ANEXO TÉCNICO

OBJETO: Prestar los servicios correspondientes al ciclo de la acreditación de los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima con el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC de conformidad a los parámetros establecidos en el RAC-3.0-01, y los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Para esta actividad la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad requiere de una evaluación de vigilancia que contenga:

- Revisión de la documentación y los registros (Etapa 1)
- Evaluación *in situ* (Etapa 2)
- Verificación (evaluación) Complementaria**

** Depende si en la etapa 2 se tienen hallazgos de tipo no conformidad.

La evaluación in situ corresponde a revisión del cumplimento de los requisitos técnicos de acuerdo con lo establecido en el certificado de acreditación 13-LAB-034 que puede ser consultado en el enlace: https://onac.org.co/directorio3/index.php/acreditaciones/13-lAB-034

De igual manera, la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad requiere la ampliación y renovación de la acreditación, proceso que contenga:

- Revisión de la documentación y los registros (Etapa 1)
- Evaluación *in situ* (Etapa 2)

Así mismo, es necesario que el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, también tenga en cuenta:

1. Realizar la Evaluación de seguimiento y de ampliación de la acreditación con:

   a. Un (1) Evaluador Líder
   b. Un (1) Evaluador
   c. Expertos Técnicos que el ONAC considere necesarios, garantizando que siempre el componente técnico sea evaluado por un Experto Técnico, el cual por su experticia podrá repetir laboratorio (Ej. Un mismo experto técnico podrá evaluar hasta tres laboratorios de acuerdo con la complejidad de estos)
   El equipo evaluador de acuerdo a la calificación otorgada por ONAC deberá tener formación en: Educación superior pregrado en carreras afines a los profesionales de los laboratorios del Invima (Ej. Microbiólogos, bacteriólogos, químicos, biólogos, ingenieros químicos, ingenieros de alimentos, químicos farmacéuticos o carreras afines) y/o posgrado, así como los seminarios, talleres, cursos, entrenamientos u otros relacionados con los sistemas de calidad y la formación relacionada con las áreas técnicas