



CIRCULAR EXTERNA

FR-5.4-02
Versión 01



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: *201620030032741*

Bogotá D.C., 03 agosto de 2016

CIRCULAR 04 - 2016

DE: DIRECCIÓN EJECUTIVA

ASUNTO: EJERCICIO EXCLUSIVIDAD DE LA ACTIVIDAD DE ACREDITACIÓN DE ONAC

DIRIGIDO A: ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD – OEC

USUARIOS DE LOS SERVICIOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en uso de las facultades delegadas por la Presidencia de la República, expidió el Decreto 1595 de 2015¹ "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", declarando entre sus considerandos: "Que el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia -ONAC- es el organismo nacional de acreditación"; tema que desarrolla en los siguientes artículos:

En su artículo 2 dicta: "Adiciónese el artículo 1.1.3.20. al título 3 de la parte 1 del libro 1 del Decreto 1074 de 2015, (...) el cual quedará así: "Artículo 1.1.3.20. Organismo Nacional de Acreditación al Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, ONAC. El Organismo Nacional de Acreditación - ONAC - será la entidad encargada de acreditar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad" (Subraya fuera de texto original).

Aunado a lo anterior, el citado Decreto, modifica el Decreto 1074 de 2015, así: "Artículo 2.2.1.7.7.2. Organismo nacional de acreditación. La actividad de acreditación será ejercida de manera exclusiva por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC". (Subraya fuera de texto original)

El mismo Decreto 1595 de 2015, modifica también el Artículo 2.2.1.7.8.1 de la sección 8, respecto a los organismos de evaluación de la conformidad, estipulando lo siguiente:

¹ El Decreto 1595 de 2015, comenzó a regir a partir del día 5 de octubre de 2015

ME

"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 fin de prestar el servicio en el país (...)". (Subraya fuera de texto original)

Posteriormente, específicamente para el caso de los servicios de calibración, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, profirió el Decreto 2126 de 2015 de fecha 4 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.", estableciendo en el artículo 1 del precitado Decreto 2126 del 4 de noviembre 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/IEC17025 (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".

Aunado al marco legal habilitado por el ejecutivo, entre ello lo dispuesto en los Artículos citados antes, en cuanto a la actuación de los organismos de evaluación de la conformidad radicados en el País; se debe tener en cuenta que la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios – ILAC, establece en sus documentos ILAC P4:02/2016 e ILAC P5:02/16 como parte del propósito de su acuerdo de reconocimiento MRA, "la promoción de la confianza entre las partes interesadas y la aceptación de los datos de laboratorio acreditados y resultados de la inspección a través de las fronteras, como ayuda en la eliminación de los obstáculos técnicos al comercio y promoción de la equivalencia de los reportes y certificados usados por los laboratorios" (Subraya fuera de texto original).

Ahora bien, dentro del propósito del MLA de IAAC, publicado en su página web a la fecha, www.iaac.org.mx, "los organismos de acreditación, que fueron evaluados por pares como competentes, firman acuerdos (el Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del IAF (MLA) y del Acuerdo ILAC (MRA)), que mejoran la aceptación de los productos y servicios a través de fronteras nacionales, creando así una estructura para apoyar el comercio internacional a través de la remoción de barreras técnicas" (Subraya fuera de texto original).



CIRCULAR EXTERNA

FR-5.4-02
Versión 01

De la lectura integral de los documentos antes relacionados, es claro que los servicios de evaluación de la conformidad, reconocidos dentro del Subsistema Nacional de Calidad de Colombia, son aquellos prestados por Organismos Evaluadores de la Conformidad, radicados en Colombia, acreditados por ONAC; o aquellos prestados por Organismos Evaluadores de la Conformidad radicados en el exterior, siempre que estén acreditados por Organismos de Acreditación del exterior que hagan parte de los acuerdos de Reconocimiento Multilateral (MLA/MRA), con lo cual los resultados de evaluación de conformidad, de los Organismos Evaluadores de la Conformidad se ajustan a los acuerdos de reconocimiento y al ingresar dichos resultados a través de la frontera nacional, pueden ser reconocidos en el Subsistema Nacional de Calidad.

En atención a las consultas formuladas por los laboratorios de calibración, se tiene que: los servicios de calibración prestados por laboratorios en el exterior, acreditados por Organismos de Acreditación del exterior, son reconocidos, siempre que los Organismos Evaluadores de la Conformidad, se encuentren acreditados por un Organismo de Acreditación que haga parte de los acuerdos de Reconocimiento Multilateral del IAF (MLA) y del Acuerdo ILAC (MRA), con lo cual sus resultados de evaluación de conformidad, se ajustan a los acuerdos de reconocimiento.

Por otra parte, la Política de Acreditación Transfronteriza, ha sido definida por la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios ILAC, en el documento ILAC G21-2002, "Principios de la Acreditación Transfronteriza para Evitar la Duplicación", el cual entre otros establece lo siguiente:

"Las razones por las cuales un laboratorio puede buscar la acreditación de organismos fuera de su propio país son"

REQUERIMIENTOS ILAC G21-2002	ATENCIÓN EN COLOMBIA
El/ Los organismo/s de acreditación local/es no ofrece/n el alcance requerido	ONAC ofrece el servicio de acreditación de laboratorios de calibración desde el año 2009
El/Los organismo/s de acreditación local/es no es/son signatario/s del Acuerdo	ONAC es signatario del acuerdo de reconocimiento mutuo con ILAC desde abril de 2014, para acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.
No hay un organismo de acreditación local	La acreditación en Colombia se ofrece desde el año 1993.
Sus clientes demandan una acreditación específica y no pueden ser persuadidos de aceptar una equivalente,	El decreto 1595 de 2015, establece la exclusividad de la acreditación en Colombia a ONAC.

40
N



CIRCULAR EXTERNA

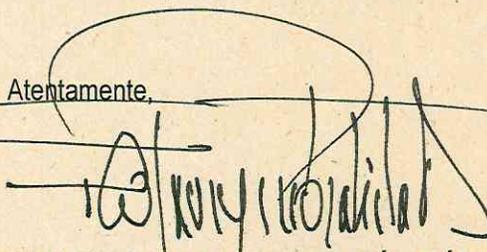
FR-5.4-02
Versión 01

Es parte de una cadena de laboratorios con un único propietario que quiere que todos los laboratorios tengan la misma acreditación y no desea trabajar con los signatarios del Acuerdo ILAC."	El decreto 1595 de 2015, establece la exclusividad de la acreditación en Colombia a ONAC.
---	---

En conclusión, en el País no es aceptable la búsqueda de provisión de servicios de acreditación por parte de un Organismo de Acreditación extranjero, acudiendo a la acreditación transfronteriza; específicamente para la actividad de laboratorios. Es necesario tener en cuenta que el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, ofrece el servicio de acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración desde el año 2009; y obtuvo reconocimiento internacional para acreditar este tipo de organismos de evaluación de la conformidad bajo la norma ISO/IEC 17025, desde el año 2014.

Sumado a lo anterior, tal como se expuso, el Ministerio de Comercio Industria y Turismo determinó que la actividad de acreditación en el País será ejercida de manera exclusiva por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia. Por lo tanto, los servicios de calibración prestados en Colombia, deben ser ofrecidos por laboratorios acreditados por ONAC; o en su defecto son aceptables dichos servicios cuando un laboratorio radicado en el exterior, hace uso del reconocimiento multilateral (MLA/MRA) de su acreditador, para que sus resultados de evaluación de la conformidad, es decir el certificado de calibración emitido, sea reconocido en Colombia al traspasar la frontera nacional.

Atentamente,


FRANCISCO JAVIER PIEDRAHÍTA DÍAZ
Director Ejecutivo

Revisó: Sandra Milena Medina
Director Técnico 

Revisó: Ferney Chaparro Díaz
Director Gestión Desarrollo y Mejora 

Proyectó: María del Rosario González M.
Asesor Jurídico 