

	<b>CIRCULAR EXTERNA</b>	FR-5.4-02 Versión 01
---	-------------------------	-------------------------



Al contestar por favor cite estos datos:  
Radicado No.: \*201920030000461\*

Bogotá D.C., 26 de febrero de 2019

### CIRCULAR EXTERNA No 1-2019

**DE:** DIRECCIÓN EJECUTIVA

**DIRIGIDO A:** ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN, PRODUCTO Y PERSONAS, ACREDITADOS Y EN PROCESO DE ACREDITACIÓN.

**ASUNTO:** ACLARACIONES Y PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE LOS DOCUMENTOS OBLIGATORIOS (MD) DEL FORO INTERNACIONAL DE ACREDITACIÓN – IAF

#### 1. CONSIDERACIONES DEL FORO INTERNACIONAL DE ACREDITACIÓN – IAF

El Foro Internacional de Acreditación - IAF, del cual ONAC es signatario, ha publicado y definido las fechas de implementación para los siguientes documentos mandatorios:

##### Documentos obligatorios (MD) con implementación vigente

- **IAF MD1:2018 “Documento Obligatorio IAF para la Auditoría y Certificación de Sistemas de Gestión operados por una organización multisitio”**

**Aplicación:** Organismos de Certificación.

**Fecha de Publicación:** 29 de enero 2018.

**Fecha de Implementación:** 29 de enero 2018.

El objetivo de éste documento es garantizar que la auditoría para organizaciones con varios sitios y un solo sistema de gestión, brinde confianza de la implementación del sistema de gestión bajo la norma correspondiente en todos los sitios enumerados en la certificación. Adicionalmente, busca que esta auditoría sea práctica y factible en términos económicos y operativos.

Este documento recoge requisitos de otros documentos obligatorios relevantes de IAF, en particular el IAF MD 5 “Determinación del tiempo de auditoría de Sistemas de gestión de calidad y ambiental”.

	<b>CIRCULAR EXTERNA</b>	<b>FR-5.4-02</b> <b>Versión 01</b>
---	-------------------------	---------------------------------------

Se debe tener en cuenta, que este documento no reemplaza, ni suspende los requisitos de la norma ISO/IEC 17021-1; y adicionalmente, que algunos de los esquemas de sistemas de gestión relevantes, proveen **requisitos específicos** para la auditoría y certificación de organizaciones multisitios (por ejemplo: ISO/IEC 27006 – Sistemas de Gestión de Seguridad de la Información, ISO/TS 22003 – Sistemas de Gestión Inocuidad Alimentaria, ISO 50003 – Sistema de Gestión de la Energía). En estos casos, los requisitos específicos tendrán prioridad sobre los requisitos relevantes de este documento.

Este documento reconoce que por razones operativas y prácticas (por ejemplo: actualización de una aplicación de software), pueda ser necesario que algunos Organismos de Certificación deban acordar con su Organismo de Acreditación la transición de este documento, sin que haya demoras indebidas o ventajas comerciales.

**Nota:** La versión anterior del MD1 junto con el MD19, fueron retirados y reemplazados con esta versión del MD1:2018.

- **IAF MD2:2017 "Documento Obligatorio IAF para la Transferencia de la Certificación de Sistemas de Gestión Acreditada"**

**Aplicación:** Organismos de Certificación.

**Fecha de Publicación:** 15 de junio 2017.

**Fecha de Implementación:** 15 de junio 2018.

Este documento provee requisitos mínimos para la transferencia de una certificación de sistema de gestión entre dos Organismos de Certificación, aun así, cada organismo puede establecer más procedimientos o acciones más estrictas si así lo estipula. Este documento no reemplaza, ni suspende los requisitos de la norma ISO/IEC 17021-1.

Tiene como objetivo, contribuir en la correcta aplicación y cumplimiento del numeral 9.1.3 de la norma ISO/IEC 17021-1 y del aseguramiento del mantenimiento de la integridad de la certificación de sistema de gestión emitida por un Organismo de Certificación que posteriormente se transferirá a otro Organismo de Certificación.

- **IAF MD8:2017 "Aplicación de ISO/IEC 17011:2004 en el campo de Sistemas de Gestión de la Calidad de Dispositivos Médicos (ISO 13485)"**

**Aplicación:** ONAC

**Fecha de Publicación:** 09 de junio 2017.

**Fecha de Implementación:** 09 de junio 2018.

Este documento especifica los criterios normativos para los Organismos de Acreditación que evalúan y acreditan Organismos de Certificación que realizan auditorías de certificación con ISO 13485, en adición a los requerimientos establecidos en la norma ISO/IEC 17011:2004.

	<b>CIRCULAR EXTERNA</b>	<b>FR-5.4-02</b> <b>Versión 01</b>
---	-------------------------	---------------------------------------

El objetivo de este documento es contribuir a que los Organismos de Acreditación armonicen la aplicación de la norma ISO/IEC 17011:2004 para la acreditación de organismos que realizan auditoría y certificación de la norma ISO 13485. Este documento no reemplaza, ni suspende los requisitos de la norma ISO/IEC 17011:2004, provee criterios adicionales a este estándar. Este documento debe leerse conjunto la norma ISO/IEC 17011:2004 y el documento IAF/ILAC A5.

**Nota:** El documento MD8:2017 hace referencia a la versión 2004 de la norma ISO/IEC 17011 debido a que se publicó antes de la formalización de la versión 2017 de esta norma. Aún así, los requisitos son aplicables para ONAC, quién en este momento se encuentra en transición a la norma ISO/IEC 17011:2017.

- **IAF MD9:2017 "Aplicación de ISO/IEC 17021-1 en el campo de Sistemas de Gestión de la Calidad de Dispositivos Médicos (ISO 13485)"**

**Aplicación:** Organismos de Certificación

**Fecha de Publicación:** 09 de junio 2017.

**Fecha de Implementación:** 09 de junio 2018.

Este documento especifica criterios normativos para los Organismos Certificadores que auditan y certifican organizaciones con sistemas de gestión de la calidad de dispositivos médicos ISO 13485. Este documento no reemplaza, ni suspende los requisitos de la norma ISO/IEC 17021-1.

**Documentos obligatorios (MD) con implementación futura**

- **IAF MD4:2018 "Documento Obligatorio IAF para el Uso de Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) para propósitos de Auditoría/Evaluación"**

**Aplicación:** Organismos de Certificación / ONAC

**Fecha de Publicación:** 04 de julio 2018.

**Fecha de Implementación:** Período de transición de un año, aplicación desde el 04 de julio 2019.

El objetivo de este documento es proveer requisitos para el uso de estas tecnologías en la realización de las actividades de auditoría/evaluaciones; entendiendo que el uso de estas tecnologías, no está limitado en actividades remotas, sino también se refiere al uso de la tecnología en sitio, tales como: Software y hardware en teléfonos inteligentes, computadores portátiles, drones, cámaras de video, inteligencia artificial, entre otros.

El alcance de este documento está dado para auditorías/evaluaciones de sistemas de gestión, personas y producto, y es aplicable tanto para los Organismos Evaluadores de la Conformidad como para Organismos Acreditadores. El uso de TICs no es obligatorio y puede ser usado en otros tipos de actividades de evaluación de la conformidad, aun así, si se hace uso de esta metodología, es obligatorio el cumplimiento de los requisitos de este documento.

	<b>CIRCULAR EXTERNA</b>	<b>FR-5.4-02</b> <b>Versión 01</b>
---	-------------------------	---------------------------------------

- **IAF MD11:2019 "Aplicación de ISO/IEC 17021-1 para auditorías de Sistemas de Gestión Integrados"**

**Aplicación:** Organismos de Certificación

**Fecha de Publicación:** 17 de enero 2019.

**Fecha de Implementación:** Periodo de transición de un año, aplicación desde el 17 de enero 2020.

Este documento proporciona requisitos para la aplicación de ISO/IEC 17021-1 para la planeación y realización de auditorías para Sistemas de Gestión Integrados y, si corresponde, la certificación de Sistemas de Gestión de organizaciones frente a dos o más grupos de criterios/estándares para auditoría. Este documento es obligatorio para los Organismos de Certificación que realizan este tipo de auditorías y no reemplaza, ni suspende los requisitos de la norma ISO/IEC 17021-1.

Este documento es aplicable a los estándares de Sistemas de Gestión específicos del sector de ISO, si el propietario del esquema lo permite. Los esquemas no basados en ISO también pueden encontrar este documento útil para la auditoría integrada de Sistemas de Gestión.

- **MD23:2018 "Control de Entidades que operan en nombre de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión Acreditados"**

**Aplicación:** Organismos de Certificación

**Fecha de Publicación:** 08 de mayo 2018.

**Fecha de Implementación:** Periodo de transición de un año, aplicación desde el 08 de mayo 2019.

Se refiere a entidades que manejan o gestionan actividades de certificación de sistemas de gestión en nombre de Organismos de Certificación que poseen acreditación, entidades que no son ni total, ni parcialmente propiedad del Organismo de Certificación. El documento define requisitos que el Organismo de Certificación debe considerar a la hora de seleccionar y contratar una entidad prestadora de estas actividades; y, determina que los Organismos de Acreditación deben definir el periodo del tiempo de evaluación de dichas entidades.

## **2. CONSIDERACIONES DEL ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN – ONAC**

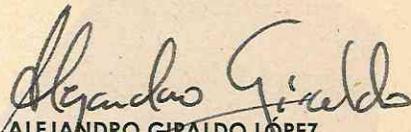
ONAC se acoge a los plazos de transición de todos los documentos mandatorios IAF nombrados, según indicaciones del Foro Internacional de Acreditación – IAF. Lo que significa que, para cada una de las fechas de fin de transición estipuladas, todos los Organismos de Certificación, según corresponda, deben haber implementado los requisitos de los documentos obligatorios IAF, con fines de continuar demostrando el mantenimiento de su competencia, respecto a lo cual deberá decidir el Comité de Acreditación de ONAC.

Con base en lo anterior, ONAC en los programas de acreditación de los Organismos de Certificación que tienen obligación de cumplimiento de los requisitos de los documentos obligatorios mencionados en esta circular, ha verificado, continuará verificando y comenzará a verificar, según corresponda,

	<b>CIRCULAR EXTERNA</b>	FR-5.4-02 Versión 01
---	-------------------------	-------------------------

desde la emisión de esta circular y con base en las fechas de transición dadas para cada documento, en las evaluaciones dentro del proceso de acreditación, el cumplimiento de la correcta y oportuna implementación de estos requisitos, los cuales estarán sujetos a decisión, una vez concluya todo el proceso de acreditación, según lo descrito en las Reglas del Servicio de Acreditación RAC-3.0-01 en su versión vigente.

Cordialmente,



**ALEJANDRO GIRALDO LÓPEZ**

Director Ejecutivo

**Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC**

Proyectado por: Laura Rivera - Profesional Investigación y Desarrollo *LR*

Revisado por: Mauricio Rodríguez - Director Técnico Internacional *MR*

Revisado por: Ferny Chaparro - Director Gestión, Desarrollo y Mejora *FC*

Revisado por: Olga Puentes - Coordinadora Sectorial Organismos de Certificación *OP*