

1. Documento	NTE-33-64
2. Nombre del proponente	Varios
3. Fecha límite entrega	8/05/2024

Campos para uso exclusivo ONAC

No	4. Ordinal, literal, numeral y/o Párrafo, anexo, tabla o figura, objeto de la observación	5. Propósito del cambio / Justificación por parte del proponente	6. Propuesta, modificación o ajuste	Se acoge propuesta del participante (SI/NO)	Propuesta de atención y/o respuesta	Página del cambio
1	4. Testificaciones	Teniendo en cuenta que no se presentan cambios en la forma como se plantea la evaluación del esquema 1B entre las dos versiones del reglamento, no hay modificaciones que realizar en el sistema de gestión y por ende no aplica el desarrollo de una testificación	Retirar la testificación del esquema 1B del proceso de actualización	NO	Los esquemas de certificación RETIE son esquemas propios definidos en el reglamento técnico, por lo cual, obedecen a actividades específicas para evaluar la conformidad de los productos.  En el marco de los procedimientos de ONAC, las actividades de testificación son consideradas para evaluar la competencia de los OEC en la actividad de evaluación de la conformidad, asegurando la técnica en las actividades de certificación de los productos referidos en el reglamento técnico.	
2	4. Testificaciones	Teniendo en cuenta que la modificación correspondiente a los requisitos del esquema 5, obedece únicamente al cambio de los tiempos de vigilancia y renovación en el ciclo de certificación y que por el contrario los requisitos de evaluación se mantienen, no se considera que esto sea un cambio de fondo al proceso de evaluación que requiera el desarrollo de una testificación. La evaluación de los cambios aplicados respecto a los tiempos del ciclo de certificación se evalúan en los documentos del sistema de gestión modificados. Adicionalmente, se debe tener en cuenta que esta modificación no podrá verificarse en una testificación, el tiempo del ciclo quedará informado y pactado con el cliente en los respectivos documentos cuando nos sea otorgada la actualización del alcance.	Retirar la testificación del esquema 5 del proceso de actualización	NO	Los esquemas de certificación RETIE son esquemas propios definidos en el reglamento técnico, por lo cual, obedecen a actividades específicas para evaluar la conformidad de los productos.  En el marco de los procedimientos de ONAC, las actividades de testificación son consideradas para evaluar la competencia de los OEC en la actividad de evaluación de la conformidad, asegurando la técnica en las actividades de certificación de los productos referidos en el reglamento técnico.	
3	4. Testificaciones	Aclarar si las testificadas aplican únicamente para ampliaciones de alcance; dado que el siguiente párrafo da a entender que en cualquier opción se realizarán testificaciones.  *Considerando los cambios incorporados en la Resolución No. 40117 de 2024 del MinMinas, se requerirá la ejecución de una evaluación de testificación para evaluar la capacidad técnica del OEC en cada esquema de certificación RETIE*.	*Considerando los cambios incorporados en la Resolución No. 40117 de 2024 del MinMinas, se requerirá la ejecución de una evaluación de testificación <b>únicamente para ampliaciones</b> para evaluar la capacidad técnica del OEC en cada esquema de certificación RETIE*.	NO	Los esquemas de certificación RETIE son esquemas propios definidos en el reglamento técnico, por lo cual, obedecen a actividades específicas para evaluar la conformidad de los productos.  Los esquemas RETIE referidos en el reglamento, deben ser evaluados mediante actividades de testificación para que la inclusión en la expresión del alcance de acreditación, por lo que, no se considerara únicamente para las ampliaciones.	
4	5. Alcance	El campo de división NACE debe hacer referencia a los códigos definidos por ONAC para cada uno de los productos explícitos del campo de aplicación del reglamento, de modo que todos los alcances de acreditación de los distintos OEC utilicen la misma asignación.	Se solicita que ONAC comparta el listado de los productos y la designación por división NACE	NO	Como parte del análisis técnico del reglamento técnico ONAC realizó la revisión y clasificación de los productos en las categorías NACE para que los evaluadores y expertos técnicos que realicen evaluaciones de acreditación apliquen los mismos criterios en la actualización y ajuste de los alcances de acreditación para los OEC. Es importante destacar que esta clasificación de productos realizada no forma parte de los criterios de acreditación ni de evaluación, y será de uso exclusivo de ONAC. De acuerdo con la Resolución 40117 de 2024, el MinMinas es la única entidad autorizada para interpretar los requisitos del reglamento, en particular en lo que respecta a los productos incluidos. En cuanto a la clasificación por divisiones NACE, esta corresponde al conocimiento y trabajo de cada OEC, ya que según el RAC-3.0-01, cada OEC es responsable de definir su propio alcance de acreditación.	

5	4. testificaciones	Teniendo en cuenta que los esquemas de certificación RETIE y el recientemente publicado RETILAP, contienen las mismas actividades de evaluación, se propone que se establezca el mecanismo para unificar las actividades de testificación y evaluación del organismo en sitio (etapa2)	Propuesta para evaluar por ONAC	NO	Las Notas Técnicas Externas de ONAC son un medio de comunicación para informar a los OEC sobre el análisis realizado y las actividades necesarias para los procesos de actualización del alcance de acreditación en el caso de nuevos documentos normativos.  Cabe destacar que las disposiciones de estas Notas Técnicas no son excluyentes. Cada OEC tiene la libertad de decidir en qué momento y bajo qué modalidad o alternativa desea realizar el proceso de actualización.
6	3.1 Opción 1: Actualización de alcance en el marco de la siguiente evaluación regular:	Debería colocarse el canal , medio o correo al cual deben dirigirse los organismos para solicitar , la actualización , ya que en la plataforma SIPSO no se pueden hacer este tipo de solicitudes	que los organismos que decidan hacer la actualización en las evaluaciones de seguimiento y/o extraordinarias deberán solicitar su actualización a los siguientes correos santiago.delgado@onac.org.co y laura.corredor@onac.org.co los cuales tendrán un tiempo de respuesta de 5 hábiles	NO	El numeral 3 "Consideraciones técnicas" de la Nota Técnica Externa define los canales y correos electrónicos a los que los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) deben dirigir sus solicitudes para atender el proceso de actualización, antes de especificar las diferentes opciones y alternativas disponibles.  En particular, para la Opción 3: Ampliación de alcance del numeral 3.3, se aclara que esta solicitud debe gestionarse a través de la plataforma SIPSO en la página web de ONAC.
7	4. TESTIFICACIONES	No es muy clara la redacción de este punto en el entendido que si un organismo de certificación ya cuenta con los esquemas 1B, 5 y desea implementar el 4 , debe nuevamente presentar testificaciones por todos los esquemas y no por el nuevo que se desea implementar , esto sería un sobre costo muy alto para los organismos	Considerando las modificaciones introducidas en la Resolución No. 40117 de 2024 del MinMinas, un Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) que desee ampliar su alcance a un nuevo esquema de certificación RETIE deberá realizar una evaluación de testificación independiente para cada esquema que pretenda incluir.  Ejemplo:  Si un OEC solicita incluir en su alcance el Esquema 1b RETIE, se requerirá una testificación para evaluar su competencia en ese esquema específico.  En caso de que el OEC busque incluir en su alcance los Esquemas 1b RETIE, 4 RETIE y 5 RETIE, se realizarán tres evaluaciones de testificación independientes, una por cada esquema.  Es importante destacar que las evaluaciones de testificación para la ampliación de esquemas de certificación o alcances de acreditación relacionados con códigos NACE deben cumplir con las disposiciones establecidas en el documento "LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS, PROCESOS Y SERVICIOS" LN-3.3-01 vigente.	NO	Los esquemas de certificación RETIE son esquemas propios definidos en el reglamento técnico, por lo cual, obedecen a actividades específicas para evaluar la conformidad de los productos.  En el marco de los procedimientos de ONAC, las actividades de testificación son consideradas para evaluar la competencia de los OEC en la actividad de evaluación de la conformidad, asegurando la técnica en las actividades de certificación de los productos referidos en el reglamento técnico.
8	5. ALCANCE	Teniendo en cuenta que tanto el nuevo RETIE Y RETILAP plantean ya las tablas de clasificación de productos y familias , ONAC aprovechara estas tablas para unificar la presentación de los alcances de todos los organismos con el fin de que el usuario final no sea inducido al error y que todos los organismos estemos en las mismas igualdades de condiciones	Normalizar los productos y títulos de los alcances a lo que dice la tabla 2.1.2.1 , en el espacio de la normatividad dejar solo la resolución vigente e indicar que para algunos casos se tendrá en cuenta las posteriores (si aplica)	NO	El numeral 5 de la Nota Técnica Externa establece un modelo general para la actualización del alcance de acreditación de cada OEC. Debido a la amplia cobertura del reglamento, no se incluye una lista explícita de su aplicación para cada División NACE (DV NACE) y producto, sin embargo, esta información será determinada por el equipo evaluador durante el proceso de actualización.  ONAC está desarrollando una metodología interna para garantizar que todos los evaluadores y expertos técnicos apliquen los mismos criterios en la actualización y ajuste de los alcances de acreditación para todos los OEC que soliciten el proceso de actualización. Es importante destacar que esta metodología no forma parte de los criterios de acreditación ni de evaluación, y será de uso exclusivo de ONAC.

<p>9</p> <p>ANEXO No 1. LISTADO DE ANEXOS A LA SOLICITUD DE ACTUALIZACIÓN DE ALCANCE PARA ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO ACREDITADOS CON LA RESOLUCIÓN No. 40117 DE 2024 DEL MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA DE COLOMBIA: numeral 6) del anexo III página 6 de 7</p>	<p>Respecto a ensayos de laboratorios no acreditados, observamos que existen los casos en el nuevo RETIE de productos en los cuales no se tengan registros de evaluaciones previas, por lo que no debería ser un requisito habilitante para obtener la acreditación, sino que al ser proceso dinámico, la competencia de los laboratorios evaluados, esta se debe confirmar al momento de la prestación de los servicios, por lo que debería ser suficiente para la acreditación que el propio laboratorio no acreditado nos declare mediante respuesta a correo explícito de su competencia respecto a la ejecución de un método y norma de ensayo para un producto específico</p>	<p>"En caso de que para un ensayo no haya laboratorio acreditado, el OEC debe evidenciar el procedimiento y competencia de su personal para la evaluación de laboratorios bajo la norma ISO/IEC 17025, según requisitos definidos por el por el LN 3.3 v4 de ONAC, que hayan declarado su competencia para la ejecución de los ensayos solicitados bajo un método, norma y producto definido. En caso de haber evaluaciones ejecutadas, se deben evidenciar con sus registros correspondientes"</p>	<p>SI</p>	<p>Se acepta el comentario y se actualiza la información en el punto 6 del numeral iii del anexo 1 LISTADO DE ANEXOS A LA SOLICITUD DE ACTUALIZACIÓN DE ALCANCE PARA ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO ACREDITADOS CON LA RESOLUCIÓN No. 40117 DE 2024 DEL MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA DE COLOMBIA</p>	<p>6</p>
<p>10</p> <p>ANEXO No 1. LISTADO DE ANEXOS A LA SOLICITUD DE ACTUALIZACIÓN DE ALCANCE PARA ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO ACREDITADOS CON LA RESOLUCIÓN No. 40117 DE 2024 DEL MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA DE COLOMBIA</p> <p>Anexo III. numeral 6</p>	<p>1. La nota solicita a los OEC proporcionar los certificados de los laboratorios acreditados. Considerando que el subsistema nacional de la calidad establece que es ONAC quien acredita los laboratorios en Colombia y que cuenta con un directorio oficial (DOA), y considerando el numeral 5 del anexo III de la nota técnica en consulta, consideramos que es redundante esta solicitud y bastaría con el listado de proveedores donde se pueden realizar los ensayos mínimos aplicables según Libro 2 de la resolución 40117 de 02 de abril de 2024, demostrando así que el OEC tiene identificados los proveedores de ensayos para realizar las evaluaciones en el momento de la prestación del servicio.</p> <p>2. La nota en consulta pide que, en caso de que para un ensayo no haya laboratorios acreditados se debe adjuntar el registro de la evaluación realizada al laboratorio bajo la norma ISO/IEC 17025, como no se ha ejecutado a la fecha ninguna evaluación estaría demás dicho registro, el OEC realiza la evaluación solamente cuando tenga un servicio contratado, esto teniendo en cuenta que la resolución 40117 - RETIE define que los ensayos deben tener una duración específica y por consiguiente las evaluaciones en cumplimiento de los lineamientos de ONAC también.</p> <p>3. En el caso de que, como parte del proceso de evaluación de la conformidad el cliente aporta reportes de ensayos ya ejecutados (reportes previos), no es posible aplicar una evaluación de laboratorio porque el ensayo ya fue ejecutado y esto presentaría una contradicción.</p> <p>4. Existiendo los lineamientos de ONAC para la evaluación de</p>	<p>De acuerdo con el (los) producto(s) objeto de evaluación y con las normas bajo las cuales se requiere la acreditación del producto, definir los ensayos a realizar e identificar los laboratorios donde se realizan estos ensayos</p>	<p>SI</p>	<p>Se acepta el comentario y se actualiza la información en el punto 6 del numeral iii del anexo 1 LISTADO DE ANEXOS A LA SOLICITUD DE ACTUALIZACIÓN DE ALCANCE PARA ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO ACREDITADOS CON LA RESOLUCIÓN No. 40117 DE 2024 DEL MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA DE COLOMBIA</p>	<p>6</p>

**INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO:**

1. Documento: escribir aquí el nombre del documento al cual se le van a realizar comentarios.
2. Nombre del proponente: persona natural o jurídica que realiza los comentarios del documento.
3. Fecha límite de entrega: fecha máxima en la que se debe remitir la propuesta de modificación.
4. Ordinal, literal, numeral y/o Párrafo, anexo, tabla o figura, objeto de la observación: mencionar de manera puntual la ubicación o sección del documento de la cual se desea realizar el comentario.
5. Propósito del cambio / Justificación por parte del proponente: indicar porque cree que la sección del documento requiere cambios o modificaciones.
6. Propuesta modificación o ajuste: describir o redactar la manera como debería quedar la sección que se propone modificar.