

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



Al contestar por favor cite estos datos:  
Radicado No.: \*202020030057011\*

Bogotá D.C., 18 de diciembre de 2020

### **CIRCULAR EXTERNA No.34 – 2020**

**DE:** DIRECCIÓN EJECUTIVA

**DIRIGIDO A:** ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD EN GENERAL Y ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN ACREDITADOS CON LA NORMA ISO/IEC 17065

**ASUNTO:** ACREDITACIÓN PARA CERTIFICAR EL SELLO DE CALIDAD “CERTIFICADO EMPRESA BIOSEGURA COLOMBIA”

---

#### **1. MARCO REGULATORIO SELLO CERTIFICADO EMPRESA BIOSEGURA COLOMBIA**

El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo-MinCIT, mediante la Resolución No. 1288 del 14 de diciembre de 2020 “Por medio de la cual se crea el sello de calidad “Certificado Empresa Biosegura Colombia” y se establecen las condiciones para obtener su uso”, estableció los requisitos y condiciones que deben cumplir las empresas en general, para su obtención, a partir de la implementación, aplicación sistemática y certificación de cumplimiento de los protocolos de bioseguridad expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

El sello de calidad “Certificado Empresa Biosegura Colombia” busca minimizar el riesgo de contagio de los trabajadores, consumidores, proveedores y todos los actores asociados a la cadena de valor, para generar confianza, aumentar la competitividad de los sectores productivos y promover la recuperación y sostenibilidad de los sectores productivos de bienes y servicios, en el marco de la pandemia generada por el COVID-19.

De igual manera, ser una herramienta informativa y comercial para diferenciar aquellas empresas que garanticen la producción de manera segura de bienes y servicios, a fin de proteger los derechos de los consumidores, el medio ambiente, la vida y la seguridad, en cumplimiento de las condiciones de bioseguridad, establecidas en los protocolos de bioseguridad. Esto permite, proporcionar orientación e información verificable, pertinente, exacta y no engañosa, sobre el cumplimiento de las condiciones de bioseguridad. En este sentido, el certificado podrá facilitar a las autoridades territoriales el ejercicio de sus funciones de vigilancia del cumplimiento de los protocolos de bioseguridad y normas sanitarias.

El MinCIT ha definido que el Sello de calidad “Certificado Empresa Biosegura Colombia” podrá ser solicitado por cualquier empresa de aquellos cualquier sector económico, que desee certificarse y portar el sello.

El MinCIT, en su calidad de administrador del Sello, mediante la citada Resolución, autorizó a los Organismos de Evaluación de la Conformidad debidamente acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, bajo la norma ISO/IEC 17065, para que reciban solicitudes, otorguen, denieguen, gestionen y cancelen el derecho de uso del Sello.

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

En relación con los protocolos de bioseguridad, estos están regulados bajo la Resolución No. 666 del 24 de abril de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social, por la cual se adoptó el protocolo general de bioseguridad para mitigar, controlar y realizar el adecuado manejo de la pandemia del coronavirus COVID-19, que además prevé adoptar protocolos específicos para distintos subsectores.

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

Considerando lo expuesto, ONAC emite el siguiente plan de implementación extraordinario, en relación con el proceso de acreditación para los Organismos Evaluadores de la Conformidad (en adelante OEC) interesados en solicitar su acreditación bajo la norma ISO/IEC 17065 en esquema 6, y los Organismos de Certificación de Producto (en adelante CPR) que deseen incluir dentro de su alcance acreditado el otorgamiento del Sello de calidad "Certificado Empresa Biosegura Colombia", de la siguiente manera:

Se debe considerar que este plan está sujeto a las medidas adoptadas por ONAC a través de las Circulares No. 8 y 12 de 2020 (disponibles en [www.onac.org.co](http://www.onac.org.co)), establecidas para minimizar los riesgos a la salud de todas las personas que intervienen en los procesos de evaluación y evitar en la medida de lo posible la afectación de los servicios de acreditación, a causa de la expansión del COVID-19, tanto en Colombia como en el mundo.

### **OTORGAMIENTOS**

Para todos los OEC que soliciten acreditarse bajo la norma ISO/IEC 17065, con el esquema de certificación tipo 6 y con alcance al Sello de calidad "Certificado Empresa Biosegura Colombia", el proceso de evaluación se realizará acorde al procedimiento para el otorgamiento de la acreditación, descrito en las Reglas del Servicio de Acreditación V8 (RAC-3.0-01), lo cual podrá ser realizado a través de la plataforma SIPSO de ONAC, más información en <https://site.onac.org.co/sipso/>

### **AMPLIACIONES**

Todo CPR interesado en la ampliación de este alcance, debe remitir a la Coordinación Sectorial de Certificación la solicitud formal de ampliación y si aplica (casos b y c presentados a continuación), la información relacionada en el Anexo No 1. de la presente circular, a los correos [onac@onac.org.co](mailto:onac@onac.org.co) y [olga.puentes@onac.org.co](mailto:olga.puentes@onac.org.co)

Para la realización de este proceso (casos b y c), ONAC realizará una evaluación extraordinaria de ampliación de la acreditación, con alcance al Sello de Calidad "Certificado Empresa Biosegura Colombia" de manera remota, sujeto a las Reglas del Servicio de Acreditación V8 (RAC-3.0-0), y a las siguientes condiciones:

- a. CPR acreditados con alcance en la Resolución No. 576 del 27 de mayo del 2020 del MinCIT, Por medio de la cual se crea el Sello de Calidad "Check in Certificado" y se establecen condiciones para obtener su uso:** en este caso, el CPR interesado en ampliar su alcance de acreditación para la certificación del sello de Calidad "Certificado Empresa Biosegura Colombia", se requiere únicamente la manifestación expresa del OEC, de incluir este nuevo Sello en su alcance, considerando que la Resolución No. 1288 de 2020 no adiciona requisitos para llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad y por lo tanto, no se requiere llevar a cabo una evaluación extraordinaria.

En este caso, es responsabilidad del CPR llevar a cabo todas las actividades que permitan confirmar la gestión del cambio en el organismo, conforme a lo establecido en la Resolución No. 1288 de 2020, para hacer las actualizaciones y ajustes a los documentos y formatos de su Sistema de Gestión, y el aseguramiento de la competencia de su personal (formación, conocimiento), respecto a los protocolos de bioseguridad aplicables al sector o sectores para los cuales prestarán el servicio de certificación.

Una vez presentada su solicitud de ampliación, se someterá a consideración del Comité de Acreditación la ampliación del alcance, el cual será objeto de seguimiento en las posteriores evaluaciones regulares o extraordinarias de ONAC; según sea el caso.

- b. CPR acreditados con alcance al esquema de certificación tipo 6, según ISO/IEC 17067, pero que no tienen alcance a la Resolución No. 576 del 27 de mayo del 2020 del MinCIT "Check in Certificado":** para el caso de estos CPR, la ampliación se realizará por medio de una evaluación extraordinaria remota, que será ejecutada con las siguientes etapas y duración:

**Etapas 1:** 2 horas

**Etapas 2:** 8 horas

- c. CPR acreditados sin alcance al esquema de certificación tipo 6, según ISO/IEC 17067:** para los CPR que no cuenten dentro de su alcance con esquemas de certificación tipo 6, es necesaria la ejecución de una evaluación extraordinaria remota, con una extensión mayor al caso anterior, así las etapas y duración serán las siguientes:

**Etapas 1:** 3 horas

**Etapas 2:** 10 horas

### **TESTIFICACIONES**

De acuerdo con las medidas establecidas por ONAC ante la emergencia sanitaria generada por el COVID-19, el proceso de testificación para los CPR que soliciten ampliación del alcance, deberá ser realizado antes de culminar la anualidad 2021 de cada CPR.

En el caso de aquellos CPR solicitantes de una acreditación inicial, se requerirá la ejecución de una testificación en el alcance solicitado.

### **GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES Y DECISIÓN DE LA ACREDITACIÓN**

En caso de identificarse No Conformidades - NC como resultado de la evaluación, el plazo para resolverlas es el establecido en las Reglas del Servicio de Acreditación RAC-3.0-01. Para esto, se debe tener en cuenta lo siguiente:

1. Para los CPR en proceso ampliación a los que se les identifique NC contra los requisitos de acreditación aplicables, incluyendo lo establecido en la Resolución No. 1288 de 2020 "Certificado Empresa Biosegura Colombia", la atención de estas se deberá realizar por medio de los respectivos planes de correcciones y acciones correctivas - PCAC, según los términos definidos en el RAC-3.0-01, para lo cual ONAC procederá con la mayor celeridad posible una vez sea presentado por el CPR.

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

2. El CPR podrá implementar el PCAC en los tiempos del RAC-3.0-01, pero si lo implementa en menor tiempo, puede renunciar a los términos que le queden, y así anticipar la evaluación complementaria y la respectiva convocatoria al Comité de Acreditación.
3. En caso de que el Comité de Acreditación decida no otorgar o no ampliar la acreditación por cualquiera de las causales establecidas en el RAC-3.0-01, el OEC o el CPR podrá iniciar un nuevo proceso de acreditación o ampliación, cuando lo estime conveniente.

El plan de implementación establecido en esta circular, fue construido considerando la oportunidad necesaria de la acreditación de los CPR para el proceso de recuperación económico del país, en el marco de la emergencia sanitaria generada por el COVID-19, y en atención a lo establecido en la Resolución No. 1288 del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, por consiguiente, tendrá vigencia hasta la terminación de la declaración de emergencia sanitaria. De tener alguna inquietud sobre el plan, lo invitamos a comunicarse directamente con la Coordinación Sectorial de Certificación, a través de nuestro Call Center en Bogotá, D.C. 7427592, o a los correo [onac@onac.org.co](mailto:onac@onac.org.co) y [olga.puentes@onac.org.co](mailto:olga.puentes@onac.org.co), desde donde estaremos prestos a responder todas sus inquietudes.

Cordialmente,

**ALEJANDRO GIRALDO LOPÉZ**  
Director Ejecutivo  
**Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC**

**Proyectado por:** Ana María Barrera – Profesional Experto Certificación  
**Revisado por:** Olga Puentes - Coordinadora Sectorial Organismos de Certificación  
**Revisado por:** Mauricio Rodríguez - Director Técnico Internacional

**ANEXO No 1. LISTADO DE ANEXOS A LA SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE LA ACREDITACIÓN  
PARA ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO  
CON EL SELLO DE CALIDAD “CERTIFICADO EMPRESA BIOSEGURA COLOMBIA”**

ANEXO	DESCRIPCIÓN
A.	Archivo de texto en medio electrónico que contenga la <a href="#">Lista de Verificación Organismo de CPR NTC-ISO/IEC 17065:2013</a> , según al alcance de la solicitud de acreditación o ampliación ante ONAC (ver numeral 9.2).
B.	Archivo PDF que contenga una copia completa de Certificado de Existencia y Representación Legal y Matrícula Mercantil del Establecimiento de Comercio (en caso de haberse presentado cambios).
C.	Archivo PDF que contenga una copia completa de la póliza incluido el clausulado general, los amparos y exclusiones, así como la constancia de pago de la prima, o la carta de compromiso expedida por una compañía de seguros autorizada por la Superintendencia Financiera de Colombia.
D.	Archivo de texto en <b>medio electrónico</b> 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 acreditación o ampliación ante ONAC (diferentes a los auditores y/o expertos técnicos). Diligencie el <a href="#">Anexo F - FR-3.2.1-08 Relación de Personal CPR</a> . Adjuntar en archivo de texto <b>en medio electrónico</b> la hoja de vida del responsable técnico del organismo de certificación.
E.	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 códigos NACE. De igual forma, los documentos (por Ej. Manuales de funciones, perfiles de cargo) que describan las competencias definidas para cada función del proceso de certificación. Diligencie el <a href="#">Anexo H - FR-3.2.1-08 Relación de Auditores CPR</a> .
F.	Archivo PDF que contenga el Manual del Sistema de Gestión, procedimientos y formatos del sistema de gestión que han sido actualizados con motivo de la ampliación del alcance de acreditación, 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 (ver numeral 9.1). De igual forma incluir dentro del anexo, los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Documento del OEC 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(s) que describa(n) cómo ha sido definido por parte del OEC cada esquema indicado en el alcance (según ISO/IEC 17067) y como se aplica(n) para la certificación de cada producto a revisar durante la evaluación.</li><li>2. Documento del OEC donde se indican las Reglas establecidas dentro de la prestación del servicio de certificación.</li><li>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 códigos NACE objeto de ampliación. De igual forma, los documentos (por Ej. Manuales de funciones, perfiles de cargo) que describan las competencias definidas para cada función del proceso de certificación.</li><li>4. Todos los documentos establecidos por el OEC que indiquen como ha sido desarrollado el esquema de certificación. Debe incluir todos los registros o herramientas asociados al proceso de evaluación (ejemplo: formato de solicitud, plan de evaluación, listas de</li></ol>

ANEXO	DESCRIPCIÓN
	<p>chequeo, informe o documento equivalente, documentos para la revisión y decisión del proceso de evaluación, etc.), para cada producto.</p> <p>5. Modelo del certificado a ser otorgado por el OCPR al cliente.</p> <p>6. Registros de competencia del personal involucrado en el proceso de certificación (quien cotiza y programa el servicio y de quienes hacen parte del comité de decisión de la certificación) acorde a la información suministrada en el Anexo F (FR-3.2.1-08 Relación de Personal CPR).</p> <p>7. Registros de competencia del personal calificado por el OCPR para desarrollar certificaciones (hojas de vida u otro documento que soporte 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 la valoración de los resultados de ensayo y conocimiento de los procedimientos internos de certificación definidos por el OCPR. Diligencie el Anexo H - FR-3.2.1-08 Relación de Auditores CPR.</p>
<b>G.</b>	<p>Archivo de texto en <b>medio electrónico</b> que describe nombre, cargo, correo electrónico, teléfono y dirección completa del(los) representante(s) de la dirección del OEC.</p>
<b>H.</b>	<p>Archivo de texto en <b>medio magnético</b> que corresponde al formato <a href="#">Alcance de Acreditación Organismos de Certificación de Producto, FR-3.0-10 (Antes FR-4.2.6-10)</a>, (ver numeral 3).</p>