



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: * 202120030024081 *

Bogotá D.C., 17 de junio de 2021

CIRCULAR EXTERNA No. 27 – 2021

DE: DIRECCIÓN EJECUTIVA

DIRIGIDO A: ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO - CPR
PROFESIONALES EVALUADORES ONAC
USUARIOS DE SERVICIOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

ASUNTO: Actualización de acreditaciones con ocasión de la publicación de la Resolución No. 777 del 02 de junio de 2021 “Por medio de la cual se definen los criterios y condiciones para el desarrollo de las actividades económicas, sociales y del Estado y se adopta el protocolo de bioseguridad para la ejecución de estas.”, del Ministerio de Salud y Protección Social.

Con motivo de la expedición de la Resolución No. 777 del 2 de junio de 2021, la cual entró en vigencia a partir de la fecha de su publicación, es necesario actualizar el alcance de la acreditación de los Organismos de Certificación de Producto – CPR acreditados para certificar Protocolos de Bioseguridad con el “Sello Check In Certificado” y “Sello Empresa Biosegura Colombia”, bajo la nueva disposición. Por tanto, se informa que:

ONAC procedió a realizar un análisis de las modificaciones implementadas con la Resolución No. 777 de 2021 y su Anexo Técnico, y aunado a ello, en atención a lo manifestado por algunos CPR acreditados en este alcance y por algunas partes interesadas, se concluyó que las modificaciones que establece esta nueva resolución, impactan las actividades que los organismos deben llevar a cabo durante la evaluación de la conformidad. Así mismo, es claro que la Resolución No. 777 de 2021 deroga las disposiciones previas definidas en las Resoluciones No. 666 de 2020, No. 223 de 2021 y No. 392 de 2021.

En ese orden de ideas, para atender la citada actualización, es necesario la realización de una evaluación extraordinaria documental por parte de ONAC, con el objeto de confirmar que cada CPR ha implementado los cambios necesarios en su sistema de gestión, ha surtido las actividades requeridas para la gestión del cambio, y ha confirmado que cuenta con la competencia necesaria para realizar las actividades de certificación objeto de la actualización.

A partir de lo anterior, se han establecido las siguientes actividades para adelantar dicha actualización:

ACTUALIZACION MEDIANTE EVALUACIÓN EXTRAORDINARIA:

1. Se requiere que los CPR acreditados cuyo alcance relaciona la Resolución No. 666 de 2020, para la certificación de "Protocolos de Bioseguridad", en conjunto con los requisitos de la Resolución No. 576 de 2020 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (Check in Certificado) y/o la Resolución No. 1288 de 2020 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (Empresa Biosegura Colombia), informen a la Coordinación Sectorial de Organismos Certificadores de ONAC, el interés de actualizar su alcance acreditado, incorporando en este la Resolución No. 777 de 2021.

Esta confirmación podrá ser enviada por correo electrónico a: olga.puentes@onac.org.co y/o anamabarrera@onac.org.co, a más tardar el día 30 de junio de 2021. Solicitud que debe estar acompañada de los documentos requeridos en el Anexo 1 de la presente Circular.

2. Para quienes manifiesten el interés de actualizar su alcance, ONAC realizará dicha evaluación extraordinaria, con fines de actualización del alcance de la acreditación para incorporar Resolución No. 777 de 2021. Evaluación que se llevará a cabo de manera documental y sujeta a las Reglas del Servicio de Acreditación V8 (RAC-3.0-01). De manera tal, que acorde a los resultados y según se pronuncie el correspondiente Comité de Acreditación, se pueda proceder con la actualización incorporando en el alcance la citada Resolución.

La evaluación extraordinaria será ejecutada de manera documental, con una duración de 4 horas, tiempo en el cual se incluye la elaboración del informe.

ACTUALIZACION EN EL MARCO DE LA EVALUACIÓN REGULAR

El CPR podrá solicitar realizar la actualización, de manera conjunta con su evaluación regular, bien sea un seguimiento o una reevaluación. En este escenario, solo se podrá decidir respecto a la actualización, una vez culminen todas las actividades de la evaluación regular, incluida la evaluación complementaria en caso de ser requerida.

1. En este caso, se requiere que los CPR acreditados cuyo alcance relaciona la Resolución No. 666 de 2020, para la certificación de "Protocolos de Bioseguridad" (IAF 38- NACE 86.90), en conjunto con los requisitos de la Resolución No. 576 de 2020 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (Check in Certificado) y/o la Resolución No. 1288 de 2020 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (Empresa Biosegura Colombia), informen a la Coordinación Sectorial de Organismos Certificadores de ONAC, el interés de actualizar su alcance acreditado, incorporando en este la Resolución No. 777 de 2021 en el marco de la siguiente evaluación regular

Esta confirmación podrá ser enviada por correo electrónico a: olga.puentes@onac.org.co y/o anamabarrera@onac.org.co, a más tardar el día 30 de junio de 2021. Solicitud que debe estar acompañada de los documentos requeridos en el Anexo 1 de la presente Circular.

2. Para quienes manifiesten el interés de actualizar su alcance en el marco de la siguiente evaluación regular, ONAC ajustará la notificación de la evaluación, con fines de incluir en el equipo evaluador el experto técnico requerido, para llevar a cabo la actualización del alcance de la acreditación para incorporar Resolución No. 777 de 2021. Evaluación que se llevará a cabo de manera documental y sujeta a las Reglas del Servicio de Acreditación V8 (RAC-3.0-01). De manera tal, que acorde a los resultados y según se pronuncie el correspondiente Comité de Acreditación, se pueda proceder con la actualización incorporando en el alcance la citada Resolución.

La evaluación de seguimiento o reevaluación, tendrá un incremento en el tiempo de evaluación de 4 horas durante la Etapa 2.

Para el caso de los CPR que no confirmen su interés de actualizar el alcance o que no deseen mantener el alcance acreditado, atendiendo al Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo - DURSCIT, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la suspensión parcial del alcance relacionado con los servicios de certificación asociados a la Resolución No. 666 de 2020.

TESTIFICACIONES

Considerando los cambios incorporados en la Resolución No. 777 de 2021 y que durante la evaluación se verificará que se hayan implementado los elementos necesarios para la prestación del servicio conforme a la normativa vigente, no se requerirá la ejecución de testificación para el proceso de actualización.

No obstante, se reitera que las testificaciones a realizar con alcance a "Protocolos de Bioseguridad", deben llevarse conforme al plan de testificaciones notificado a cada CPR, con la implementación de la normatividad vigente en la fecha de su ejecución y una vez se encuentre el alcance actualizado. Esta testificación deberá 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)", que se encuentra vigente y publicado en el sitio web de ONAC.

Cordialmente,

Alejandro Giraldo López
Director Ejecutivo
Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC

Proyectado por: Ana María Barrera R. – Profesional Experto Organismos de Certificación
Revisado por: Olga Alicia Puentes Valero – Coordinadora Sectorial Organismos de Certificación
Revisado por: Mauricio Rodríguez – Director Técnico Internacional

ANEXO No 1. LISTADO DE ANEXOS A LA SOLICITUD DE ACTUALIZACIÓN DE ALCANCE PARA ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO ACREDITADOS CON EL “SELLO CHECK IN CERTIFICADO” Y /O “SELLO DE CALIDAD CERTIFICADO EMPRESA BIOSEGURA COLOMBIA”.

ANEXO	DESCRIPCIÓN
I.	Archivo PDF que contenga una copia completa de Certificado de Existencia y Representación Legal y Matrícula Mercantil del Establecimiento de Comercio.
II.	Archivo de texto en medio electrónico, que contenga la Lista de Verificación Organismo de CPR ISO/IEC 17065:2013.
III.	<p>Archivo PDF que contenga el Manual del Sistema de Gestión o documento equivalente, procedimientos y formatos del sistema de gestión, <u>que han sido modificados</u> con motivo de la actualización del alcance para la certificación de “Protocolos de Bioseguridad”, y 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.</p> <p>De igual forma incluir dentro del anexo, los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Documento del CPR donde se describa el Sistema de Certificación de Producto implementado y donde se establezcan las reglas, procedimientos y gestión realizada por el OEC y/o Documento que describa cómo ha sido definido por parte del OEC el esquema indicado en el alcance (según ISO/IEC 17067) y como se aplica para la certificación del alcance objeto de actualización. 2. Documento del OEC donde se indican las reglas establecidas dentro de la prestación del servicio de certificación objeto de actualización (Protocolos de Bioseguridad). 3. Documento que describa el procedimiento para el establecimiento de los criterios de competencia, la calificación o valoración de la competencia para cada función del proceso de certificación basada en sectores IAF y NACE objeto de actualización. 4. Todos los documentos establecidos por el OEC que indiquen como es desarrollado el proceso de certificación. Debe incluir todos los registros o herramientas asociados al proceso de evaluación (ejemplo: formato de solicitud, plan de evaluación, listas de chequeo, informe o documento equivalente, documentos para la revisión y decisión del proceso de evaluación, etc.), para el alcance objeto de actualización. 5. Modelo del certificado a ser otorgado por el CPR al cliente.
IV.	<p>Archivo de texto en medio electrónico que contenga la relación de todos los empleados del OEC que realizan o participan en las actividades de evaluación de la conformidad para las que se solicita la actualización, así:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diligencie el Anexo F - FR-3.2.1-08 Relación de Personal CPR. • Diligencie el Anexo H - FR-3.2.1-08 Relación de Auditores CPR. • Adjuntar en archivo de texto en medio electrónico la hoja de vida del responsable técnico del organismo de certificación. • Adjuntar los registros de competencia del personal autorizado por el CPR para desarrollar evaluaciones con fines de certificación del alcance objeto de actualización (hojas de vida u documentos que soporten la educación, formación y experiencia), que demuestre que estas personas cuentan con la competencia (conocimientos y habilidades) para realizar las actividades de certificación, así como conocimiento de los procedimientos internos de certificación definidos por el CPR.
V.	Archivo de texto en medio electrónico que describe nombre, cargo, correo electrónico, teléfono y dirección completa del(los) representante(s) de la dirección del OEC.