



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: *201750010018901*

DT-17-1165-2017-03-15
Bogotá D.C., 15 de marzo de 2017

Señor:
JOHN JAIRO GRANADA ARCILA
Actualizalud
E-mail: gerencia@actualizalud.com.

Asunto: Respuesta Consulta.

Respetado Señor Granada,

En atención a su consulta con radicado ONAC No. 201730040016872, nos permitimos dar respuesta al requerimiento en los siguientes términos:

El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en uso de sus facultades delegadas por la presidencia de la República, expidió el Decreto número 2126, del 4 de noviembre de 2015, cuya consideración descansa en cuanto a que en lo relativo a los servicios de calibración, es necesario habilitar a los laboratorios que demuestren su competencia técnica mediante certificado de acreditación con la norma ISO/IEC 17025 (NTC-ISO/IEC 17025), otorgado por un Organismo de Acreditación que haga parte de los Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento (MLA/MRA) donde participe ONAC.

Advierte que dicha certificación deberá estar vigente para cada magnitud específica en la que ofrezca su servicio de calibración y en este sentido, ordena incorporar estos proveedores dentro del listado previsto en el artículo 2.2.1.7.12.2 del Decreto 1074 de 2015.

En consecuencia, la cartera gubernamental decretó en el artículo 1 del precitado Decreto 2126 del 4 de noviembre de 2015, "Por medio del cual se modifican los artículos 2.2.1.7.10.3., 2.2.1.7.12.2. Y 2.2.1.7.12.5. del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015", que:

"Artículo 2.2.1.7.12.2 Servicios de calibración. Son proveedores de servicios de calibración para cada magnitud específica en la que ofrezcan sus servicios de calibración: El Instituto Nacional de Metrología de Colombia - INM; los Institutos nacionales de metrología de otros países, que sean firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo - MRA en ámbito del Comité Internacional de Pesos y Medidas - CIPM de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas - BIPM; los laboratorios calibración que sean legalmente constituidos y que demuestren su competencia técnica mediante un certificado de acreditación con la norma ISO/IEC 17025 (NTC-ISO/IEC 17025), vigente para cada magnitud específica en la que ofrezcan sus servicios calibración y otorgado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC, o por un Organismo de Acreditación que haga parte de los Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento (MLA/MRA) donde participe ONAC, para cada magnitud específica que se requiera u ofrezca su servicio de calibración".

Ahora bien, aunado a lo anterior, el Artículo 2.2.1.7.8.1 del Decreto 1595 de 2015 " Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones", estableció en la sección 8, respecto de los organismos de evaluación de la conformidad que:

"Actuación de los organismos de evaluación de la conformidad. Los organismos evaluadores de la conformidad radicados en el país deberán ser acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación respecto a un documento normativo para realizar actividades de evaluación de la conformidad frente a un reglamento técnico, tales como certificación, inspección, realización de ensayo/prueba y calibración, o la provisión de ensayos de aptitud y otras actividades acreditables. Cuando el organismo nacional de acreditación no tenga la competencia técnica para acreditar un organismo en un alcance requerido, podrá acudir al esquema definido para la acreditación transfronterza con el de prestar el servicio en el país..." (Subraya fuera de texto original)

De la lectura integral de todos los elementos de juicio expuestos, es claro que los servicios de calibración en Colombia, reconocidos en el Subsistema Nacional de la Calidad, son aquellos prestados por laboratorios radicados en Colombia, acreditados por ONAC, o aquellos prestados por laboratorios en el exterior, acreditados por Organismos de Acreditación del exterior, siempre y cuando estos últimos, ostenten reconocimiento de los resultados de evaluación de la conformidad de sus acreditados, en el marco de un acuerdo de reconocimiento multilateral; esto teniendo en cuenta que, tal como es el fin del acuerdo de reconocimiento MLA/MRA, así lo acepta el Decreto 2126 de 2015.

Por consiguiente, si las empresas prestadoras de salud actúan dentro del Subsistema Nacional de la Calidad, deben contratar servicios de calibración prestados por laboratorios radicados en Colombia, acreditados por ONAC, o aquellos prestados por laboratorios en el exterior, acreditados por Organismos de Acreditación del exterior, siempre y cuando estos últimos, ostenten reconocimiento de los resultados de evaluación de la conformidad de sus acreditados, en el marco de un acuerdo de reconocimiento multilateral.

Por último, se aclara que es responsabilidad del solicitante, identificar si los servicios de calibración relacionados con esta consulta son contemplados dentro del Subsistema Nacional de la Calidad del País.

Cordialmente,



MARY PICON

Coordinadora Sectorial de Acreditación de Laboratorios de Calibración