertura, generación de hallazgos, reunión de cierre e informe de auditoría, así como la generación de acciones preventivas y correctivas que se deriven.

Figura 4. Características comparativas de Auditorias vs Autoinspecciones.

AUDITORIAS	AUTOINSPECCIONES
Abarcan todos los aspectos de la empresa (proveedores, SG-SST, entre otras). No se realizan unicamente para actividades establecidas en la certificación de CCAA.	Son realizadas a las actividades y áreas establecidas en la certificación del CCAA.
La verificacion se realiza sobre las evidencias generadas en un período de tiempo.	La verificación es puntual sobre lo encontrado en el momento en que se realiza la actividad.
Demanda una mayor planificacion: elaboracion de plan de auditoria, notificación a auditados, revisión preliminar de documentos, entre otros.	No requiere llevar a cabo las fases de planificacion de una auditoria. La preparacion se basa en la seleccion de instrumentos preestablecidos, segun el tema o área a inspeccionar.

Disposición final

El establecimiento importador deberá contar con un procedimiento de disposición final de producto que indique lo siguiente:

- Qué pasará con el producto que no cumple los requisitos de calidad por rechazo o retiro de producto del mercado.
- Dónde se ubicará o almacenará el producto que no cumple
- Responsable de garantizar el desarrollo de la actividad
- Formato utilizado para el registro donde especificará el destino de los productos (destrucción por parte de un tercero autorizado o devolución al proveedor) y evidencia del desarrollo de la actividad.
- En caso de establecer que no se efectuará la destrucción del producto y se utilizará como muestra para capacitación, esta actividad deberá estar documentada y controlada, indicando la forma en que garantizará que el producto no tenga un destino diferente al de la capacitación e incluya: identificación, lugar de almacenamiento y registro que se dejará del proceso.

SOPORTE TÉCNICO

El establecimiento importador deberá contar con un procedimiento documentado para soporte técnico, el cual deberá contener:

- Aval previo a la llegada del equipo al establecimiento emitido por el área donde será instalado, en caso de ser necesario, para verificar que se cuente con las condiciones técnicas requeridas.
- Proceso de entrega con su correspondiente soporte (acta de entrega) donde deberá quedar estipulada la entrega de los manuales de usuario, operación e instalación, hoja de vida del equipo, tiempo de garantía del producto, junto con el cronograma de los mantenimientos preventivos que tendrá durante el tiempo de garantía y documentación adicional requerida (declaración de importación, registro sanitario o permiso de comercialización).
- La realización de mantenimientos correctivos y generación de actas de servicio.
- La capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente, así como repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración de los equipos en los rangos de seguridad establecidos por el fabricante durante cinco años como mínimo o durante la vida útil, si es inferior.

- Garantizar las actividades de repuesto durante el tiempo de vida útil o un tiempo mínimo 5 años, calibraciones, proceso de entrega y actas de entrega.
- Capacitación al personal asistencial y técnico de la institución donde se instala el equipo y el correspondiente formato de registro de la actividad (listado de asistencia).

Para tener en cuenta

El personal que presta servicio de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIb y III deberá contar con un responsable técnico profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado, quien deberá registrarse ante el Invima según lo indicado en el artículo 39 del Decreto 4725 de 2005.

ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO POR CONTRATO

Ante el Invima, el responsable de la calidad, seguimiento y control de los dispositivos médicos y/o equipos biomédicos es el director técnico del establecimiento importador.

El sistema de gestión de calidad deberá ser presentado por el establecimiento importador como por el tercero contratado, garantizando una adecuada articulación con el contratista (operador logístico).

El establecimiento importador y el contratista deberán presentar contrato de almacenamiento y/o acondicionamiento suscrito donde se especifiquen las obligaciones de cada una de las partes y el término de duración. Este documento deberá estar firmado por cada una de las partes para asegurar su validez.

El establecimiento importador deberá establecer las especificaciones de almacenamiento del producto al contratista y facilitar la información necesaria para llevar a cabo correctamente las operaciones de almacenamiento y acondicionamiento, así como realizar auditorías de seguimiento.

CONCEPTO TÉCNICO Y AMPLIACIÓN DE LÍNEAS

En el acta de visita de certificación de CCAA de dispositivos médicos se registrarán las categorías de producto que la empresa desea importar o se encuentra importando, correspondientes a:

- Dispositivos médicos implantables (activos / no activos).
- Odontológicos.
- Salud visual.
- Salud auditiva.
- Instrumental quirúrgico.
- Dispositivos usados como vehículos para administración, extracción o introducción en el cuerpo.
- Materiales de curación.
- Dispositivos médicos de protección y prevención.
- Dispositivos y equipos médicos de apoyo terapéutico.
- Dispositivos médicos y equipos para la desinfección y esterilización.
- Dispositivos médicos para fertilización in vitro y para almacenamiento y conservación de componentes anatómicos.
- Equipos biomédicos.
    - De medicina alternativa.
    - De radiaciones ionizantes y no ionizantes para diagnóstico y terapia.
    - De tecnología no controlada para diagnóstico y terapia.
    - De tecnología controlada para diagnóstico y terapia.
    - De estética de tecnología no controlada.
    - De estética de tecnología controlada.
    - De uso en laboratorio.

Según las categorías señaladas, se deberá llevar a cabo la verificación de cumplimiento de los requisitos previstos en la Resolución 4002 de 2007 que será fundamento para emitir el concepto técnico. En caso de que el concepto sea de cumplimiento, se indicará la capacidad que tiene el establecimiento importador para almacenar y/o acondicionar dispositivos médicos y/o equipos biomédicos de tecnología controlada y no controlada, sin especificar líneas o categorías de productos.

En este sentido, si un establecimiento amplía su portafolio e incursiona en nuevas categorías, el certificado de CCAA que tenga vigente cubrirá estas nuevas categorías de dispositivos médicos bajo el entendido de que la empresa ajustará integralmente sus condiciones a los requisitos exigibles para estos nuevos dispositivos médicos. Ante esta situación, el interesado sólo deberá notificar en forma clara, precisa y oportuna ante el Invima[8] mediante oficio, adjuntando la lista de dispositivos médicos y/o equipos biomédicos que proyecta importar.

Se deberá tener presente que, si el concepto técnico emitido en la visita de certificación de CCAA incluye solo dispositivos médicos y se requiere ampliar a equipos biomédicos de tecnología controlada, el establecimiento deberá garantizar lo requerido en el numeral 5.5.1 de la presente guía y aportar los siguientes documentos junto con el oficio:

8. Circular Externa No. 500-001-22 del año 2022 emitida por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

- Copia del procedimiento de soporte técnico donde se incluyan todos los aspectos de entrega, instalación, capacitación y servicio post venta de los equipos, así como la capacidad de ofrecer los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración de los equipos en los rangos de seguridad establecidos por el fabricante durante cinco años, como mínimo, o durante la vida útil, si es inferior.

- Copia de la inscripción de recurso humano que se encargará de brindar el soporte técnico.

NOTIFICACIÓN DE NOVEDADES AL INVIMA POR PARTE DEL IMPORTADOR CERTIFICADO EN CCAA

Durante la vigencia de la certificación, el establecimiento importador podrá requerir actualizar la información reportada en el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento expedido por el Invima. Para este propósito, se deberán seguir las instrucciones relacionadas a continuación:

CAMBIO EN LA DENOMINACIÓN DE LA RAZÓN SOCIAL

Cambio de razón social manteniendo el mismo número de NIT del certificado expedido por la Cámara de Comercio

El establecimiento deberá radicar, a través de la oficina virtual del Invima, un oficio dirigido a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en el que se notifique la denominación de la razón social anterior y la actual. Una vez recibido el oficio, el Invima realizará la verificación respectiva y, si procede el cambio, se llevará a cabo la actualización en la base de datos de los establecimientos certificados con la nueva denominación de la razón social y se notificará al establecimiento mediante oficio.

Posterior a ello, la empresa puede efectuar el trámite de solicitud del nuevo certificado de CCAA para que sea actualizado con la nueva razón social y generar la modificación correspondiente en los registros sanitarios o permisos de comercialización vigentes.

Proceso de cesión de CCAA

Cuando un establecimiento certificado en CCAA se encuentre interesado en ceder su certificación a otro establecimiento, de modo que en el certificado otorgado por el Invima figure una nueva empresa con una razón social y número de NIT diferente, podrá hacerlo a través de una cesión. Este trámite se realiza a través de una solicitud radicada ante la Oficina Virtual de Invima y no requerirá solicitar una nueva visita de verificación de requisitos por parte del Invima, bajo el entendido que el nuevo establecimiento mantendrá las condiciones que soportaron la certificación en CCAA.

Para llevar a cabo la cesión, el establecimiento interesado en efectuar la cesión de su certificado de CCAA (cedente) deberá informar su decisión mediante un oficio dirigido a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías aportando la siguiente documentación:

1. Copia del contrato de cesión suscrito entre las partes donde se identifiquen plenamente las partes (cedente y cesionario), objeto contractual (número de CCAA que se pretende ceder) y dirección del establecimiento certificado.

2. Certificado del cesionario donde conste que mantendrá las mismas instalaciones, equipos, personal, sistema de calidad y en general las mismas condiciones bajo las cuales el cedente obtuvo la certificación en CCAA.

Recuerde que ambas partes deberán estar inscritas y activas en la Cámara de Comercio, ya que ejercen actividades comerciales.

Una vez el Invima reciba la solicitud, se realizará la verificación respectiva y, en caso de aprobar dicha cesión, se llevará a cabo la actualización en la base de datos de establecimientos certificados con la nueva denominación de la razón social y será notificado al establecimiento mediante oficio.

CAMBIO DE DIRECTOR TÉCNICO

La Resolución 4002 de 2007 establece en el numeral 2.1 que la dirección técnica de los establecimientos dedicados al almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos deberá estar a cargo de un profesional en el área que cuente con experiencia específica o especialización en el campo, documentación y competencia para el desempeño de sus funciones.

Adicionalmente, en su numeral 9.1 puntualiza que el responsable de la calidad, seguimiento y control de los dispositivos médicos ante la autoridad sanitaria es el

director técnico del establecimiento importador.

En razón a que los requisitos establecidos para el director técnico hacen parte de la certificación en CCAA de dispositivos médicos, el establecimiento que durante la vigencia de la certificación no tenga provisto este cargo estará incumpliendo las condiciones que soportaron la referida certificación, independiente si está haciendo uso o no de la autorización otorgada.

En consecuencia, si en el ejercicio de las facultades de IVC el Invima comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del certificado de CCAA, procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes según lo estipulado en el artículo 68 del Decreto 4725 de 2005.

Por lo anterior, cada vez que un establecimiento efectúe un cambio de director técnico deberá notificarlo al Invima a través de la oficina virtual, indicando el nombre del profesional designado para ocupar la vacante y adjuntando la siguiente documentación:

- Copia del contrato laboral o de prestación de servicios con el establecimiento.
- Hoja de vida con soportes de experiencia.
- Copia del diploma y/o acta de grado.
- Copia de la tarjeta profesional expedida previamente por la entidad competente, cuando aplique.
- Copia de la cédula de ciudadanía o cédula de extranjería.

Una vez recibida la solicitud, el Invima realizará la verificación respectiva y, en caso de aprobar el cambio, se llevará a cabo la actualización en la base de datos de establecimientos certificados y será notificado a la empresa mediante oficio.

Para tener en cuenta

En caso de que el título profesional haya sido obtenido fuera del país, el director técnico deberá adjuntar la convalidación del título emitido por parte del Ministerio de Educación de Colombia (MEN).

En el caso de requerir notificar el cambio de director técnico y si el establecimiento importador cuenta con otras sedes certificadas en CCAA de dispositivos médicos u otras certificaciones competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, deberá indicar si es para todas las sedes certificadas o para alguna sede o certificación en especial.

REEMPLAZO TEMPORAL DEL CARGO DE DIRECCIÓN TÉCNICA

Aunque la normatividad sanitaria vigente de dispositivos médicos no especifica la suplencia temporal del cargo de director técnico es clara en determinar el perfil requerido. Por tal razón, en caso de periodo de vacaciones del profesional que ocupa el cargo de director técnico o ante cualquier circunstancia administrativa que conlleve a una licencia o permiso, es deber del importador dar manejo interno dentro de la compañía designando a un profesional como director técnico de manera temporal. El profesional que realice las funciones de dirección técnica temporal deberá reunir los requisitos definidos en la norma para desempeñarse en el cargo y cumplir las funciones correspondientes.

Las suplencias temporales del cargo de director técnico no deberán ser notificadas al Invima; sin embargo, la empresa deberá contar con los soportes del caso, incluyendo la designación formal en el cargo que especifique el período de tiempo.

Se destaca que la suplencia del cargo en las condiciones antes descritas solo aplica en circunstancias de licencias o permisos que impidan al profesional desarrollar su labor. No deberá entenderse por tanto la suplencia como la posibilidad de que la empresa cuente con dos directores técnicos realizando labores en simultáneo.

PÉRDIDA DE LA VIGENCIA DE LA CERTIFICACIÓN EN CCAA

La certificación en CCAA especifica la ubicación o dirección de las instalaciones donde se lleva a cabo la verificación de requisitos por parte del Invima con fundamento a lo cual se emite el concepto técnico en la correspondiente acta de visita.

En consecuencia, la certificación obtenida en CCAA por parte de un establecimiento importador perderá vigencia cuando se presente al menos una de las condiciones señaladas en el numeral 3.1. del acta No. 8 de 2013 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos, citadas a continuación:

1. Los establecimientos importadores que hayan perdido la vigencia del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento y que no hayan solicitado su renovación.

2. Los establecimientos importadores certificados que hayan cambiado su dirección y no hayan solicitado un nuevo

Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección.

3. Los establecimientos importadores certificados a través de operadores logísticos que no hacen uso de las áreas certificadas para almacenar los dispositivos médicos o hayan terminado su contrato con el operador logístico o cambiado de contrato de almacenamiento con otro operador logístico sin haberlo notificado.

4. Por aplicación de medida sanitaria consistente en la suspensión total de actividades de establecimientos e importadores de dispositivos médicos.

La pérdida de vigencia de la certificación conlleva al llamamiento a revisión de oficio de los registros sanitarios vigentes que tenga el establecimiento, los cuales podrán ser suspendidos o cancelados.

DESISTIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN EN CCAA

Desistimiento CCAA con registros sanitarios vigentes

Para realizar la cancelación del CCAA de dispositivos médicos expedido a una empresa, el establecimiento deberá radicar a través de la Oficina Virtual del Invima y por medio del representante legal la solicitud de la cancelación de la certificación y llevar a cabo el trámite de pérdida de fuerza ejecutoria de los registros sanitarios vigentes que tiene bajo su titularidad y/o realizar la gestión con el titular de los registros sanitarios en los que figura como importador para que se lleve a cabo su modificación, en el sentido de excluir al establecimiento dentro del rol de importador.

Concluida la gestión de registros sanitarios, el establecimiento importador deberá solicitar mediante oficio a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Invima la inactivación del expediente del establecimiento asociado a la certificación cancelada, especificando que ya no cuenta o figura en ningún registro sanitario vigente.

Mientras culmina este proceso, el Invima podrá realizar visitas de inspección sanitaria y, en caso de evidenciar incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, se aplicarán las medidas sanitarias correspondientes.

Desistimiento CCAA sin registros sanitarios vigentes

El establecimiento importador deberá remitir un oficio suscrito por el representante legal de la empresa y dirigido a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Invima en el que se notifique la decisión de no continuar con la certificación en CCAA otorgada a la empresa. Una vez recibida esta información, será actualizada la base de datos de establecimientos certificados y le será confirmado por medio de oficio que la certificación en CCAA pierde vigencia, por lo que no podrá hacer uso de ella.



Invima **Te Acompaña**

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

AudCal System

Audiometric Calibration



LD Atlas™

LARSON DAVIS
A PCB DIVISION

Larson Davis

AudCal Systems
Reference Manual

Copyright
Copyright 2018-2023, by PCB Piezotronics, Inc. This manual is copyrighted, with all rights reserved. The manual may not be copied in whole or in part for any use without prior written consent of PCB Piezotronics, Inc. Apple App store is trademark of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.

Disclaimer
The following paragraph does not apply in any state or country where such statements are not agreeable with local law:

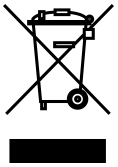
Even though PCB Piezotronics, Inc. has reviewed its documentation, PCB Piezotronics Inc. makes no warranty or representation, either expressed or implied, with respect to this instrument and documentation, its quality, performance, merchantability, or fitness for a particular purpose. This documentation is subject to change without notice, and should not be construed as a commitment or representation by PCB Piezotronics, Inc.

This publication may contain inaccuracies or typographical errors. PCB Piezotronics, Inc. will periodically update the material for inclusion in new editions. Changes and improvements to the information described in this manual may be made at any time.

Safety
If the equipment is used in a manner not specified by Larson Davis, the protection provided by the equipment may be impaired.

Record of Serial Number and Purchase Date

SoundAdvisor Model 831C	Serial Number: _____
Preamplifier Model: _____	Serial Number: _____
Microphone Model: _____	Serial Number: _____
Coupler Model: _____	Serial Number: _____



Recycling
PCB Piezotronics, Inc. is an environmentally friendly organization and encourages our customers to be environmentally conscious. When this product reaches its end of life, please recycle the product through a local recycling center or return the product to:

PCB Piezotronics, Inc.
Attn: Recycling Coordinator
1681 West 820 North
Provo, Utah, USA 84601-1341
where it will be accepted for disposal

Warranty
For warranty information, refer to our *Terms and Conditions of Sale* on our website, www.larsondavis.com/TermsConditions.aspx.

i.1 Contact Larson Davis

Website
www.larsondavis.com

Worldwide Corporate Headquarters
Larson Davis - a PCB Piezotronics division
3425 Walden Avenue
Depew, NY 14043-2495 USA

Toll-free (in the US): 888-258-3222
Phone: 716-926-8243
USA fax: 716-926-8215
E-mail: sales@larsondavis.com

Module 1 Introduction 1-1
1.1 Overview 1-1
1.2 AudCal Systems 1-2
1.3 System Requirements 1-4

Module 2 Getting Started 2-1
2.1 Download LD Atlas App 2-1
2.2 Download G4 LD Utility 2-1
2.3 Connect to 831C SLM 2-2
2.4 Case Layout for Testing 2-3

Module 3 Software 3-1
3.1 Overview 3-1
3.2 My Equipment 3-3
3.3 Customers 3-4

Module 4 Performing Tests 4-1
4.1 Overview 4-1
4.2 Create Test 4-2
4.3 Calibrate Your Equipment 4-3
4.4 Test Assembly 4-6
4.5 Run Audiometer Tests 4-9
4.6 Run Booth Test/Ambient Noise 4-16

Module 5 Reports & Certificates 5-1
5.1 Overview 5-1
5.2 Generate Certificate 5-2
5.3 Generate Report 5-3

Module 6 Additional Features 6-1
6.1 AudCal Options in G4 6-1
6.2 Upgrade Instrument Firmware 6-2
6.3 Manually Add My Equipment 6-3
6.4 Import AUDit Legacy into AudCal 6-6

Appendix A Technical Specifications 1
A.1 Coupler/Headphone Pairings A-1
A.2 Data Collection A-2
A.3 Measurement Detection A-3
A.4 Measurement Accuracy A-4

Module 1 Introduction

1.1 Overview 1-1

1.2 AudCal Systems 1-2

1.3 System Requirements 1-4

1.1 Overview

AudCal is software for testing the calibration of audiometers and sound booths by using the SoundAdvisor Model 831C Sound Level Meter (831C). Equipment for testing audiometric calibration includes 831C, necessary microphones, preamplifiers, couplers, and AudCal software. If purchased altogether as a system, the software will come preloaded with the equipment and ready to use in the case.

SoundAdvisor Model 831C Sound Level Meter

The 831C comes standard with real time fractional octave filters necessary for audiometer tests, plus additional features such as FM and pulse, and a powerful 6400-line FFT for narrow-band analysis and total harmonic distortion. Real time analysis for HL, frequency & THD Hearing level measurements are simple using the real time 1/3 octaves of the 831C. The 6400-line FFT mode displays frequency bands to locate and measure harmonics for THD measurements.

G4 LD Utility with AudCal Software

G4 LD Utility software connects with various Larson Davis products, like the HVM200 human vibration meter and the 831C. With AudCal, connecting your 831C opens to AudCal View where you setup customers and their equipment, run a suite of tests, and generate reports.

LD Atlas App

Connect your tablet (mobile device) to the 831C WiFi, use the LD Atlas app to control the test environment. See live data, add/edit customers, and progress through the entire test suite. Through the app you can generate reports/certificates, sign them with the touch-screen, and save the PDF to your phone or email.

Data Storage

The 831C maintains a database of your calibrators, microphones, couplers, mastoid, and 831C with model, serial number and calibration date information. If purchased as a system, all the equipment with serial numbers, sensitivity data, and calibration due dates will already be added making it out-of-the-box ready to use. It is recommended to backup this data with a file on a PC through G4 LD Utility.

1.2 AudCal Systems

There are four AudCal systems. All four systems contain the following common items, additional items are listed below:

- SoundAdvisor Model 831C Sound Level Meter with AudCal firmware
- PRM831 Preamplifier
- CAL250 Precision Acoustic Calibrator
- ADP019 adapter for CAL250
- EXC006 6 ft microphone extension cable
- DVX014 WiFi dongle
- ADP010 Earphone test adaptor
- 377A15 1” prepolarized pressure microphone
- ADP008A 1” to 1/2” mic thread adaptor
- CCS007-N hard case with foam
- Mass handle weight and earphone retaining ring
- USB to mini cable and power supply USB cable
- ADP010 and CBL093 for direct input signal testing
- 3 1/2” windscreen
- Four (4) NiMH AA batteries

SYS014

- AEC100 Artificial Ear Coupler

SYS015

- AEC100 Artificial Ear Coupler
- AMC493B Artificial Mastoid Coupler
- Weight bag

SYS016

- AEC201 Artificial Ear Coupler
- 377C13 1/2” Prepolarized Pressure Microphone
- IEC Type 1 adapter

SYS017

- AEC201.F Artificial Ear Coupler
- 377C13 1/2” Prepolarized Pressure Microphone
- AMC493B Artificial Mastoid Coupler
- Weight bag
- IEC Type 1 adapter

FIGURE 1-1 Systems of Equipment

SYS014



SYS015



SYS016



SYS017



1.3 System Requirements

Table 1.1 PC System Requirements for G4 LD Utility

	Minimum	Recommended
Operating System	Windows® 7/Windows 10	Windows 7 Pro 64-bit
Computer Processor	1.5 GHz	2 GHz
Computer Memory	4 GB	8 GB
Available Hard Disk Space	2 GB	2 GB
Screen Resolution	1024 X 768	1280 X 1024
CD Drive	No	Yes
USB Connection	Yes	Yes
PDF Viewer	Standard or Open Source PDF Viewer	Adobe Acrobat Viewer
Internet	Required for remote internet connections.	

Table 1.2 Tablet/Mobile Device Requirements for App

	Apple	Android
Space	2.5MB	2.8M
OS Version	10 or later	Android Oreo; 8 and up
Screen Size	≥8”	≥8”
PDF Viewer	✓	✓
WiFi	✓	✓

Module 2 Getting Started

2.1 Download LD Atlas App 2-1

2.2 Download G4 LD Utility 2-1

2.3 Connect to 831C SLM 2-2
2.3.1 Connecting to a Mobile Device via Access Point 2-2
2.3.2 Connecting 831C to G4 LD Utility on a PC 2-2

2.4 Case Layout for Testing 2-3

2.1 Download LD Atlas App

Use your mobile device to find and download the LD Atlas app from Google Play™ or the Apple App Store®. To find the app, search for “LD Atlas” and look for this icon from Larson Davis:

FIGURE 2-1 LD Atlas App



2.2 Download G4 LD Utility

G4 LD Utility (G4) software enhances the features, flexibility, and ease-of-use of SoundAdvisor Model 831C sound level meter by providing setup utilities, instrument calibration, computer-based control of the instrument, report and certificate generations and download, database syncing and integration.

You can download G4 at http://www.larsondavis.com/G4 or find the software on the supplied USB drive. Run LDsetup.exe to begin the install process. The install program prompts for any additional required information. A PCB Piezotronics folder will be created under the Program menu and a shortcut will be placed on the desktop.

2.3 Connect to 831C SLM

Your 831C is where the AudCal system is. You can access and control it through the LD Atlas app, or through a PC using the software G4 LD Utility. G4 also allows you to backup your data.

2.3.1 Connecting to a Mobile Device via Access Point

With the LD Atlas app, you can make a direct WiFi connection to the 831C from your mobile device:

TAKE NOTE If there is no 831C WiFi available, make sure the 831C is turned on, the WiFi dongle is inserted, and it is in Access Point mode. Navigate **Tools → Setup WiFi → Menu** and select **Set Access Point**.

Step 1 Open the WiFi settings on your mobile device.

Step 2 Connect to the 831C WiFi network displaying the serial number of your meter. The password to connect to the 831C WiFi is: wifi831c

Step 3 Launch the LD Atlas app to begin controlling the meter on your mobile device.

2.3.2 Connecting 831C to G4 LD Utility on a PC

Using a USB cable, you can directly connect your PC to meter and operate it using G4 LD Utility.

LEARN MORE For more information on working with G4 LD Utility, refer to the G4 LD Utility Software Manual.

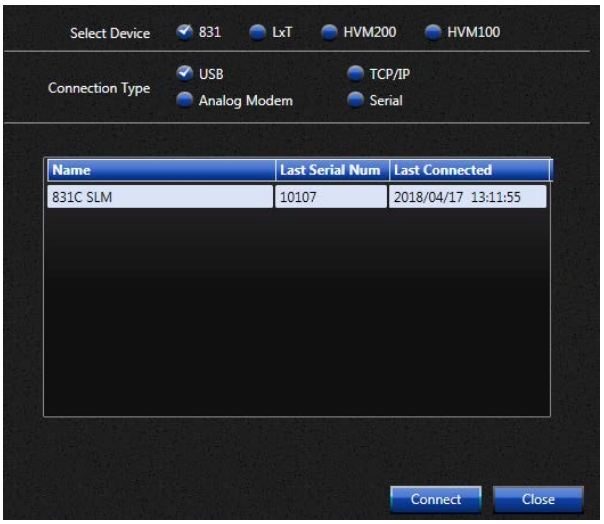
Step 1 Connect the 831C to a PC with the provided USB cable.

Step 2 Launch G4 and click **Connect**.

Step 3 Choose radio buttons for **831** and **USB**.

Step 4 Select your meter from the list, and then click the **Connect** button.

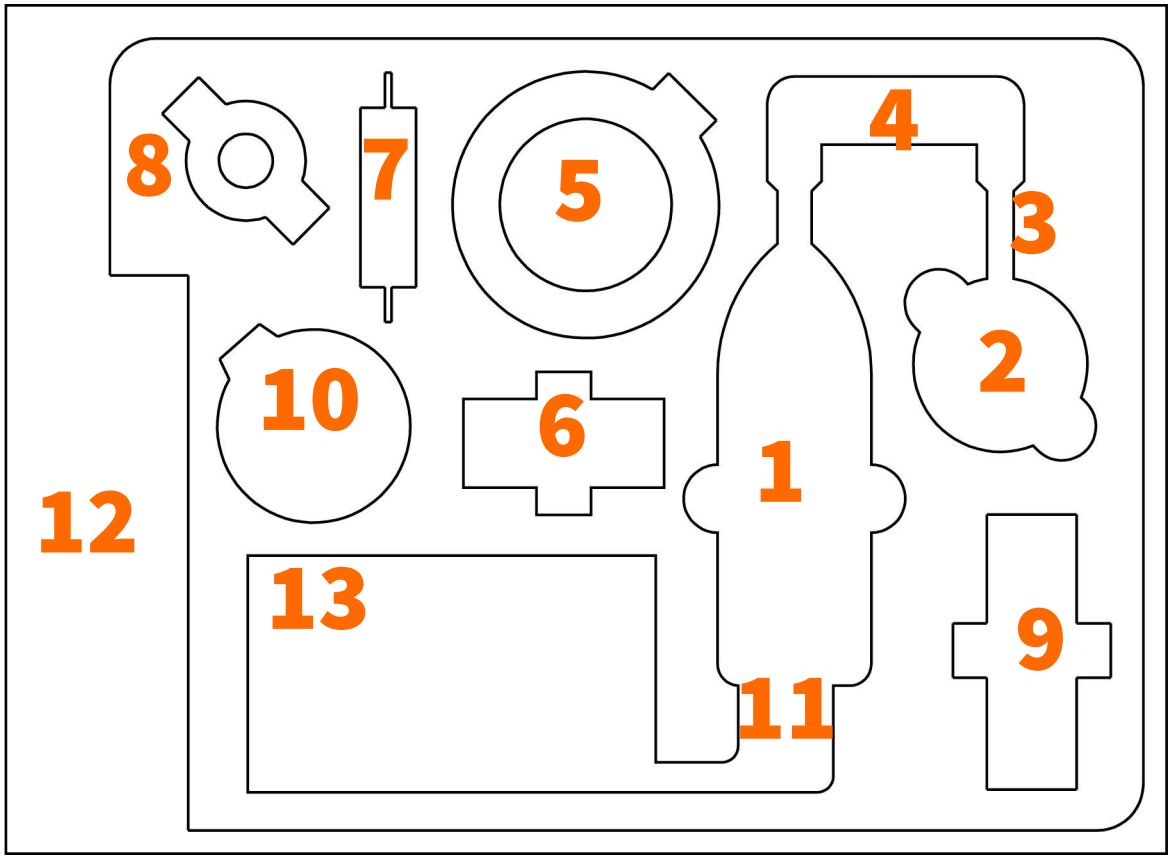
FIGURE 2-2 G4 connection



2.4 Case Layout for Testing

The case can be used for transportation of the system and for testing. The 831C SLM, and coupler can remain in the case. Connect to the 831C through a mobile device and WiFi (or connect a laptop to the 831C to run AudCal). Calibrate your microphone while it remains in the case. Place the transducers over the coupler inside the case during testing.

FIGURE 2-3 Case Layout for testing



1. SoundAdvisor Model 831C Sound Level Meter
2. Coupler; AEC201 or AEC100
   - 377A15 1” prepolarized microphone (AEC100 and booth testing)
   - 377C13 1/2” prepolarized microphone (AEC201)
3. PRM831 Preamplifier
4. EXC006 cable
   Connects the preamp to the coupler, and the 831C.
5. Earphone retaining ring and the weight bag
   Can be placed directly on the coupler in the case during testing.
6. AMC493B Artificial Mastoid
7. IEC Type 1 adapter MAEC101.06
   Can be used directly on the coupler in the case, and stored in this cavity for transportation.

8. Mass handle weight
   Stored in an “upside down” position to not damage the foam or device. It can be used directly on the coupler in the case and stored here for transportation.
9. CAL250 precision acoustic calibrator
10. Windscreen (booth testing)
11. USB cable and WiFi dongle
    Can be inserted and left in this cavity during testing and transportation.
12. Pillow support board
    Optional way to test, instead of testing directly in the case.
13. Large cavity for adapters, cables, cases for microphones and the preamplifier

Module 3 Software

3.1 Overview 3-1

3.2 My Equipment 3-3

3.3 Customers 3-4
- 3.3.1 Add Customer 3-4
- 3.3.2 Add Location 3-5
- 3.3.3 Add Audiometer 3-6
- 3.3.4 Add Transducers 3-7
- 3.3.5 Add Booth 3-8

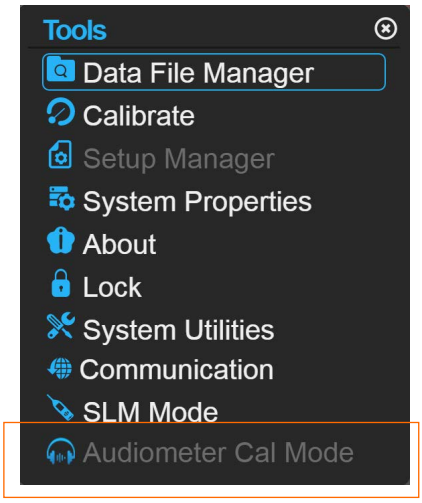
3.1 Overview

The AudCal software uses the 831C to test audiometers and sound booths. Access the software through G4 LD Utility on a PC or the LD Atlas app on a mobile device. Through G4 your data can be saved in a local file that is synced with the data on your meter.

AudCal mode for 831C SLM

The 831C sound level meter will need to be set in AudCal mode for any AudCal functionality. If the meter is in another mode, like SLM mode, navigate to **Tools** menu on the meter and select **Audiometer Cal Mode**. You will know you are in this mode because it will gray out in the Tools menu.

FIGURE 3-1 831C AudCal Mode



You can also change modes in G4 through the Meter Manager.

FIGURE 3-2 831C AudCal Mode in G4



FIGURE 3-3 Main Display



Save entries

After entering all fields on an entry, select the **Save** button. Pressing **Cancel** will revert to the previous screen and the entry will not be added.

Delete/remove entries

An item, whether it be an SLM, customer, transducer, or test suite, when **Removed** will remove completely from AudCal, including any information below it on the tree. For example, if you remove a customer, then all locations, audiometers, transducers, and tests associated with that customer will be removed/deleted. Do not remove an entry unless this is the desired result.

Any entry that is removed will be removed from any synced file as well. If you sync AudCal with G4, that entry will be deleted from there as well. If there are multiple 831C SLMs that sync with that same source, that entry will also be deleted from those 831C SLMs. Do not remove/delete an entry unless this is the desired result. To learn more about the synced file, see "AudCal Options in G4" on page 6-1.

Pin/Dock Equipment Tree

You can click the pin in the upper right corner of the tree to unpin the pane. A tab will appear on the left side, and selecting that tab will collapse the pane altogether. Selecting the tab **Setup** again will open it, and you can re-pin the pane to the view.

FIGURE 3-4 Pin



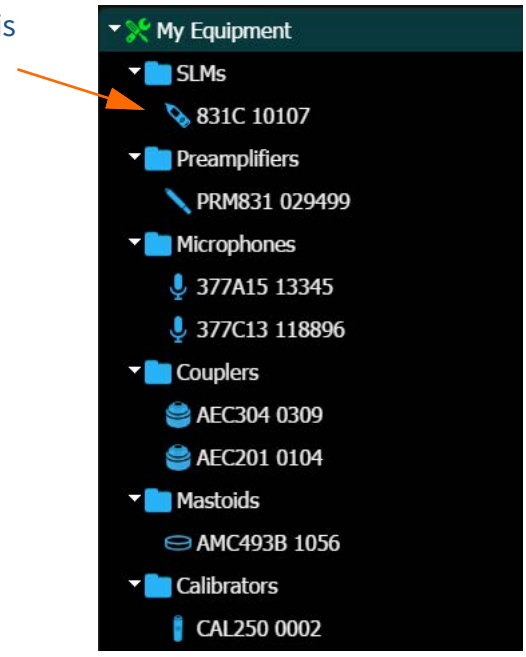
3.2 My Equipment

Your equipment, if purchased as the AudCal system, will already be loaded to AudCal software and ready to calibrate and test. If you purchased items separately, and intend to manually add equipment, see 6.3 "Manually Add My Equipment" on page 6-3.

My equipment refers to the sound level meter, microphone/couplers, calibrator, and any other equipment used to test the audiometer.

FIGURE 3-5 My Equipment tree

Your equipment name is the model number followed by the serial number



3.3 Customers

The second part of the tree is where your customers' information is stored. This is also where you will run your tests. Each customer can have multiple locations and at each location multiple audiometers and booths.

Every customer has their own entry with a unique name. Additionally, each location has a unique name, to easily identify and distinguish it from the other locations. A location contains every audiometer or booth that will be tested at that location.

TAKE NOTE Enter each new customer as a separate entry. There is no need to overwrite an existing customer entry with a new customer.

The tree organizes the customers, locations, and audiometers in this way:

- Customer 1
  - Location 1
    - Audiometers/Booths
  - Location 2
    - Audiometers/Booths
- Customer 2
  - Location 1
    - Audiometers/Booths
  - Location 2
    - Audiometers/Booths

3.3.1 Add Customer

Adding a customer is as simple as naming a customer. To add a customer, follow these steps:

Step 1 In the tree, select **Customers**.



Step 2 In the main view, select the button **Add Customer**.



Step 3 Enter a **Name** for the customer.

FIGURE 3-6 Add Customer Fields



Step 4 **Save**.

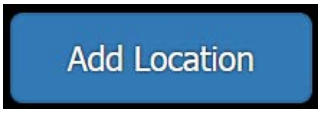
3.3.2 Add Location

A customer entry requires the location information entered before the audiometers and booths can be created. Enter the location the audiometer is at, not necessarily where the test is performed. If a customer only has one location, enter one location.

To add a location for a customer, follow these steps:

Step 1 In the tree, navigate **Customers** → Your Customer.

Step 2 In the main view, select the button **Add Location**.



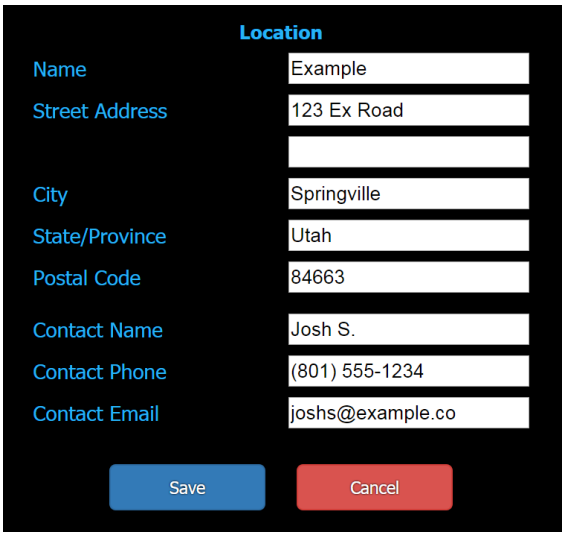
Step 3 Enter **Name** for the location (i.e. Provo Location, Cincinnati Branch, South Annex).

Step 4 Enter **Street Address**, **City**, **State/Province**, and **Postal Code**.

TAKE NOTE The location information will appear on the report and will need to be accurate. There is no need to change it unless the audiometers and booths change locations.

Step 5 Enter **Contact Name**, **Phone**, and **Email** for your contact at that location or for the company.

FIGURE 3-7 Location fields



Step 6 **Save**.

3.3.3 Add Audiometer

Every audiometer that is tested will need to be added to AudCal. The audiometer can only be added in the location of a customer. Multiple audiometers can be created under one location.

To add an audiometer, follow these steps:

Step 1 In the tree, navigate **Customers** → Your Customer → Location audiometer is located.

Step 2 In the main view, select the button **Add Audiometer**.



TAKE NOTE The dropdown selection for **Manufacturer** and **Model** will show "Larson Davis" and "GSI 1716" only. To manually add a different model number or manufacturer, select the green add-item button.

Step 3 Enter **Serial Number** and **Inventory Number** (not required).

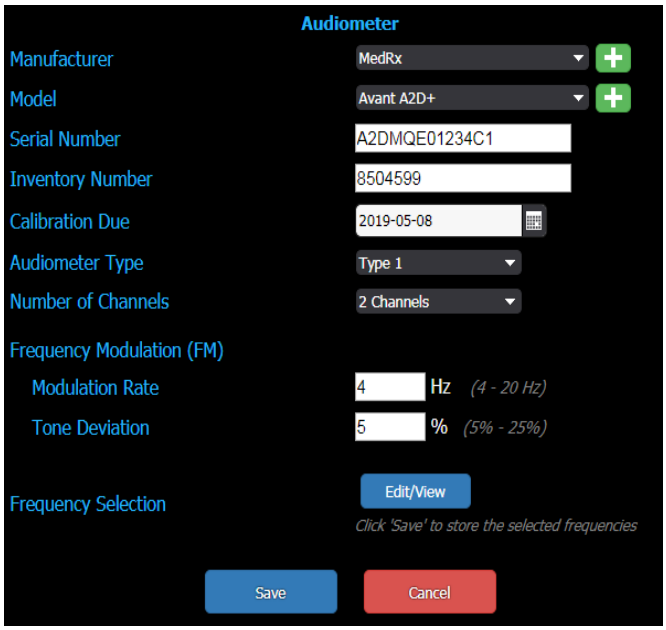
Step 4 Enter **Calibration Due** date.

Step 5 Select the **Audiometer Type** and **Number of Channels** from the drop down menus.

Step 6 Enter **Carrier FM Rate** and **FM Tone Deviation** (warble). These values can be found on the specification sheet for the audiometer. Please note, if the number is listed as a ± range, enter a whole number. For example, if the tone

deviation is listed as ±5, then enter 10. Only change this information if the audiometer supports this feature.

FIGURE 3-8 Audiometer fields



Step 7 Select **Edit/View** button for the Frequency Selection. You can select high, low, set to default, or manually select and deselect values. These are frequencies that will be tested. When finished, **Continue** and it will return you to the Audiometer screen.



Step 8 **Save** when finished.

3.3.4 Add Transducers

AudCal can test with the following transducers:

TAKE NOTE For ambient noise or sound booth testing see “Run Booth Test/Ambient Noise” on page 4-16.

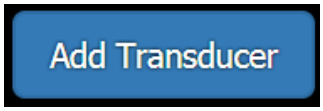
- Supra-aural headset
- Insert earphones
- Circumaural headset
- Bone Vibrator
- Speakers

Add the transducers that will be used prior to creating a test. The transducers will be saved and used for future testing at that location and with that audiometer.

To add a transducer, follow these steps:

Step 1 In the tree, navigate **Customers** → Your Customer → Location → **Transducers**.

Step 2 In the main view, select the button **Add Transducer**.



TAKE NOTE The dropdown selection for **Manufacturer** will show “Larson Davis”. To manually add a different model number or manufacturer, select the green add-item button.

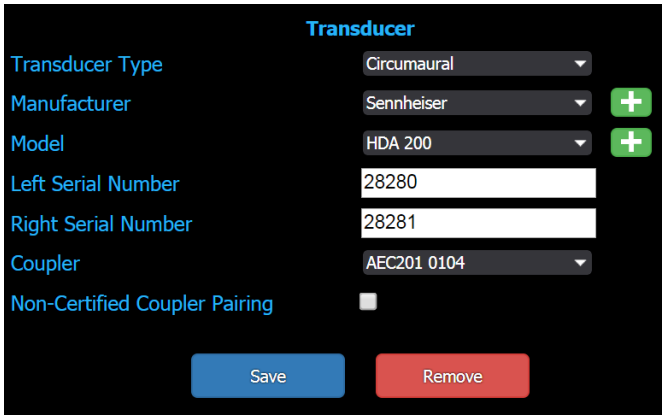
Step 3 Select or enter **Model**.

Step 4 Enter **Left Serial Number** and **Right Serial Number**. If you selected **Bone Vibrator** as the transducer type, then only enter the one serial number.

Step 5 Select the **Coupler** that is paired with that transducer. For a bone vibrator, you will select the mastoid, and for speakers you will select a microphone.

Step 6 Select **Non-Certified Coupler Pairing** if the transducer and coupler are a non standard pairing. If this is the case, you will need to enter the RETSPL values for your coupler pairing manually. For more information, refer to Table A.1, “Standard coupler and headphone pairings,” on page A-1.

FIGURE 3-9 Transducer setup



Step 7 **Save**.

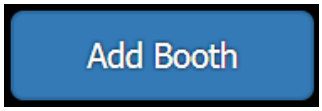
3.3.5 Add Booth

Every booth that is tested will need to be added to AudCal. The booth can only be added in the location of a customer. Just like in real life, a booth is *at* a customer location.

To add a booth, follow these steps:

Step 1 In the tree, navigate **Customers** → Your Customer → Location booth is located.

Step 2 In the main view, select the button **Add Booth**.



Step 3 Enter unique **name**. This is a descriptive name that makes for easy identification, for example “Main Office Booth”, “South Annex Booth”, “Dr. Jones’s Booth”.

Step 4 Enter **Test Due** date.

Step 5 **Save**.

Module 4 Performing Tests

4.1 Overview 4-1
4.1.1 Test Functions 4-2

4.2 Create Test 4-2

4.3 Calibrate Your Equipment 4-3

4.4 Test Assembly 4-6

4.5 Run Audiometer Tests 4-9
4.5.1 Test Displays 4-9
4.5.2 Run Distortion/Frequency Test 4-10
4.5.3 Run Hearing Level Test 4-11
4.5.4 Run Linearity Test 4-11
4.5.5 Run Pulse Test 4-12
4.5.6 Run Crosstalk and On/Off Ratio Test 4-12
4.5.7 Run FM Test 4-13
4.5.8 Run Narrowband Noise Level Test 4-14
4.5.9 Run Broadband Noise Test 4-15
4.5.10 Run Speech Test 4-15

4.6 Run Booth Test/Ambient Noise 4-16

4.1 Overview

Performing a test on an audiometer is the central function of AudCal. All your equipment, your customer, and your customer's equipment is added to AudCal first, before a test is performed. Once added, the test can be run, and rerun quickly.

The following is an overview of the steps to performing a test:

Step 1 Add your equipment, your customer, customer location, and customer's equipment

Step 2 Add test suite and setup

Step 3 Calibrate microphone

Step 4 Select tests you want to perform

Step 5 Setup test assembly

Step 6 Run left side for all tests, then run right side

Step 7 Generate report

Left and right

After all tests run on one side, then AudCal will switch to the other side and prompt you to start running. Once the left and right sides have ran, for the selected transducer, then the next test will go to the next transducer on the left side, then the right.

Rerun test

Rerun a specific failed step by double clicking or a long tap. After AudCal runs that step it will advance to the next one, you can select **Stop** to stop the automatic advance. The last test ran will be the one to determine a pass or fail. You can press **Stop** before the test stabilizes and records a measurement, and the results will reflect the last measurement taken.

Delete Test Suite

To delete a test suite, navigate to the **Setup** icon within a test, and select the **Remove** button. You will be asked if this action is desired. A test suite, once deleted, can not be recovered. Additionally, when you sync to your PC file through G4, the test will delete from there as well.

Hearing Level

On many tests, an HL value will be prompted from AudCal. Some audiometers may not be able to reach that level, if this is the case, use the max level the audiometer can output.

4.2 Create Test

TAKE NOTE The test name is always the date/time it was created. For this reason it is good practice to not create the test until you are ready to run a test.

Step 1 Navigate to your customer → location → audiometer → **Tests**. Select **Add Test Suite** button in the main view.



Step 2 Enter **Technician** name.

Step 3 Choose **Standard** from dropdown:

TAKE NOTE AudCal will use the test limits specified in the selected standard.

- ANSI S3.6 (1996)
- ANSI S3.6 (2004)
- ANSI S3.6 (2010) - most common/default
- IEC 60645

Step 4 If you have the AMC49B artificial mastoid, enter values for current **Temperature**, **Humidity**, **Pressure**, and

Elevation. Record the temperature and humidity currently displayed on the hygrometer (temperature and humidity sensor) in the AMC493B artificial mastoid case. The pressure entry must be the current barometric pressure reported in weather reports, which is typically normalized to sea level. AudCal will use the elevation entry to calculate the local air pressure.

Step 5 Select the equipment you will be using for the test: **Sound Level Meter**, **Calibrator**, and **Preamplifier**.

Step 6 Click on a transducer in the list with a "!", then select **RETSPL** button on the bottom (you may need to scroll the page down). There will be a "!" in the **RETSPL** column next to each transducer that will need to be set. You can manually set each one or load values from previously saved values. You can save any RETSPL data for future use.

TAKE NOTE The RETSPL/FL values cannot be edited or changed after a test begins running. If you need to make changes, you will need to create a new test.

FIGURE 4-1 Test Setup



4.3 Calibrate Your Equipment

Before running a test, perform a calibration on your equipment. After a test has begun you cannot go back to do this. For more information on

calibration, refer to the SoundAdvisor Model 831C Sound Level Meter Manual.

To calibrate, follow these steps:

LEARN MORE Refer to the calibrators operating instruction for more information.

Step 1 If you have not added a **Test Suite** already, navigate to your customer → location → audiometer → **Tests**. Select **Add Test Suite** button in the main view.

Step 2 Select **Calibrate** icon in the **Setup** page of the test. The icon is in the top right side.

Step 3 Select CAL250 from the calibrator dropdown menu (you can use a different calibrator).

Step 4 Expose the microphone on the coupler. The grid cap needs to be on the microphone during calibration. When you remove the top of the coupler, if the grid cap comes off as well, pop out of the top piece, and screw back onto the microphone carefully. Do not attempt to calibrate over the exposed diaphragm. For the AEC100, the grid cap may be found in the microphone case. Carefully screw the grid cap on for calibration, and remove to perform tests.

FIGURE 4-2 Remove Coupler Top



Step 5 Carefully mount the calibrator over the microphone, using an adapter for a 1/2” mic (ADP019).

Step 6 Turn calibrator ON by pressing the button. The calibrator will turn off after one minute, so use within that time, or press the button again.

FIGURE 4-3 Calibration in case



Step 7 Select **Do Calibration** button in AudCal.

Step 8 Select **Yes** when complete.

The calibration is now complete.

If there is an error message, then the calibration is suspected to have been performed incorrectly. If an error message is received, check all settings and perform the calibration again, ensuring the calibrator is turned ON.

4.4 Test Assembly

Transducers are to be assembled on the coupler according to the Standard you are testing. The following figures show the typical setup for common transducers:

FIGURE 4-4 Supra-aural earphone



FIGURE 4-5 Circum-aural earphone



FIGURE 4-6 Bone vibrator

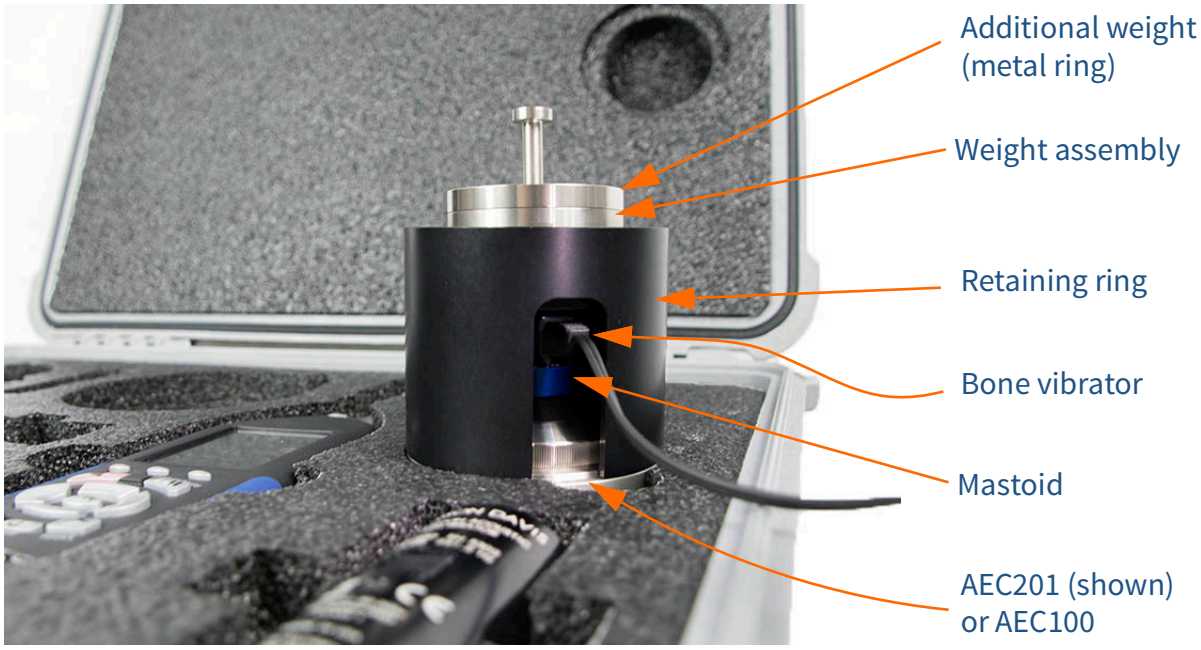


FIGURE 4-7 Insert earphones

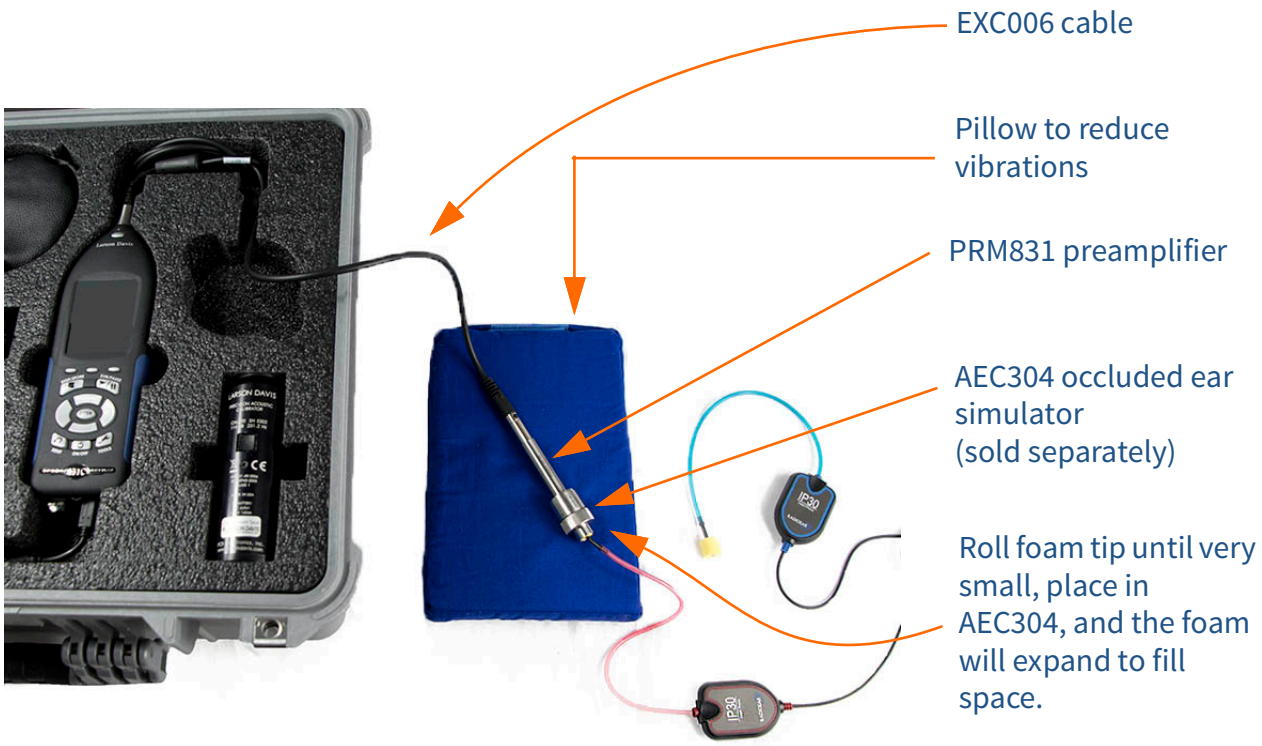


FIGURE 4-8 Direct Input



Direct Input Signal

To measure the noise floor or low level signals in the linearity test, you may want to do a direct input into the audiometer. Use the ADP010 and CBL093 to connect the audiometer and 831C. Additionally, connect a headphone to hear the signal.

Ground Loop

You may end up creating an unwanted ground loop while testing with the direct input. This can occur if at least two components connected are using an external power source, like a wall outlet. If the 831C is connected to a laptop that is connected to an outlet, and the 831C is also connected to an audiometer powered by a wall outlet, then a ground loop is created. Disconnect the laptop from the wall outlet to run on batteries, or use the WiFi dongle to connect to the meter wirelessly to break the ground loop.

4.5 Run Audiometer Tests

Navigate to tests from setup

After you setup a test and calibrate, select the transducer to test first in the top bar.

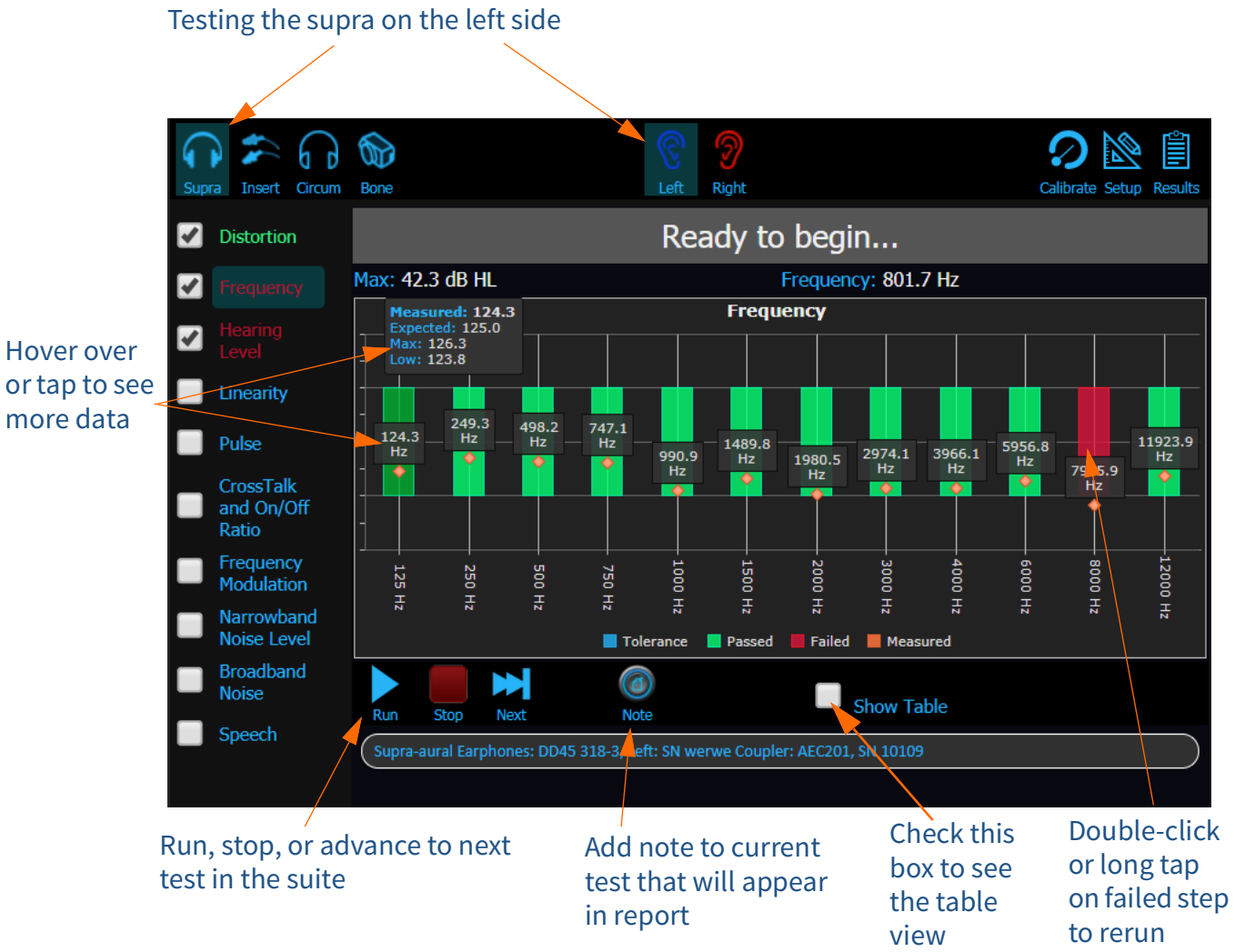
FIGURE 4-9 Transducers



Select a transducer to get started on a test

4.5.1 Test Displays

FIGURE 4-10 Frequency Test Example

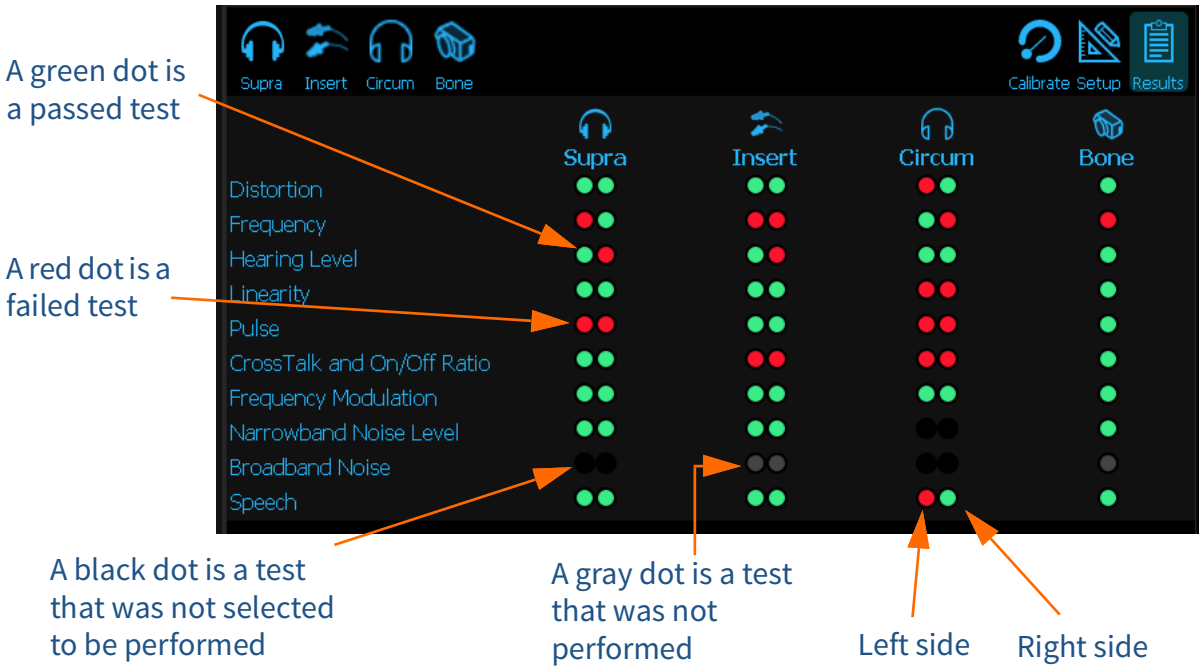


Run
Select run to start the current test. The test will begin on the first step on the left and proceed through to the end. Once a test has finished, you can select **Run** again, this will reset and restart the test.

Stop
Select stop at anytime. The last stable and measured step will appear after the stop. Press stop if mistakingly began a test, or if currently re-running a test you do not wish to continue rerunning the current step.

Next
Select next to advance to the next “checked” test in the test suite. That test will automatically begin.

FIGURE 4-11 Test results display



Clicking (or tapping) on a dot will jump you to that portion of the test suite. This is so you can rerun any failures, run tests that were missed, or quickly view results.

4.5.2 Run Distortion/Frequency Test

Harmonic Distortion test will ask you to set the audiometer to values from lowest frequency to highest, adjusting the hearing level as well. Once the signal is detected AudCal will automatically progress to the next frequency.

To pass Frequency, the measured sound pressure level needs to be within the limit.

Step 1 Select **Run** icon.

Step 2 Follow instructions in the top gray bar. It will indicate the frequency and hearing level you need to set on the audiometer. Once that signal is detected then AudCal will record that value and automatically advance to the next frequency.

TAKE NOTE When you run **Distortion**, then **Frequency** will run as well, if the test is checked.

Step 3 Select **Next** icon to go to next selected test or if you want to redo any portion of the test, double-click on that step in the graph or table. (Or long-tap if on a mobile device).

4.5.3 Run Hearing Level Test

The Hearing Level test will ask you to set the audiometer to values from lowest frequency to highest, adjusting the hearing level as well. Once the signal is detected AudCal will automatically progress to the next frequency. To pass, the measured hearing level (dB HL) will need to be in range.

TAKE NOTE You can set levels to test based on the OSHA requirements and NIOSH recommendations at 90 dB HL.

Step 1 Select **Levels** icon and select testing levels. When finished, press **Set**.



Step 2 Select **Run** icon.

Step 3 Follow instructions in the top gray bar. It will indicate the frequency and hearing level you need to set on the audiometer. Once that signal is detected then AudCal will record that value and automatically advance to the next step.

Step 4 Select **Next** icon to go to next selected test or if you want to redo any portion of the test, double-click on that step in the graph or table.

4.5.4 Run Linearity Test

Linearity tests the step variation between hearing levels. Set the frequency at which the linearity test will run, and indicate the maximum and minimum levels you want to test, along with the dial step. The dial step is the dB increment between hearing levels.

Step 1 Select **Frequency** at which you want to test in the drop down menu. Select the **HL Step** in the dropdown that you want to test: 2, 5, or 10. Enter the appropriate **Maximum** and **Minimum** output level of the audiometer at that frequency.

FIGURE 4-12 Linearity Setup



Step 2 Select **Run** icon.

Step 3 Follow instructions in the top gray bar. It will indicate the hearing level you need to set on the audiometer. Once that signal is detected then AudCal will record that value and automatically advance to the next hearing level.

Step 4 Select **Next** icon to go to next selected test or if you want to redo any portion of the test, double-click on that step in the graph or table.

4.5.5 Run Pulse Test

The pulse test is for audiometers equipped with pulsed tones.

Step 1 Set audiometer to pulse mode or **Pulsed**.

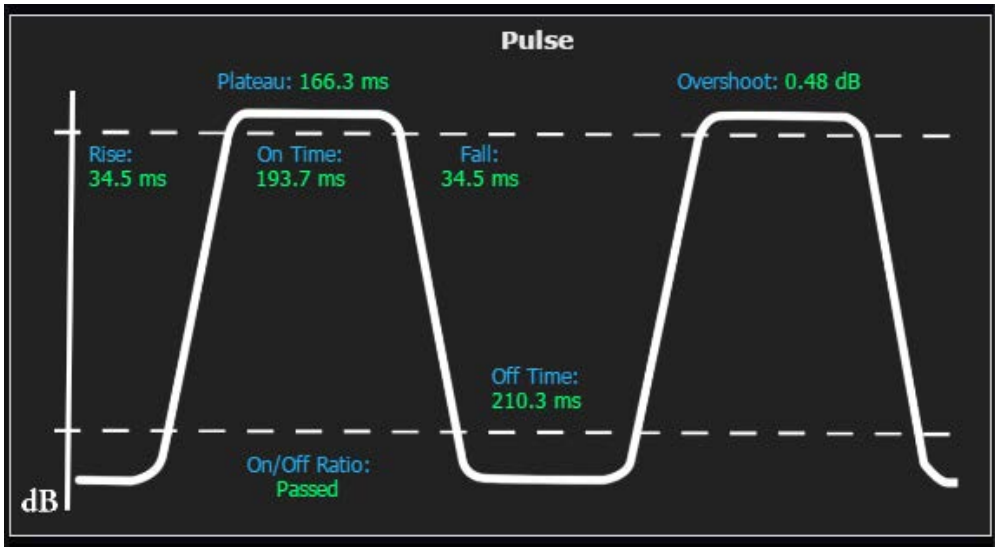
Step 2 Set the **Frequency** to 1000 Hz and the **Hearing Level** to 110 dB HL or max hearing level.

Step 3 Select **Run** icon.

Step 4 Select **Next** icon to go to next selected test.

LEARN MORE The frequency and hearing level for pulse can be set at a different value than requested from AudCal. This is the optimal range to test.

FIGURE 4-13 Example Pulse Test



4.5.6 Run Crosstalk and On/Off Ratio Test

One side will be done at a time. When you switch sides, then the test will finish. This is done so you don't have to change equipment in the middle of a test suite.

TRY THIS Second On/Off Ratio test is not required for a passing test, and pressing Stop will end the test to skip it.

Step 1 In the dropdown menu, select **Frequency** at which you want to test.



Step 2 Select **Run** icon.

Step 3 Follow instructions in the top gray bar. Turn the side being tested ON with the hearing level set to the indicated level, the other side OFF, and place at a distance from the tested headphone side. This will repeat, but with the current side being tested off and the other side on. Select **OK** in the popup once the conditions are met.

Step 4 Next, turn OFF both headphones and set to indicated level and select **OK**.

Step 5 Lastly, set both sides hearing level to indicated level and select **OK**.

TAKE NOTE This test will finish with the next side, when the test suite switches to the next ear.

Step 6 Select **Next** icon to go to next selected test.

4.5.7 Run FM Test

The Frequency Modulation tests frequencies at their maximum hearing level, and will pass if the deviation is as expected. The FM rate and tone deviation are based on the audiometer's specification sheet, and the entered value on the **Audiometer** page.

Step 1 Set audiometer to FM (warble).

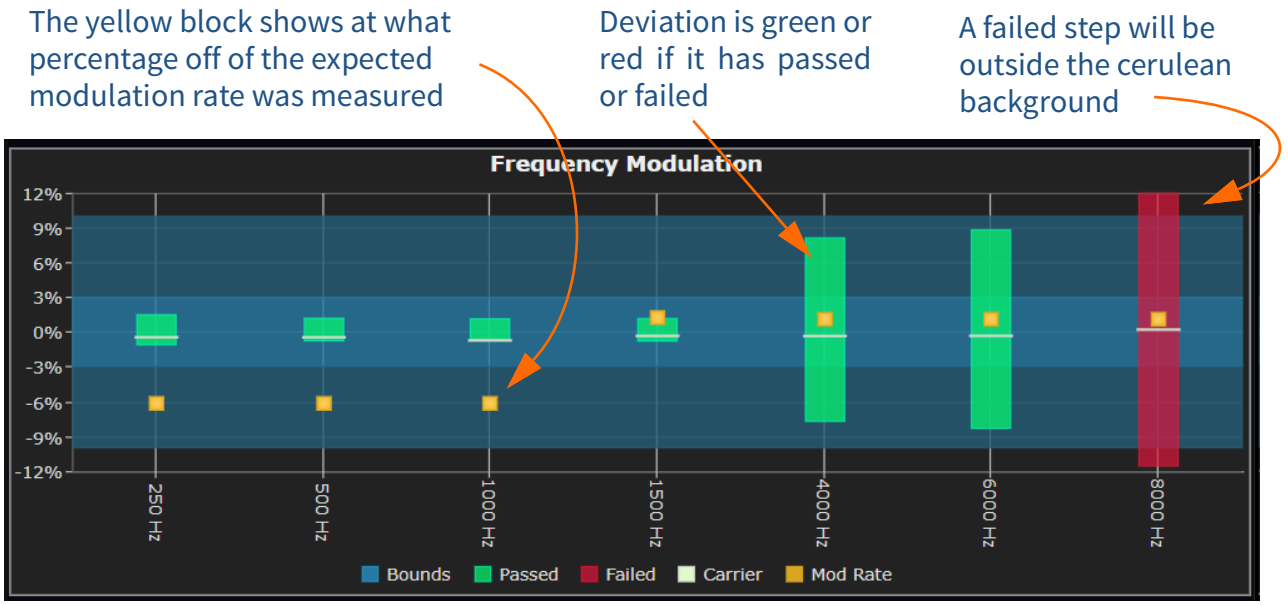
Step 2 Select **Run** icon.

Step 3 Follow instructions in the top gray bar. It will indicate the frequency and hearing level you need to set on the audiometer. Once that signal is detected then AudCal will

record that value and automatically advance to the next frequency.

Step 4 Select **Next** icon to go to next selected test or if you want to redo any portion of the test, double-click on that step in the graph or table.

FIGURE 4-14 FM Test Example



4.5.8 Run Narrowband Noise Level Test

Step 1 Set audiometer to NB Noise.

Step 2 Select **Levels** icon and set test levels. When finished, press **Set**.



Step 3 Select **Run** icon.

Step 4 Follow instructions in the top gray bar. It will indicate the frequency and hearing level you need to set on the audiometer. Once that signal is detected then AudCal will

record that value and automatically advance to the next frequency.

Step 5 Select **Next** icon to go to next selected test or if you want to redo any portion of the test, double-click on that part in the graph or table.

4.5.9 Run Broadband Noise Test

There are three options for the broadband test: white noise, external A, and external B. You can select one, two, or all of these.

The following steps assume that all three options are selected.

Step 1 Set audiometer to White Noise.

Step 2 Select **Run** icon.

Step 3 Follow instructions in the top gray bar. It will indicate the frequency and hearing level you need to set on the audiometer. Once that signal is detected then AudCal will record that value and automatically advance.

Step 4 With the external A output connected to a signal source, set the audiometer External A source to ON and the hearing level to 70 dB HL.

Step 5 With the external B output connected to a signal source, set the audiometer External B source to ON and the hearing level to 70 dB HL.

Step 6 Select **Next** icon to go to next selected test or if you want to redo any portion of the test, double-click on that part in the graph or table.

4.5.10 Run Speech Test

Step 1 Set the hearing level that you want to test. The default is set to 70. Select or deselect stimulus: microphone, ext A, ext B, and/or noise. The test will go through each one that is selected.

Step 2 Set audiometer to Speech Noise.

Step 3 Select **Run** icon.

Step 4 Follow instructions in the top gray bar.

Step 5 Select **Next** icon to go to next selected test or if you want to redo any portion of the test, double-click on that step in the graph or table.

4.6 Run Booth Test/Ambient Noise

If you are placing the meter in the booth, you may want to be connected via WiFi through the LD Atlas app or through TCP/IP through G4 LD Utility on a PC in order to run the test from outside the booth.

FIGURE 4-15 Booth test (ambient noise)



Add booth test

Step 1 To add a booth test, navigate to the **Location** the booth is at under the **Customer**, and select **Add Booth** button.

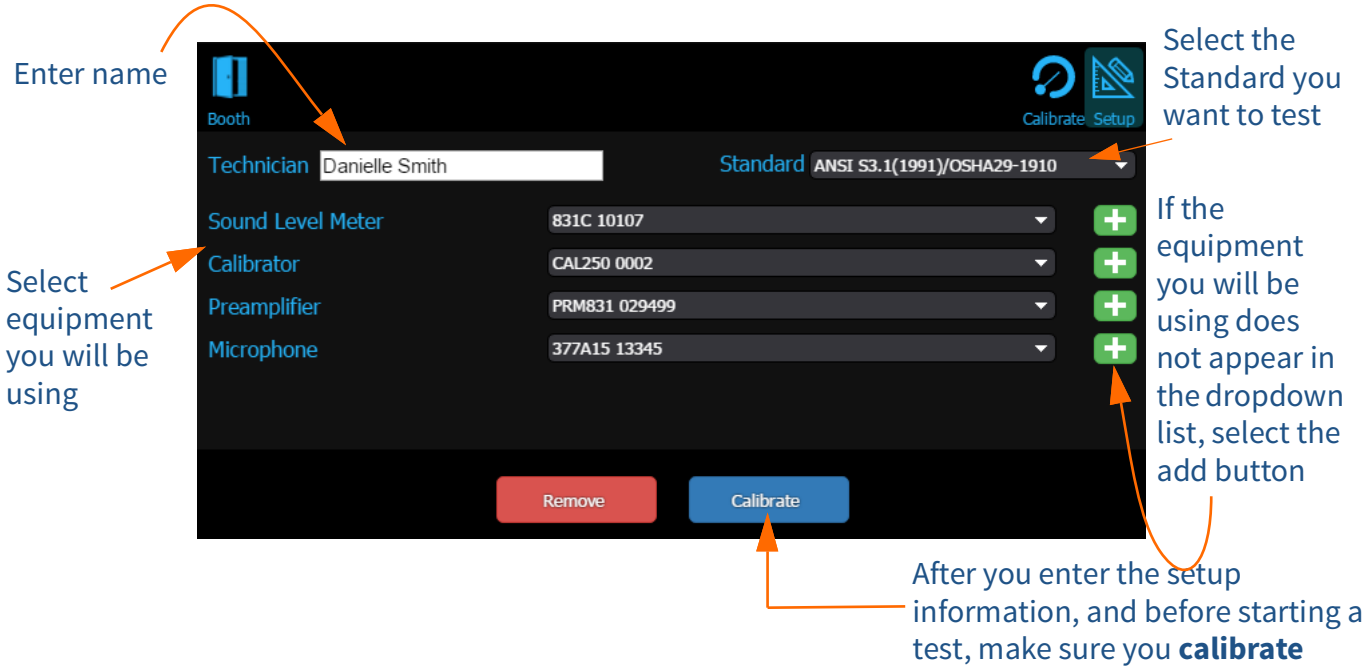
Step 2 Name the booth. This is to distinguish multiple booths that may be at a location.

Step 3 Select that booth in the left side tree view, then select **Tests**. Finally, select **Add Booth Test** button.

Step 4 Enter **Technician** name.

Step 5 Select equipment that will be used for the test.

FIGURE 4-16 Booth test setup



Calibrate microphone

To calibrate, follow the steps in "Navigate to tests from setup" on page 4-9.

Navigate to booth test from setup

After you setup a test select the booth icon in the top bar.



Run booth test

To run a booth test, many technicians place the 1” mic with the ADP008A adapter over the PRM831 or use the EXC006 extension cable and place the microphone in the booth. See Figure 4-8 Direct Input for an example setup.

Step 1 In the test, select **Booth** icon.

Step 2 Choose the radio button for **MPANLs** that fits your criteria along with the **Frequency Range**.

Step 3 When ready, select **Run** icon. The data will be gathered and the test will either pass or fail the criteria.

TAKE NOTE Choosing **Custom** will allow you to choose the **Levels** button below and set your own limit for testing.

Generate certificate

After the booth test has been performed you can generate a certificate by selecting the **Certificate** icon below the results.



You will be prompted to use a signature, create a new one, or upload one. See “Create signature” on page 5-2.

Module 5 Reports & Certificates

5.1 Overview 5-1

5.2 Generate Certificate 5-2

5.3 Generate Report 5-3

5.1 Overview

For every test created a certificate and report can be generated. Notes, logos, and signatures can be electronically placed on the digital document, which can be emailed, printed, or saved on your device, PC, or a cloud based system. Under the **Results** page, you can review all the tests, generate a certificate, report, add notes, or add a logo.

FIGURE 5-1 Results Page Buttons



Add logo

A logo can be uploaded and AudCal will scale it to 400x50. You can see if any clipping or skewing has occurred to your graphic after you have uploaded it. You can remove it so that area is blank on the certificate, or upload a new one.

The following file formats are supported:

- PNG
- JPG
- BMP
- SVG

5.2 Generate Certificate

The **Generate Certificate** button will initiate a form for a signature. Once a signature is created or selected, then the certificate will generate using a logo uploaded to AudCal. You will then be asked to save the certificate. It is a PDF document, and can be saved in any directory or document viewing app you have available.

Create signature

Once you select **Generate Certificate**, a signature for the technician appears. If you are on a tablet, use the touch screen to draw your signature. If you are on a PC, you can use your cursor. The following options are available:

- Import - upload an image of a signature to use for this use and future use
- Undo - clears the last stroke that was made
- Clear - clears all strokes on the screen so you can try again
- Use - use the signature you just created for this one time
- Save - save the signature you created for this use and future use and generated certificate
- Cancel -action canceled, no certificate will be produced

Certificate information

The certificate generated will have the following information:

- Calibration date and valid through date
- Technician name
- Equipment calibrated:
    - Audiometer - Manufacturer, model number, serial number, type, number of channels, and inventory number
    - Transducers - Type, manufacturer, model numbers, serial numbers
- Equipment used to calibrate
    - Instrument, manufacturer, model number, and serial number
- Statement of Calibration - ex. Danielle Smith certifies that this audiometer meets or exceeds the minimum specifications described in the American National Standards Institute Specification for Audiometers (ANSI S3.6 2010)
- Signature
- Date Issued (generated)
- Logo

5.3 Generate Report

By selecting the **Generate Report** button, a report of the test will be produced as a PDF. On a PC a “Save As” dialogue box will appear asking where you want to save the report. You can rename it and save anywhere, including a cloud drive. On a tablet, it is recommended to save in a document app like iBooks® or directly in a linked Cloud drive.

Report information

The report generated will have the following information:

- Calibration date
- Technician name
- Logo
- Equipment calibrated
    - Audiometer - Manufacturer, model number, serial number, type, number of channels, and inventory number
    - Transducers - Type, manufacturer, model numbers, serial numbers
- Equipment used to calibrate
    - Instrument, manufacturer, model number, and serial number
- Calibration records, test summaries of graphs and tables showing what passed or failed

Module 6 Additional Features

6.1 AudCal Options in G4 6-1

6.2 Upgrade Instrument Firmware 6-2

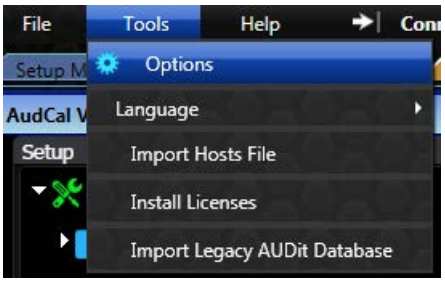
6.3 Manually Add My Equipment 6-3

6.4 Import AUDit Legacy into AudCal 6-6

6.1 AudCal Options in G4

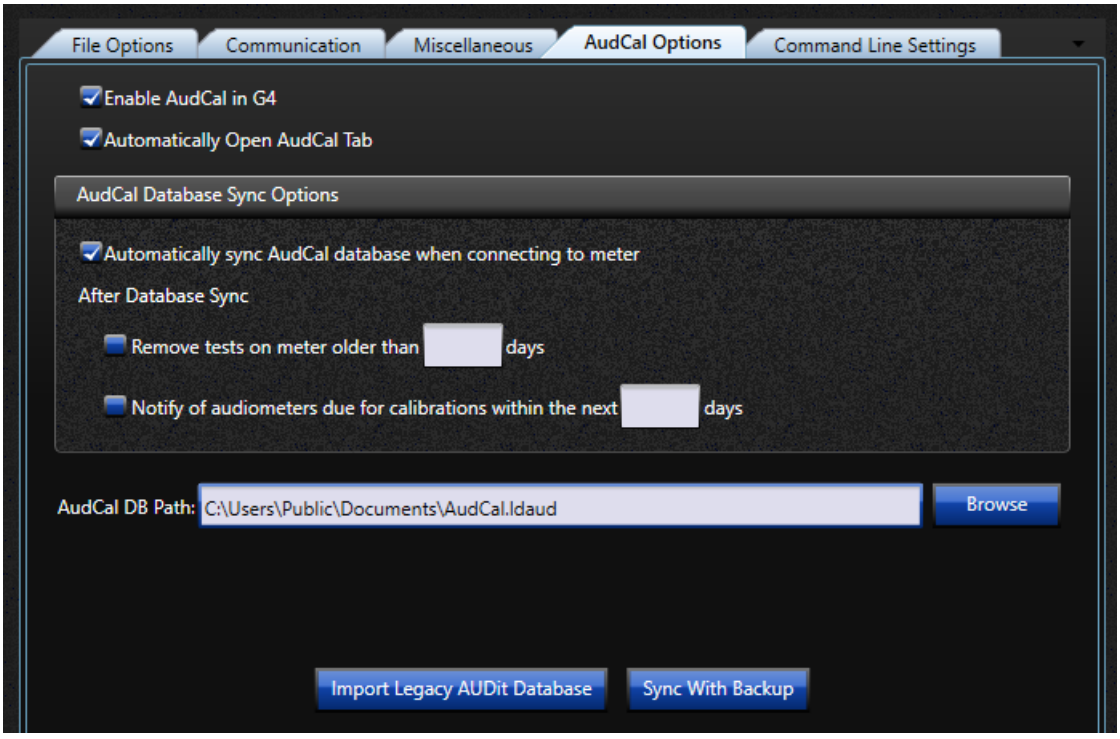
G4 LD Utility is a multi-function software used to connect many Larson Davis instruments and meters. AudCal with the 831C is one part that G4 is capable of controlling. The options for AudCal functionality can be adjusted by navigating to **Tools →Options**.

FIGURE 6-1 Tools to Options in G4



Then navigate to the **AudCal Options** tab.

FIGURE 6-2 AudCal Options



In this screen you can do the following:

Enable AudCal in G4

If G4 LD Utility does not show actions for AudCal, you can select this option. You can open AudCal through **File → Open AudCal**. From here you can create customers, add equipment, and other AudCal actions, then when you connect to a meter, a sync will augment the information with the information on the meter. For example, you can add customer information, with audiometers and transducers, then when you arrive at the location, connect to your meter, perform a sync, and create a test.

Automatically Open AudCal Tab

When you open G4, AudCal view will automatically appear as the default view, opposed to the default **Setup Manager** view.

AudCal Database Sync Options

Automatically sync the 831C with the data stored on the PC, which is the file indicated in the "Database Path (AudCal DB Path)".

You can remove old tests from the meter, for storage saving reasons, by indicating an "older than" date for removal.

Notification for Calibration

A popup will appear when you sync or connect to your 831C if any equipment is due for calibration.

Database Path (AudCal DB Path)

All the AudCal information is stored on a .ldaud file that can be stored anywhere your PC can access. This file can be on a network, cloud based drive, or in the default path in My Documents.

To indicate a file the 831C and G4 will sync to, select **Browse**. Name the file, then click **Save**.

6.2 Upgrade Instrument Firmware

To upgrade firmware navigate **File → Upgrade Firmware**. Complete the **Connection** box options and then follow the Upgrade Wizard instructions to complete the upgrade.

TAKE NOTE Begin the firmware upgrade process with the 831C "disconnected" from G4.

Current instrument firmware is distributed as part of G4 LD Utility installation and can be found by browsing to the following folder:

C:\Program Files (x86)\PCB Piezotronics\G4\Firmware

6.3 Manually Add My Equipment

Add an SLM

To add a new SLM, follow these steps:

Step 1 In the tree, select the folder **SLMs**.

Step 2 In the main view, select the button **Add SLM**.

Step 3 Enter the **Serial Number** for your 831C and the **Calibration Due** date.

Step 4 **Save**.

Add a preamplifier

To add a new preamplifier, follow these steps:

Step 1 In the tree, select the folder **Preamplifiers**.

Step 2 In the main view, select the button **Add Preamplifier**.

Step 3 Select **Manufacturer** and **Model**. If needed, click the green button to add a new manufacturer or model.

Step 4 Enter the **Serial Number** for your PRM831 and the **Calibration Due** date.

Step 5 **Save**.

Add a microphone

To add a new microphone, follow these steps:

TAKE NOTE If you are adding a microphone not supported natively by the 831C, you will need to set the nominal sensitivity in the Calibration Settings page on the meter. To learn more, refer to the SoundAdvisor Model 831C SLM Reference Manual.

Step 1 In the tree, select the folder **Microphones**.

Step 2 In the main view, select the button **Add Microphone**.

Step 3 Select **Manufacturer** and **Model**. If needed, click the green button to add a new manufacturer or model.

Step 4 Enter the **Serial Number** for your microphone.

Step 5 The **Frequency Response** will need to be manually entered or imported. Select the **Edit/View** button. If you can import the values, select the **Import** button, navigate

to the text file and **Open**. **Continue** to return to the microphone data screen.

Step 6 Enter the **Calibration Due** date.

Step 7 **Save**.

Add a coupler

TAKE NOTE If you are adding an occluded ear simulator, like the AEC304, add the matched microphone first, typically the 377C13. Adding the AEC304 to the name of it will make for easy identification. Additionally, enter the frequency response data for the AEC304 and not for the microphone alone.

To add a new coupler, follow these steps:

Step 1 In the tree, select the folder **Couplers**.

Step 2 In the main view, select the button **Add Coupler**.

Step 3 Select **Manufacturer** and **Model**. If needed, click the green button to add a new manufacturer or model.

Step 4 Enter the **Serial Number**

Step 5 Select the coupler **Type**.

Step 6 Select the **Microphone** that is inside this coupler. You must have already entered in the microphone for it appear in this list. To add a microphone see “Add a microphone” on page 6-3.

Step 7 Enter the **Calibration Due** date.

Step 8 **Save**.

Add a mastoid

To add a new mastoid, follow these steps:

Step 1 In the tree, select the folder **Mastoids**.

Step 2 In the main view, select the button **Add Mastoid**.

Step 3 Select **Manufacturer** and **Model**. If needed, click the green button to add a new manufacturer or model.

Step 4 Enter the **Serial Number**.

Step 5 Select the **Coupler** that is used with this mastoid. You must have already entered in the coupler for it appear in this list. To add a coupler see “Add a coupler” on page 6-4.

Step 6 Enter the **Calibration Due** date.

Step 7 The **Response Correction** will need to be manually entered or imported. Select the **Edit/View** button. If you can import the values, select the **Import** button, navigate

to file and **Open**. **Continue** to return to the mastoid data screen.

Step 8 **Save**.

Add a calibrator

To add a new calibrator, follow these steps:

Step 1 In the tree, select the folder **Calibrators**.

Step 2 In the main view, select the button **Add Calibrator**.

Step 3 Select **Manufacturer** and **Model**. If needed, click the green button to add a new manufacturer or model.

Step 4 Enter the **Serial Number**.

Step 5 Enter the **Output Frequency** and **Output Level** which are listed on the calibrator.

Step 6 Enter the **Calibration Due** date.

Step 7 **Save**.

6.4 Import AUDit Legacy into AudCal

AUDit software saved customers, equipment and tests in a .mdb file. If you have this file and want to add it to AudCal to be used with the 831C, save that file on a PC with G4 LD Utility and upload.

TAKE NOTE Depending on your age of data, some information may not be available after importing. Review your data after import.

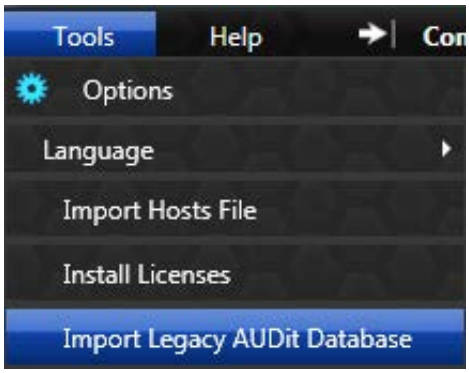
To import and sync legacy Audit into AudCal, follow these steps:

Step 1 Save .mdb file to PC.

Step 2 Launch G4 LD Utility.

Step 3 Navigate **Tools → Import Legacy Audit Database**. Choose file, then select **OK**.

FIGURE 6-3 Import Legacy Database



Step 4 You will see a success message if the legacy file can be imported.

Step 5 Connect to 831C.

Step 6 Sync to database by navigating **File → Sync AudCal Data**. You can remove .mdb file from PC.

Appendix A Technical Specifications

A.1 Coupler/Headphone Pairings A-1

A.2 Data Collection A-2

A.3 Measurement Detection A-3

A.4 Measurement Accuracy A-4

A.1 Coupler/Headphone Pairings

AudCal automatically loads RETSPL data to these standard coupler/headphone pairings. If you are using a nonstandard pairing, you will need to enter the RETSPL manually.

Table A.1 Standard coupler and headphone pairings

Head phone	AEC100	AEC201-A	AEC202	AEC203	AEC304	RETSPL	Notes
Ear Tone			✓	✓	✓ (occluded)	ISO 389-2	
ER-3A/5A			✓	✓		ANSI S3.6	
Koss HV/1A		✓				ISO 389-5	Use weight bag
		✓				ANSI S3.6	
Telephonics TDH-39	✓	✓				ISO 389-1	Use mass handle weight
	✓	✓				ANSI S3.6	
Telephonics TDH-49		✓				ISO 389-1	Use mass handle weight
	✓	✓				ANSI S3.6	
Telephonics TDH-50		✓				ISO 389-1	Use mass handle weight
	✓	✓				ANSI S3.6	
Sennheiser HDA200		✓				ISO 389-5	Use weight bag and type 1 adapter plate
		✓				ISO 389-8	
		✓				ANSI S3.6	
Sennheiser HDA280		✓				ISO 389-1	Use mass handle weight
		✓				ANSI S3.6	
	✓					Sennheiser	
Sennheiser HDA300	✓	✓				Sennheiser	Use mass handle weight
Beyer DT-48	✓	✓				ISO 389-1	Use mass handle weight
		✓				ANSI S3.6	
Interacoustics DD45	✓	✓				Interacoustics	Use mass handle weight
Radio Ear B-71	✓	✓				ISO 389-3	Use mass handle weight and optional AMC493B weighting mass
	✓	✓				ANSI S3.6	

A.2 Data Collection

The way the AudCal on the 831C SLM collects data for the tests is as follows:

Distortion, Frequency, Speech

Collected using FFT and 100 Hz high-pass filter.

FFT specifications:

- Number of lines: 6400
- Frequency span: 20 kHz
- Window type: Hanning window
- Frequency weighting: Z Weighted

Hearing Level, Linearity, Crosstalk and On/Off Ratio, Broadband Noise

Collected using FFT and 100 Hz high-pass filter.

FFT specifications:

- Number of lines: 6400
- Frequency span: 20 kHz
- Window type: Flat top window
- Frequency weighting: Z Weighted

Narrowband Noise

Collected using FFT and 100 Hz high-pass filter. The FFT is averaged over an 8 second period in order to provide more stable measurements and this average is what is used to calculate the noise level.

For Center Frequencies ≤ 1kHz

- Number of lines: 6400
- Frequency span: 2kHz
- Window type: Rectangular
- Frequency weighting: Z Weighted

For Center Frequencies >1kHz

- Number of lines: 6400
- Frequency span: 20kHz
- Window type: Rectangular
- Frequency weighting: Z Weighted

Pulse

Collected using a 100 Hz high-pass filter and a Hilbert filter to create an analytic signal which is used to find the envelope of the signal. All data points (e.g. rise time, fall time etc.) are found using this envelope. Two full pulses are required before all data points are valid and each point is measured as defined by the ANSI/ASA S3.6-2010 standard

Frequency Modulation

Collected using a 100 Hz high-pass filter and a Hilbert filter to create an analytic signal which is used by a demodulation algorithm. Data is updated every 2 seconds and requires a minimum ±2% frequency deviation before the mod rate will be calculated.

A.3 Measurement Detection

AudCal automatically progresses through each step of a test after a signal is detected as stable and a measurement taken. Once the values are within the expected limits, the values are set as the measurement. If the values are outside standard limits, AudCal waits up to 20-30 seconds before noting this step as failed then progresses to the next step.

However, there are some tests that do not follow this standard, to learn what conditions result in a stability and a measurement, refer to the following:

Distortion
Once the measured frequency is ±8% of the expected frequency, and the measured HL is ±25 dB of the expected HL.

Frequency
Once the measured frequency is ±8% of the expected frequency.

Hearing Level
Once the measured frequency is ±8% of the expected frequency, and the measured HL is ±10 dB of the Standards requirement for Air or Bone and audiometer type.

Linearity
Once the measured frequency is ±4% of the expected frequency, and the measured HL is within ±half of the HL step.

Pulse
Once the pulse signal is detected. This test will not time out.

Crosstalk and On/Off Ratio
Once you have selected **OK** on the dialogue box, a measurement will be taken.

Frequency Modulation (FM)
Once the measured frequency is ±10% of the expected frequency, and the Modulation Rate is stable.

Narrowband Noise
Once the measured frequency is within half the range between step frequencies.

Broadband Noise
The measurement is taken over several seconds and averaged over the required octave bands.

Speech
Once the measured HL is with in ±8% of the specified HL.

A.4 Measurement Accuracy

FFT Amplitude Accuracy	
Input Amplitude	**Accuracy**
≤ 110 dB	< ±0.2 dB
> 110 dB	< ±0.1 dB

FFT Frequency Accuracy	
Input Frequency	**Accuracy**
100 Hz to 20 kHz	< ±0.02% Hz

Self Distortion	
Frequency Range	**Accuracy**
100 Hz to 20 kHz	< ±0.04%

Frequency Modulation			
Metric	**Accuracy Carrier ≤ 500 Hz**	**Accuracy Carrier > 500 Hz**	**Unit**
Carrier	< ±0.2%	< ±0.1%	Hz
Modulation Rate	< ±0.2%	< ±0.2%	Hz
Max Frequency	< ±0.7%	< ±0.1%	Hz
Min Frequency	< ±0.6%	< ±0.1%	Hz

Pulse			
Metric	**Accuracy Carrier ≤ 500 Hz**	**Accuracy Carrier > 500 Hz**	**Unit**
Rise	< ±0.7	< ±0.4	ms
Fall	< ±0.7	< ±0.3	ms
On	< ±0.4	< ±0.3	ms
Off	< ±0.3	< ±0.3	ms
Plateau	< ±1.5	< ±1.1	ms
On/Off	< ±0.7	< ±0.5	dB
Overshoot	< ±0.2	< ±0.2	dB