

1 ALCANCE

Este documento describe el proceso establecido por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC, para llevar a cabo la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad (OEC) de acuerdo con los requisitos de la norma ISO/IEC 17011 "Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad" (vigente) y los demás documentos obligatorios y de política, de la Inter-American Accreditation Cooperation-IAAC, la International Laboratory Accreditation Cooperation-ILAC y el International Accreditation Forum-IAF.

Las presentes reglas hacen parte integral del contrato de otorgamiento y uso del certificado de acreditación y de cualquier otro acuerdo contractual suscritos entre ONAC y el OEC y en general todas las disposiciones que rigen el servicio de acreditación de los OEC, dentro del marco del código civil colombiano.

2 DEFINICIONES

Para efectos de este documento se aplican, en su orden, las definiciones establecidas en los siguientes documentos:

- ISO/IEC 17000- Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.
- ISO/IEC 17011-Evaluación de la conformidad. Requisitos para los Organismos de Acreditación que realizan la acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad.
- Definiciones particulares de los criterios de acreditación de cada esquema.
- VIM –Vocabulario Internacional de Metrología.
- ISO/IEC 9000-Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.
- Medida: Corresponde a una disposición de carácter administrativo tomada por ONAC con base en el incumplimiento del contrato de otorgamiento y uso del certificado de acreditación con el OEC y las Reglas del Servicio de Acreditación.
- Inactivación: Medida administrativa de restricción temporal, resultado del incumplimiento de las condiciones contractuales, relacionadas con la imposibilidad de permitir las evaluaciones para el mantenimiento de la acreditación.

2.1 Abreviaturas

CEA: Criterio Específico de Acreditación.

CEA/LA: Criterios Específicos de Acreditación / Lineamiento de Acreditación.

MLA: Multilateral Recognition Arrangement / Acuerdo Reconocimiento Multilateral

MRA: Mutual Recognition Arrangement / Acuerdo de Reconocimiento Mutuo

GTA: Grupo Técnico Asesor.

IAAC: Cooperación Interamericana de Acreditación (Inter-American Accreditation Cooperation).

IAF: Foro Internacional de Acreditación (International Accreditation Forum).

ILAC: Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (International Laboratory Accreditation Cooperation).

ISO: Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization).

ISO/ IEC: Organización Internacional de Normalización/ Comisión Electrotécnica Internacional.

OEC: Organismo Evaluador de la Conformidad.

ONAC: Organismo Nacional de Acreditación de Colombia.

PCAC: Plan de Correcciones y Acciones Correctivas

SIPSO: Sistema de Información de Prestación del Servicio ONAC

3 ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

Los alcances de la acreditación deben estar definidos de forma clara, precisa y sin ambigüedades, de forma tal que proporcionen, tanto al cliente del OEC acreditado como a otras partes interesadas, una información concreta y delimitada sobre la competencia técnica demostrada.

Con la solicitud de acreditación el OEC deberá proponer el alcance para el que solicita ser acreditado, el cual será revisado y, si es del caso, ONAC solicitará al OEC que sea ajustado o modificado para que esté acorde con las reglas de la acreditación. Con la aceptación y pago de la cotización del servicio de acreditación, el OEC reconoce como definitivo el alcance con los ajustes propuestos por ONAC. ONAC limita las evaluaciones al alcance acordado con el OEC y la decisión de acreditación al alcance aprobado en el informe final.

El alcance se definirá con referencia a:

- El tipo de OEC.
- El objeto de evaluación de la conformidad.
- Los documentos normativos con los que se realiza la evaluación de la conformidad, ya sean normas nacionales o internacionales o reglamentos técnicos, u otros documentos validados.
- Sectores económicos o industriales o de disciplina técnica de ensayo o calibración, aplicables.
- Tipos o sistemas de certificación, cuando sea el caso.
- Sitios donde se realizan las actividades de evaluación de la conformidad.

Nota 1: Los parámetros específicos para la definición de un alcance de acreditación, se encuentran en los formularios de solicitud ubicados en el sitio web de ONAC, www.onac.org.co o en la solicitud por SIPSO dependiendo de cada esquema de acreditación.

ONAC podrá acreditar alcances flexibles mediante guías para su administración e implementación en actividades que un OEC sea competente. Estas guías serán expedidas y publicadas en el sitio web de ONAC, www.onac.org.co, para cada uno de los esquemas que permitan este alcance flexible.

4 CRITERIOS DE ACREDITACIÓN

Son aquellos requisitos que deben cumplir los OEC para ser acreditados por ONAC y para mantener el estado vigente de su acreditación.

4.1 Criterios generales

Los criterios generales para obtener la acreditación se encuentran definidos de acuerdo con esquema de acreditación, en los siguientes documentos normativos:

| | |
|-----------------|---|
| ISO/IEC 17021-1 | Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. |
| ISO/IEC 17065 | Requisitos para organismos que certifican producto, procesos y servicios. |
| ISO/IEC 17024 | Requisitos generales para organismos que realizan certificación de personas. |
| ISO/IEC 17024 | Centro de Reconocimiento de Conductores- CRC. |
| ISO/IEC 17020 | Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección. |
| ISO/IEC 17020 | Centro de Diagnóstico Automotor. – CDA |
| ISO 15189 | Laboratorios médicos (clínicos) - Requisitos de calidad y competencia. |
| ISO/IEC 17025 | Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. |
| ISO/IEC 17043 | Requisitos generales para ensayos de aptitud. |
| ISO 14065 | Principios generales y requisitos para organismos que realizan la validación y verificación de gases de efecto invernadero. |
| ISO 17034 | Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia |
| ISO/IEC 17029 | Principios generales y requisitos para los organismos de validación y verificación |

Tabla No 1. Criterios Generales por Esquema de Acreditación.

Nota 2: ONAC aplica a todos los esquemas, los criterios generales de acreditación que se encuentran en el documento de estructura del acuerdo de reconocimiento multilateral de IAAC y Procedimiento para la Ampliación del Acuerdo, PR 025, ubicado en el sitio web, www.iaac.org.mx

Dentro de los criterios generales de la acreditación, ONAC adopta y aplica los requisitos establecidos en los documentos mandatorios establecidos por las organizaciones:

- International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).
- International Accreditation Forum (IAF).
- Inter- American Accreditation Cooperation (IAAC).

Nota 3. Por la naturaleza de la actividad de evaluación de la conformidad, ONAC en su proceso de acreditación no evalúa el cumplimiento de requisitos legales, ni da declaración del cumplimiento legal, que sean diferentes a los contemplados en un Reglamento Técnico o que estén relacionados en el alcance de acreditación. Cada representante legal de un OEC, desde la solicitud de acreditación, manifiesta que su organización da estricto cumplimiento a la legislación definida en el ordenamiento jurídico nacional o internacional, incluido el Capítulo 7 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo (Decreto 1074 de 2015), "Subsistema Nacional de la Calidad".

4.2 Criterios específicos

Por necesidades sectoriales, los criterios generales de acreditación se pueden complementar con criterios específicos para un sector o actividad de evaluación de la conformidad, establecidos en documentos denominados "Criterios Específicos de Acreditación" – CEA aprobados por el Organismo Nacional de Acreditación. ONAC invitará a las partes interesadas a participar en la construcción de los CEA. Estos criterios se harán públicos en el sitio web, www.onac.org.co.

Para atender necesidades de acreditación de carácter nacional, es decir que no obedecen a un referente normativo internacional, ONAC define "Criterios Específicos de Acreditación / Lineamiento de Acreditación (CEA/LA)", que tienen carácter de criterio de acreditación o norma de acreditación.

Al momento de la publicación de este documento, se han expedido los siguientes CEA/LA:

| | |
|---------------|--|
| CEA-3.0-01 | Criterios Específicos de Acreditación para Centros de Diagnóstico Automotor-CDA |
| CEA-3.0-02 | Criterios Específicos de Acreditación Trazabilidad Metrológica |
| CEA-3.0-04 | Política para la participación en ensayos de aptitud (EA) en laboratorios. |
| CEA-3.0-06 | Criterios Específicos para la estimación y declaración de la incertidumbre de medición en la calibración |
| CEA/LA-3.0-07 | Criterios Específicos de Acreditación Entidades de Certificación Digital-ECD |
| CEA-3.0-13 | Criterios Específicos de Acreditación para Organismos de Inspección de instalaciones para suministro de gas combustible |
| CEA/LA-3.0-14 | Criterios Específicos de Acreditación para Organismos de Verificación Metrológica de surtidores, dispensadores y/o medidores de combustibles líquidos. |
| CEA/LA-3.0-15 | Criterios Específicos de Acreditación para Organismos Autorizados de Verificación Metrológica de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático. |
| CEA-3.0-16 | Criterios Específicos de Acreditación para Proveedores de Ensayos de Aptitud-PEA |

Tabla No 2. Criterios Específicos de Acreditación / Lineamiento de Acreditación

Nota 4. Los criterios generales descritos en la Tabla No. 1 y los criterios específicos de acreditación definidos en la Tabla No. 2 podrán ampliarse o actualizarse de acuerdo con las necesidades de desarrollo de nuevos esquemas de acreditación, y se entenderán siempre de acuerdo con su versión actual al momento de su consulta, teniendo en cuenta los planes de transición para la actualización de los criterios de acreditación publicados en el sitio web de ONAC, www.onac.org.co.

5 SOLICITUD DE ACREDITACIÓN

5.1 Documentos complementarios

Además de cumplir con las presentes Reglas, el OEC estará sujeto a las obligaciones contenidas en la versión vigente de los siguientes documentos:

- Reglamento de Uso de los Símbolos de Acreditado y/o Asociado
- Criterios Generales y Específicos, de acuerdo con el esquema de acreditación solicitado (Ver fichas técnicas en el sitio web, www.onac.org.co).
- Las Tarifas de los Servicios de Acreditación.
- Los documentos normativos de referencia utilizados en los esquemas de acreditación.
- Los lineamientos del esquema de acreditación para el que está solicitando se otorgue o amplíe la acreditación.

Otros documentos complementarios, en su versión vigente:

- Los Estatutos de ONAC.
- Código de Buen Gobierno de ONAC
- Procedimiento de Revisión de Solicitudes para la Prestación de los Servicios de Acreditación de OEC
- Procedimiento para Programar los Servicios de Evaluación a OEC
- Procedimiento para Evaluar OEC
- Procedimiento de Toma de Decisión sobre la Acreditación de OEC
- Procedimiento de Atención de Quejas
- Procedimiento para Tratamiento de Apelaciones
- Especificación del Servicio de Acreditación - Acreditación Transfronteriza
- Notas Técnicas
- Circulares externas.

Los anteriores documentos se pueden consultar en el sitio web de ONAC, www.onac.org.co

5.2 Solicitud de acreditación

Para los esquemas de acreditación que se encuentran dentro del alcance de SIPSO, la solicitud se debe realizar desde el microsítio de SIPSO dispuesto en la página web de ONAC www.onac.org.co, siguiendo las instrucciones del material de apoyo que se encuentra disponible; Instructivos de registro, solicitud, pagos, administración del módulo de evaluación y los anexos aplicables a cada esquema.

Para los esquemas de acreditación que no se encuentran en el alcance de SIPSO, la solicitud de acreditación o ampliación se realiza remitiendo mediante correo electrónico a onac@onac.org.co el "Formulario de Solicitud de Acreditación" del esquema de evaluación de la conformidad correspondiente totalmente diligenciado con la firma del representante legal y adjuntando los anexos requeridos para el trámite respectivo. Para que ONAC dé inicio a la revisión de la solicitud, es requisito necesario que el solicitante haya realizado el pago de los derechos de revisión, en el caso de entidades gubernamentales, que se haya expedido el Certificado de Disponibilidad Presupuestal - CDP correspondiente.

Con la presentación formal de la solicitud de acreditación el representante legal del OEC se compromete a:

* Conocer y aceptar las reglas de acreditación contenidas en los Estatutos de ONAC y en el Capítulo 7 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo (Decreto 1074 de 2015), "Sistema Nacional de la Calidad", y se obliga a su cumplimiento.

*Conocer y aceptar las Reglas del servicio de Acreditación, los deberes y derechos como contratante de los servicios de acreditación y los que le asisten como OEC acreditado, descritas en el presente documento y las descritas en el Contrato de Otorgamiento y Uso del Certificado de Acreditación.

* Proponer el alcance de la acreditación.

* Cumplir con los criterios generales y específicos de acreditación para el esquema solicitado.

* Recibir y prestar colaboración al equipo evaluador, permitiendo realizar las actividades necesarias para verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación.

* Hacerse cargo de los costos que ocasione cada evaluación y los que corresponda como consecuencia de evaluaciones complementarias o evaluaciones extraordinarias.

* Pagar los costos de acreditación según las facturas o cuentas de cobro emitidas por ONAC, de acuerdo con las tarifas descritas en el documento Tarifas de los Servicios de Acreditación.

En el caso de que se solicite la acreditación en diferentes esquemas de acreditación, de acuerdo con los documentos normativos mencionados en el numeral 4.1, el solicitante debe presentar las solicitudes separadas para cada tipo de organismo, que serán gestionadas de forma independiente.

Cuando la acreditación solicitada tenga implicaciones reglamentarias o sea utilizada por autoridades públicas para procesos de designación o autorización, o cualquier otra clase de efectos legales, es responsabilidad exclusiva del solicitante asegurarse de que el alcance de acreditación que solicita sea el requerido por la autoridad competente en cada caso.

6 PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN

6.1 Revisión de la solicitud

Para iniciar el trámite de revisión de la solicitud, se deberá anexar a la solicitud la copia del pago de los derechos no reembolsables de revisión (o el certificado de disponibilidad correspondiente para el caso de entidades gubernamentales), por el monto equivalente a 0,5 día evaluación a la tarifa vigente al momento de la presentación y debe cumplir con todos los requerimientos establecidos en el Procedimiento de Revisión de Solicitudes para la Prestación de los Servicios de Acreditación de OEC.

Una vez recibida la solicitud de acreditación y constatado el pago por concepto de su revisión inicial, ONAC revisará la documentación suministrada con el objeto de comprobar que la actividad es susceptible de ser acreditada o si existe algún motivo legal, o de otra índole que lo impida, en cuyo caso se lo comunicará al solicitante. Se evaluará también si la actividad corresponde al esquema de acreditación bajo el que se solicita y que ONAC tenga la capacidad para atender dicha solicitud. Así mismo, se verificará que el alcance esté claramente definido, y que la documentación que se requiere para la solicitud esté completa y sea adecuada. En algunos casos, por ejemplo, actividades novedosas o de especial riesgo o criticidad, ONAC podrá solicitar, en este momento o en fases posteriores del proceso, información adicional, si así lo estima necesario para garantizar la correcta ejecución del proceso de acreditación.

Si la documentación de la solicitud no está completa o no es adecuada, se pedirá mediante comunicación al solicitante que la complete, y no se procederá a adelantar otras etapas del proceso hasta tanto se complete la documentación o información requerida por ONAC. Se concederá al OEC un plazo de diez (10) días hábiles para dar respuesta a las observaciones; si transcurrido dicho término el OEC no da respuesta, se entenderá desistida la solicitud.

Dentro de cualquiera de las fases del proceso de solicitud de la acreditación, si no se da respuesta por parte del OEC solicitante a un requerimiento de información o complementación dentro de los plazos señalados para cada caso en el documento Procedimiento de Revisión de Solicitudes para la Prestación de los Servicios de Acreditación de OEC, ONAC considerará desistida la solicitud.

6.2 Cotización de la acreditación

Cuando la información se considere completa para iniciar la prestación del servicio se enviará al solicitante la cotización de los costos del proceso de evaluación inicial, elaborado de acuerdo con el documento de Tarifas de los Servicios de Acreditación, para su aceptación.

Cabe resaltar que el precio del servicio incluye:

- El tiempo empleado por el equipo evaluador en la revisión de documentos, de acuerdo con el alcance contemplado en la solicitud de acreditación aplicable, en donde éste evaluará la conformidad documental de acuerdo con los criterios aplicables, y elaborará el plan de evaluación en sitio.
- El tiempo empleado por el equipo evaluador (líder de equipo y/o expertos técnicos) en la evaluación en sitio, que comprende: la evaluación de la competencia técnica, del sistema de gestión y el atestigüamiento, para verificar la competencia del OEC para llevar a cabo satisfactoriamente las tareas contempladas en el alcance de acreditación y en las instalaciones en donde se lleve a cabo dichas actividades.
- El tiempo empleado por el líder de equipo y/o expertos técnicos para realizar el informe.
- La revisión del Plan de Correcciones y Acciones Correctivas (PCAC) propuesto por el OEC para solucionar las no conformidades encontradas.

La tarifa no incluye tiquetes y/o desplazamientos entre la sede del evaluador, el OEC y su regreso, tampoco los alojamientos y viáticos en caso de ser necesarios.

Una vez aceptada la cotización, el solicitante debe pagar la suma establecida en la cotización para la evaluación inicial y remitir a ONAC el acuerdo para la prestación del servicio de evaluación de acreditación, firmado por el representante legal.

Recibido el pago y el acuerdo debidamente firmado, ONAC procederá a la programación de la evaluación de acuerdo con el Procedimiento para Programar los Servicios de Evaluación a OEC.

6.3 Designación del equipo evaluador y programación de la evaluación

ONAC designará a los miembros del equipo evaluador que llevarán a cabo el proceso de evaluación, el cual será seleccionado de la base de profesionales técnicos competentes y calificados, expertos técnicos.

El número de integrantes del equipo evaluador estará en función del alcance de la acreditación solicitada, pero contará en cualquier caso con un líder de equipo responsable final de la evaluación, y tantos evaluadores y expertos técnicos como se requieran para realizar la evaluación.

El solicitante será informado con anticipación de los miembros del equipo evaluador y las fechas en las que se realizarán las etapas de la evaluación.

Por razones que pudieran comprometer la independencia e imparcialidad de algún miembro del equipo evaluador, el OEC podrá objetar por escrito su designación, sustentando las razones de su objeción.

En este caso ONAC analizará los motivos expuestos por el OEC y comunicará su decisión sustentada al solicitante.

6.4 Proceso de evaluación

El proceso de evaluación se desarrollará como se describe a continuación.

6.4.1 Revisión de la documentación y los registros (Etapa 1)

6.4.1.1 Evaluaciones de otorgamiento.

Esta etapa tiene como objetivo realizar una revisión de la documentación y registros proporcionados con la solicitud por el OEC, para evaluar la conformidad de su sistema, tal como está documentado, con las normas y otros requisitos de

acreditación pertinentes.

El equipo evaluador designado efectuará la revisión teniendo en cuenta lo relacionado en el Procedimiento para Evaluar OEC y en los instructivos definidos para cada uno de los esquemas de acreditación.

En esta etapa se pueden generar no conformidades, e incluso se puede decidir no proceder con la evaluación *in situ* con base en las no conformidades encontradas durante la revisión de los documentos y registros. En este caso las no conformidades serán informadas por escrito al OEC.

Esta primera etapa se desarrollará en la sede de ONAC o del líder de equipo. Por excepción, podrá realizarse en las instalaciones del OEC, cuando el tipo de organización, la complejidad del alcance, el tamaño de los archivos electrónicos a ser evaluados o la suficiencia de información recibida con la solicitud, lo justifiquen. En este último caso el líder de equipo solicitará a la Coordinación Sectorial la autorización para que se realice la programación y se le informe al OEC.

6.4.1.2 Evaluaciones de Seguimiento

En esta etapa el líder de equipo revisará principalmente el informe de la evaluación de otorgamiento y las recomendaciones del Comité de Acreditación, los informes de evaluaciones de seguimiento anteriores, las quejas contra el OEC, los reportes de cambios en el OEC y la demás información disponible, para evaluar los cambios que hayan podido afectar las condiciones bajo las cuales se otorgó la acreditación.

Esta primera etapa se desarrollará en la sede de ONAC o del líder de equipo. Por excepción, podrá realizarse en las instalaciones del OEC con autorización de la Coordinación Sectorial.

6.4.1.3 Reevaluaciones.

Esta etapa tiene como objetivo realizar una revisión de la documentación y registros proporcionados por el OEC, para verificar que se mantiene la conformidad de su sistema, tal como está documentado, con las normas y otros requisitos de la acreditación pertinentes; así como el informe de la evaluación de otorgamiento y las recomendaciones del Comité de Acreditación, los informes de evaluaciones de seguimiento anteriores, las quejas contra el OEC, los reportes de cambios en el OEC y la demás información disponible.

Esta primera etapa se desarrollará en la sede de ONAC o del líder de equipo. Por excepción, podrá realizarse en las instalaciones del OEC con autorización de la Coordinación Sectorial.

6.4.2 Evaluación *in situ* (Etapa 2)

La evaluación *in situ* se realiza para todas las evaluaciones: inicial, seguimiento o reevaluación. Para todo efecto el equipo evaluador debe seguir los lineamientos establecidos en el Procedimiento para Evaluar OEC y en los instructivos definidos para cada uno de los esquemas de acreditación.

En la fecha programada para la evaluación *in situ*, el equipo evaluador designado realizará una visita de evaluación a las instalaciones del OEC cuyo objeto es verificar el cumplimiento de los criterios de acreditación (ver numeral 4), esto también podrá realizarse a través de medios remotos.

La evaluación *in situ* se desarrolla en tres fases:

- 1) Reunión de apertura: entre los representantes del OEC y el equipo evaluador, durante la cual se harán las presentaciones del equipo evaluador, se confirmará el plan de evaluación, el alcance de la misma y describirá la metodología por seguir.
- 2) Verificación: en esta fase se procederá a la observación del funcionamiento del OEC y a la indagación acerca del cumplimiento de los requisitos de acreditación y a la recolección de las evidencias que sustentan el grado conformidad del OEC con los requisitos de acreditación.
- 3) Reunión de cierre: reunión del equipo evaluador con los representantes del OEC, con el objeto de presentar a los responsables del mismo, un resumen de los resultados de la evaluación en términos de las conclusiones de la evaluación

y la presentación de las no conformidades, en caso de que sean detectadas.

En el caso de que el OEC realice su actividad en diversos sitios, la evaluación se realizará tanto a la sede central del OEC como en todos aquellos sitios en los que se realicen actividades dentro del alcance de la acreditación, de acuerdo con los Instructivos de evaluación definidos para cada esquema de acreditación.

Con objeto de evaluar la aplicación de los procedimientos de OEC y su competencia, como parte del proceso de evaluación se realizarán actividades de atestiguamiento durante las cuales el equipo evaluador de ONAC presenciará la realización de las actividades de determinación del OEC.

Los resultados de la actividad de atestiguamiento se incluyen dentro de las conclusiones y hallazgos de la evaluación al OEC.

El OEC debe establecer disposiciones documentadas para permitir el acceso del equipo evaluador de ONAC a atestiguar estas actividades de determinación en las instalaciones de sus clientes. La no aceptación por parte de un cliente del OEC de esta condición implicará la imposibilidad de emitir certificados/informes con la acreditación de ONAC a ese cliente.

6.4.3 Respuesta del OEC ante no conformidades detectadas en la evaluación

Cuando se detecten no conformidades en la evaluación, el líder de equipo las informará al OEC durante la reunión de cierre. El OEC podrá apelar de acuerdo con el Procedimiento para Tratamiento de Apelaciones, o aceptarlas y, para cada no conformidad, debe:

- Revisar si el incumplimiento se repite en otros casos diferentes a los evaluados.
- Establecer las correcciones inmediatas pertinentes.
- Determinar las causas que han motivado el incumplimiento.
- Establecer las acciones correctivas para eliminar la causa de la no conformidad y así evitar su repetición.
- Establecer la responsabilidad y el plazo en el que está previsto que las correcciones y las acciones correctivas se implementen y así eliminar las causas que generaron la no conformidad y asegurar que no resurgirá la misma no conformidad.

El OEC debe enviar al líder de equipo el plan de correcciones y acciones correctivas (PCAC) para su revisión, en un lapso de máximo diez (10) días hábiles, contados a partir de día hábil siguiente de la reunión de cierre en el formato correspondiente.

Recibido el PCAC correspondiente, en el plazo de cinco (5) días hábiles el líder de equipo deberá informar por escrito al OEC la conformidad y aceptación de las mismas, si las considera suficientes y eficaces.

Si el líder de equipo considera no suficientes y/o no eficaces las correcciones y acciones correctivas propuestas, el OEC tendrá hasta veinte (20) días calendario para presentar una nueva propuesta, la cual deberá ser revisada por el líder de equipo en un plazo máximo de dos (2) días hábiles, después de su presentación para que por única vez sea aceptada o rechazada.

En caso de aceptación de la propuesta de PCAC, el líder del equipo procederá a realizar la solicitud de programación de la evaluación complementaria.

En caso de que la propuesta sea rechazada, el OEC podrá apelar conforme con lo previsto en el Procedimiento para Tratamiento de Apelaciones de ONAC. Si decide no apelar o si vencido el término para el efecto no se presenta apelación, el líder de equipo procederá a finalizar el informe de evaluación, con las No Conformidades sin resolver y con la correspondiente recomendación sustentada para el Comité de Acreditación.

Aceptado el PCAC, y posterior a la aprobación y programación de la respectiva evaluación complementaria, ésta se realizará por una única vez. Esta podrá ser documental, remota o en sitio, este último caso, cuando la evidencia específica requerida, corresponda al seguimiento o verificación de las condiciones o funcionamiento de un equipo, o al atestiguamiento de la competencia técnica del personal. La evaluación complementaria debe programarse dentro de los noventa (90) días comunes siguientes al de la fecha de la comunicación al OEC, por parte del líder de equipo en la

que expresó la conformidad con el PCAC en el formato correspondiente.

Vencido el término de noventa (90) días comunes sin que se haya realizado y finalizado la evaluación complementaria, se entenderá desistido el proceso cuando se trate de evaluación de otorgamiento, o se suspenderá la acreditación cuando se trate de reevaluación o de evaluaciones de seguimiento. Para las evaluaciones de otorgamiento, este plazo podrá ser prorrogado por una única vez hasta por treinta (30) días comunes adicionales, si antes del vencimiento del término el interesado solicita al Coordinador Sectorial del Esquema de Acreditación, que autorice la extensión, exponiendo las razones que lo justifiquen.

La revisión y decisión sobre las correcciones y acciones correctivas propuestas registradas en el formato correspondiente, hace parte del informe al Comité de Acreditación y no da lugar a cobros adicionales.

6.4.4 Verificación (evaluación) complementaria.

Se realizará verificación (evaluación) complementaria para verificar la implementación eficaz de las acciones propuestas en el PCAC. La duración de la verificación complementaria es solicitada por el líder de equipo al Coordinador Sectorial, en función del tiempo necesario para revisar la implementación eficaz del PCAC, solicitud que será revisada y aprobada por la respectiva Coordinación Sectorial del esquema de acreditación.

El OEC debe pagar el costo correspondiente, de acuerdo con la duración de la verificación complementaria y las tarifas de ONAC.

La verificación complementaria podrá ser realizada por el experto técnico acompañado del líder de equipo, o por un evaluador diferente al líder de equipo que realizó la evaluación, cuando así lo determine la Coordinación Sectorial del esquema de acreditación.

6.4.5 Informe de la evaluación

El líder de equipo elaborará un informe con los resultados e información recopilada durante todas las actividades de la evaluación, incluida la verificación complementaria, cuando haya habido lugar a ella.

El informe se elaborará en el formulario adoptado por ONAC para el efecto y estará acompañado de las evidencias que para cada caso concreto el equipo evaluador estime pertinente. Este informe será enviado al OEC de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento de Toma de Decisión sobre la Acreditación de OEC.

6.5 Decisión sobre la acreditación

Para tomar su decisión el Comité de Acreditación analizará toda la información generada durante el proceso de evaluación o de reevaluación o de evaluación de ampliación del alcance acreditado según corresponda, la contenida en informes de seguimiento y cualquier otra información disponible de acuerdo con el Procedimiento de Toma de Decisión Sobre la Acreditación de OEC. Adicionalmente el Comité de Acreditación podrá tener en cuenta cualquier otra información pertinente recibida en ONAC, entre otras, la relativa a reclamaciones o denuncias de incumplimiento de los requisitos de acreditación interpuestas en contra del OEC y constadas por ONAC.

Con base en la información recopilada, el Comité de Acreditación adoptará una de las siguientes decisiones:

- Otorgar la acreditación.
- Renovar la acreditación.
- Mantener la acreditación.
- Suspender la acreditación.
- Retirar la acreditación.
- Modificar, ampliar o reducir el alcance de la acreditación.

El Comité de Acreditación decidirá el otorgamiento, mantenimiento, ampliación o renovación de la acreditación, sólo cuando cuente con suficiente evidencia de que se cumplen los requisitos de acreditación y que las no conformidades

validadas han sido adecuadamente cerradas.

Cuando en la evaluación se identifique un riesgo para la imparcialidad inaceptable y que no se pueda mitigar a un nivel aceptable, el Comité de Acreditación no otorgará la acreditación.

Cuando en el informe se contengan no conformidades abiertas, corresponde al Comité de Acreditación revisarlas y validarlas o invalidarlas, según el caso, y adoptar la decisión que considere pertinente.

Las decisiones del Comité de Acreditación se informarán mediante comunicación suscrita por el Director Técnico de ONAC, dirigida al representante legal del OEC, remitida al último correo ordinario y correo electrónico, registrado e informado a ONAC por el OEC

Contra las decisiones del Comité de Acreditación los OEC podrán interponer apelaciones sustentadas, por escrito, en el plazo de cinco (5) días hábiles contados desde fecha de la comunicación de la decisión, conforme con lo establecido en el Procedimiento para Tratamiento de Apelaciones de ONAC.

6.6 Uso del símbolo de acreditación o referencia a la condición de acreditado

Para los OEC que obtengan y/o renueven su acreditación, será publicado su certificado en el sitio web de ONAC, www.onac.org.co y a partir de este momento el OEC cuenta con los derechos y obligaciones para el uso del símbolo de acreditación y/o referencia a la condición de acreditado de ONAC, en cuanto mantengan su acreditación vigente y cumplan con lo establecido en el presente documento, en el contrato que rige la acreditación y en el documento "Reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado", que especifica los requisitos para el uso y seguimiento del símbolo de acreditación en combinación con cualquier marca del OEC.

Cuando el OEC haga mención al estado de acreditación, debe hacer la referencia solo para los alcances en los que se encuentra acreditado. La referencia al estado de la acreditación se debe realizar utilizando el código de acreditación otorgado por ONAC.

Está explícitamente prohibido el uso del símbolo de acreditación de ONAC o la referencia a la condición de acreditado cuando:

- No se haya publicado la acreditación en el sitio web de ONAC, www.onac.org.co
- Se haya suspendido o retirado la condición de acreditado por ONAC.
- Se haya inactivado la acreditación.

Si un OEC se encuentra suspendido parcialmente o reducido en su alcance, no podrá hacer uso del símbolo de acreditación de ONAC o la referencia a la condición de acreditado en el alcance objeto de la suspensión o reducción.

No está autorizada en ningún supuesto la utilización del símbolo de acreditación y/o referencia al estado de la acreditación, por los OEC no acreditados o que no cuenten con la acreditación vigente, aunque sean asociados de ONAC.

El OEC acreditado al que se le haya suspendido o reducido su alcance, debe informar de esta situación a cada uno de sus clientes de forma directa, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a que quede en firme la decisión, haciendo expresas las consecuencias asociadas.

El OEC al que se le haya retirado su acreditación deberá dejar de usar inmediatamente el símbolo de acreditación de ONAC y deberá informar esta situación a cada uno de sus clientes de forma directa dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a que quede en firme la decisión, haciendo expresa la imposibilidad de seguir prestando servicios de evaluación de la conformidad bajo la acreditación ONAC.

El símbolo de acreditación de ONAC y/o la referencia a la condición de acreditado no debe utilizarse por los OEC en proceso de acreditación; también está prohibida cualquier referencia a ONAC que pueda dar la impresión de que se está acreditado o que puede prestar servicios de evaluación de la conformidad bajo la acreditación ONAC, con frases tales como "entidad ONAC", "con número de solicitud ONAC...", "en proceso de acreditación...", etcétera.

El incumplimiento con lo establecido en el presente documento, en el contrato que rige la acreditación o en el

documento "Reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado", conlleva a la cancelación de la solicitud, independientemente de la fase en la que se encuentre el proceso de acreditación.

6.7 Certificado de acreditación

Tras una decisión positiva del Comité de Acreditación, y una vez que el OEC haya suscrito los contratos y pagado los costos correspondientes, ONAC emitirá un Certificado de Acreditación, que atestigua la concesión de la acreditación a favor del OEC. En dicho certificado se expresará, como mínimo, lo siguiente:

- El nombre del OEC y el código de la acreditación concedida.
- Norma nacional, internacional o Criterio Específico de Acreditación contra la cual se otorga la acreditación.
- Alcance de la acreditación concedida,
- Dirección y ubicación de la sede principal del OEC y de los sitios cubiertos por la acreditación.
- La fecha de aprobación de la acreditación y referencia a su periodo de vigencia.

El Certificado de Acreditación es emitido por el Director Ejecutivo de ONAC, con base en la correspondiente acta del Comité de Acreditación.

El Certificado de Acreditación es de propiedad de ONAC y está bajo su control, por lo tanto, solo podrá ser modificado por el propio ONAC.

6.8 Vigencia de la acreditación

ONAC concede la acreditación por primera vez por un periodo de tres (3) años y las renovaciones por periodos de cinco (5) años. Su vigencia está sujeta a los resultados de las evaluaciones de seguimiento anual.

El ciclo de acreditación comienza desde la fecha de publicación del Certificado.

La acreditación de un OEC concedida por ONAC, se considerará vigente siempre y cuando mantenga las condiciones y criterios generales y específicos de la acreditación.

Tanto los requisitos de acreditación establecidos en las normas internacionales como los criterios de acreditación aplicados por ONAC en sus evaluaciones pueden cambiar en el tiempo, con el fin de mantenerse actualizados con los desarrollos de normas internacionales de requisitos de acreditación y para asegurar en todo momento que las acreditaciones son adecuadas para la finalidad para la cual se otorgan. Por ello, los OEC acreditados por ONAC deberán adaptarse durante la vigencia de su acreditación a los nuevos requisitos y criterios que se establezcan. ONAC comunicará siempre a los OEC con suficiente antelación los cambios y establecerá las condiciones y periodo de transición que correspondan, en función de la naturaleza de los cambios producidos.

7 MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN

7.1 Evaluaciones de Seguimiento

ONAC realizará evaluaciones de seguimiento a los OEC acreditados anualmente. Los propósitos fundamentales de estas evaluaciones de seguimiento son:

- Comprobar que el OEC ha cumplido durante el periodo transcurrido los criterios establecidos para la concesión de la acreditación.
- Examinar cualquier cambio en la organización del OEC, sus procedimientos y recursos para la realización de las actividades incluidas en el alcance de su acreditación.
- Comprobar que se han respetado las obligaciones resultantes de la acreditación.
- Comprobar la actividad del OEC para el alcance acreditado.

Estas evaluaciones se realizan de acuerdo con lo establecido en los numerales 6.4 y 6.5 de este documento.

Las evaluaciones ordinarias de seguimiento se deben realizar anualmente, antes del vencimiento de los periodos anuales contados desde la fecha de la publicación del otorgamiento o de la renovación.

ONAC informará cada año la programación de las evaluaciones de seguimiento a más tardar en el mes 9 y 21 después de aprobada la acreditación, y para la primera reevaluación en el mes 31 después de aprobada la acreditación.

A partir de la primera renovación de la acreditación, ONAC informará cada año la programación de las evaluaciones de seguimiento a más tardar en los meses 9, 21, 33 y 45 después de aprobada la renovación de la acreditación y la siguiente reevaluación en el mes 55 después de aprobada la renovación de la acreditación.

El OEC debe confirmar las fechas programadas por ONAC para la realización de la evaluación de seguimiento o reevaluación máximo quince (15) días calendario después de realizada la notificación. En caso de que ONAC no reciba confirmación de las fechas programadas o solicitud de modificación de la programación, se asume que el OEC está de acuerdo con las fechas programadas y debe pagar los costos de la evaluación correspondiente de conformidad con lo establecido en el Procedimiento para Programar los Servicios de Evaluación a OEC.

No se realizará la evaluación si el OEC no paga anticipadamente los costos correspondientes presentados en la cuenta de cobro. En el caso de las entidades gubernamentales, la evaluación solo se hará si existe el certificado de disponibilidad presupuestal vigente y se han firmado los contratos correspondientes con ONAC. En caso de que no sean cubiertos los costos de la evaluación o no se hubiese expedido el certificado de disponibilidad presupuestal correspondiente dentro de los términos establecidos, se inactivará la acreditación, conforme con el numeral 12.3 del presente documento.

La no realización de las evaluaciones de seguimiento posteriores a la aprobación de la acreditación o de sus renovaciones implica la suspensión de la acreditación, de acuerdo con lo establecido en el numeral 12.5 de este documento. La no realización de las reevaluaciones para la renovación de la acreditación implica su vencimiento.

Cuando el OEC preste el servicio de evaluación de la conformidad desde diferentes sedes o sitios, se establecerá un plan de muestreo tal que asegure que todos los sitios han sido evaluados al menos una vez antes de cada reevaluación.

7.2 Reevaluaciones

Cuando se haya otorgado una acreditación inicial, ONAC debe reevaluar la competencia del OEC y verificar el sistema de gestión implementado si cumple con los requisitos de acreditación vigentes, antes de que hayan transcurrido tres (3) años desde su otorgamiento. Las siguientes reevaluaciones al OEC se programarán en un plazo no superior a cinco (5) años desde la anterior.

Para la reevaluación se aplica lo establecido en los numerales 6.4 y 6.5 de este documento.

7.3 Evaluaciones extraordinarias

ONAC podrá determinar la realización de una evaluación extraordinaria, para verificar:

- Quejas contra el OEC relacionadas con la actividad acreditada.
- Modificaciones importantes del personal, procedimientos, cambio de instalaciones o estructura organizacional.
- Por requerimientos o sanciones de autoridad competente en razón de la actividad cubierta por el alcance de la acreditación.
- Por mal uso del símbolo de acreditación.
- Para el análisis de una reclamación, o de una apelación al OEC o de cualquier otra información que ponga en duda el cumplimiento por parte del OEC acreditado de los requisitos o reglas de la acreditación.

Las evaluaciones extraordinarias se podrán realizar con o sin previo aviso. El plazo con el que se anuncie y la información aportada al OEC acreditado sobre el propósito, podrán variar en función del motivo de la evaluación. En cualquier caso, el OEC será informado siempre del propósito de la evaluación extraordinaria durante la reunión inicial. Si las circunstancias así lo aconsejan, ONAC podrá extender sus investigaciones tanto a los clientes del OEC como a otras partes interesadas.

Del resultado de la evaluación extraordinaria se le informará al OEC.

8 AMPLIACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL ALCANCE DE UNA ACREDITACIÓN

8.1 Ampliación

Cuando un OEC ya acreditado desee ampliar el alcance de su acreditación, deberá solicitar formalmente dicha ampliación. Para ello deberá realizar la solicitud correspondiente. Se aplicará lo descrito en el numeral 6 del presente documento.

Si el OEC desea hacer coincidir la evaluación para la ampliación con una evaluación de seguimiento o una reevaluación, las solicitudes de ampliación deben hacerse con al menos tres (3) meses de antelación a la fecha prevista para la siguiente evaluación, esto es la fecha programada para la etapa de revisión documental.

8.2 Actualización por nuevas versiones de las normas

Respecto del plazo para la adecuación a nuevas versiones de las normas o reglamentos en el ámbito reglamentario, se aplicarán los siguientes criterios:

- Se aplicará el que defina el regulador.
- Si el regulador no se pronuncia al respecto, se aplicará lo que señale la autoridad de control.
- Si no hay pronunciamiento de las autoridades, ONAC verificará que se haya implementado y se esté aplicando la nueva versión en la evaluación *in situ* de seguimiento siguiente, sin perjuicio de lo cual:
 - ✓ El organismo interesado podrá solicitar que se realice una evaluación extraordinaria para la actualización de la versión del reglamento.
 - ✓ ONAC podrá considerar las equivalencias entre las dos versiones y determinar si para la actualización de la versión del reglamento en el alcance de la acreditación basta con una verificación documental o si, por el contrario, requiere además evaluación *in situ*.

La aceptación de certificados o informes emitidos respecto de una nueva versión del reglamento, pero con la acreditación en la versión anterior, se ajustará a lo que el regulador determine para la transición entre una y otra versión. Si no determina nada el regulador, se entenderá que no hay periodo de transición.

Respecto del plazo para la adecuación a nuevas versiones de normas técnicas en el ámbito voluntario, se aplicarán los siguientes criterios:

- 1) Se adoptarán los plazos propuestos por ILAC o IAF, según sea el caso.
- 2) Ante ausencia de pronunciamiento de IAF o ILAC, se actualizará la versión norma en el alcance de la acreditación con la siguiente evaluación de seguimiento siempre y cuando ésta tenga lugar después de 3 meses de la fecha de emisión de la nueva versión.

9 REPROGRAMACION DE EVALUACIONES

Si el OEC solicita modificación de las fechas programadas, ya confirmadas con ONAC según lo descrito en el Procedimiento de Programación de Servicios de Evaluación, se le cobrará por concepto de costos de reprogramación la suma equivalente al cuarenta por ciento (40%) del valor de la evaluación correspondiente. Con la finalidad de programar nuevamente la evaluación, el costo de la reprogramación deberá ser pagado de acuerdo con los términos establecidos en los reglamentos y procedimientos de ONAC.

La reprogramación de evaluaciones se describe en el Procedimiento de Programación de Servicios de Evaluación.

10 NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS

El OEC debe comunicar a ONAC los cambios que se proponga llevar a cabo en relación con:

- Su situación jurídica, de propiedad, comercial u organizativa;
- Su organización y gestión, por ejemplo, personal clave;
- Instalaciones del OEC y otros recursos cuando sean relevantes;
- Los documentos normativos especificados en el alcance de acreditación, cuando estos no sean reglamentos técnicos o normas técnicas nacionales o internacionales;
- Cualquier otro cambio fundamental que se produjese en las condiciones iniciales en que se concede la acreditación.

Ante una comunicación de cambio ONAC procederá a su revisión y establecerá las actividades de evaluación que correspondan.

11 DERECHOS Y OBLIGACIONES

11.1 Derechos

Un OEC acreditado por ONAC tendrá derecho a:

- 1) Hacer uso del símbolo ONAC de acreditación o referencia a la condición de acreditado conforme se estipula en el documento Reglamento de Uso de los Símbolos de Acreditado y/o Asociado, RAC-3.0-03 y hacer constar su acreditación en los actos de su vida empresarial, profesional y comercial.
- 2) Que toda la información que proporcione a ONAC, salvo declaración expresa en contrario en las reglas publicadas por esta, sea tratada como confidencial.
- 3) Conocer los informes de las evaluaciones que se le realicen. Si el informe sobre los resultados de la evaluación difiere de los resultados entregados al cierre de la evaluación, ONAC debe proporcionar por escrito una explicación al OEC evaluado.
- 4) Solicitar a ONAC suspensión total o parcial del alcance acreditado, reducción de alcance o el retiro de la acreditación, y que se informe que la suspensión, la reducción o el retiro fue de forma voluntaria, si se cumplen los requisitos para ello.
- 5) Apelar de forma sustentada las decisiones adoptadas por ONAC, según lo establecido en este documento.

11.2 Obligaciones

Los OEC acreditados deberán cumplir en todo momento las obligaciones resultantes de su acreditación tal y como se establece en las normas técnicas nacionales e internacionales que adoptan los criterios generales y los criterios específicos de la acreditación aplicables para su acreditación en particular y en los documentos de ONAC. Adicionalmente deberán cumplir con las siguientes obligaciones:

- 1- Cumplir cabalmente con los criterios de acreditación aplicables en las actividades cubiertas por la acreditación.
- 2- Suministrar oportunamente la información y documentación solicitada por ONAC para el mantenimiento de la acreditación conforme con los requerimientos de cada esquema.
- 3- Declarar que se está acreditado únicamente para las actividades de evaluación de la conformidad y alcance para los que se le ha otorgado la acreditación.
- 4- Utilizar en los certificados, informes o cualquier otro documento comercial el símbolo de acreditación ONAC de acuerdo con el documento "RAC-3.0-03 Reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado", como medio para aumentar la confianza general en las actividades de evaluación de la conformidad. El organismo acreditado se abstendrá de realizar cualquier actividad que pueda dañar la reputación de la acreditación o de ONAC.
- 5- Cumplir en todo momento y a cabalidad las disposiciones de su sistema de gestión y procedimientos que determinaron el otorgamiento de la acreditación y mantener al personal competente para desarrollar las actividades de evaluación de la conformidad.

- 6- Comunicar a ONAC oportunamente los cambios que se proponga llevar a cabo en relación con cambio de propietarios, sedes, cambio de personal clave o cualquier otro que haga parte de los elementos evaluados por ONAC en su proceso de acreditación.
- 7- Informar del alcance exacto de su acreditación, excluyendo cualquier referencia a las actividades suspendidas o retiradas.
- 8- Informar a ONAC cuando, por causa de falta de personal, cambio de instalaciones u otro motivo, no pueda prestar el servicio a sus clientes durante un periodo, incumpliendo los requisitos de acreditación, en parte o en la totalidad de su alcance, lo cual se considerará una solicitud de suspensión voluntaria.
- 9- Permitir el libre acceso al personal designado por ONAC y cooperar con ellas para la correcta realización de las actividades de evaluación en las fechas acordadas o en las evaluaciones extraordinarias no informadas.
- 10- Disponer de acuerdos legalmente ejecutables con sus clientes, que los comprometa a proporcionar acceso a los equipos de evaluación de ONAC para realizar la testificación de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas por el organismo acreditado, cuando se requiera.
- 11- Pagar los costos correspondientes a las actividades de otorgamiento y mantenimiento de la acreditación, dentro de los términos previstos en las cuentas de cobro emitidas por ONAC.
- 12- Cumplir en todo momento con todos los requisitos contractuales, legales y reglamentarios que se hayan establecido, en su caso, para desarrollar la actividad de evaluación de la conformidad para la que está acreditado.
- 13- Ofrecer toda la información acerca de los peligros y riesgos para la seguridad y la salud ocupacional a los representantes de ONAC antes de su ingreso a sus instalaciones y proporcionar los equipos de protección personal necesarios para controlar estos peligros y riesgos.
- 14- Colaborar en las investigaciones y en la resolución de las quejas que interpongan en su contra con relación a su comportamiento vinculado de cualquier forma a la acreditación otorgada por ONAC.

11.3 Comportamientos fraudulentos

En cualquier momento del proceso de evaluación, incluso desde la solicitud de acreditación, si hay evidencia de comportamiento fraudulento por parte del OEC, en la que se oculte información, se suministre información falsa o se tergiverse la verdadera, que induzca o pueda inducir en error, engaño o confusión al acreditador, clientes, autoridades, consumidores u otras partes interesadas, y que pueda afectar a los consumidores, a los usuarios de sus servicios o a la confianza en la acreditación en general, ONAC dará por terminado el proceso de evaluación o iniciará el proceso de retiro de la acreditación, de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento para el Tratamiento de Comportamientos Fraudulentos.

12 MEDIDAS POR INCUMPLIMIENTO Y AFECTACIÓN DE LA CONFIANZA EN LA ACREDITACIÓN

12.1 Inicio de procedimiento para verificación de incumplimientos y situaciones de irregularidad

Cuando se presenten situaciones de incumplimiento de los requisitos de la acreditación o de no acatamiento de las reglas de la misma por parte de un OEC, o cuando se cuente con indicios al respecto, ONAC iniciará el procedimiento dirigido a verificar y establecer su existencia y alcance; entre ellas, pero no limitadas a estas, están las siguientes situaciones:

- 1) Resultado adverso al OEC, de una evaluación, requerimiento o investigación de ONAC, adelantados de oficio o como resultado de quejas.
- 2) Mal uso del símbolo de acreditación o de la condición de acreditado, o el uso irregular, o para actividades no cubiertas por el alcance de la acreditación.
- 3) Informaciones sobre indagaciones preliminares o investigaciones iniciadas por Autoridades Públicas.

- 4) Uso de la acreditación de manera que afecte la reputación de ONAC.
- 5) Circunstancias o conductas del OEC acreditado que puedan afectar de manera directa y grave la confianza y credibilidad en la acreditación, o a los consumidores, o a los usuarios de los servicios que presta.

Cuando la verificación de un incumplimiento o una situación de irregularidad se produzcan en el curso de reevaluación o de una evaluación ordinaria de seguimiento, se adoptarán las medidas a que haya lugar, sin que se requiera adelantar un procedimiento adicional específico.

12.2 Medidas y decisiones

Las medidas y decisiones que puede aplicar ONAC a los OEC por incumplimiento de los requisitos de la acreditación o de no acatamiento de las reglas de la misma, son las siguientes, que se adoptarán en función de la gravedad de la situación:

Medidas:

- Inactivación de la acreditación.
- Intensificación de seguimiento.

Decisiones:

- Suspensión cautelar de la acreditación.
- Reducción del alcance de la acreditación.
- Suspensión (parcial o total) de la acreditación.
- Retiro de la acreditación (incluye la no renovación).

En los casos de inactivación, reducción, suspensión y retiro (incluye la no renovación), esto será informado al OEC según los procedimientos establecidos en cada caso y, posteriormente, se publicará a través del Directorio Oficial de Acreditados (DOA) en la página web de ONAC.

Cuando proceda, ONAC adelantará las acciones legales a que haya lugar para proteger la confianza en la acreditación, el nombre de ONAC y obtener la reparación de los daños que pueda haberle causado el OEC.

12.3 Inactivación

La medida de inactivación de la acreditación se hará efectiva cuando el OEC no permita la realización de la evaluación (seguimientos, reevaluaciones y extraordinarias, excepto cuando estas últimas hayan sido solicitadas por el OEC) esto es, cuando no realice el pago de los gastos de evaluación y administración del proceso de acreditación en sus distintas fases y en los términos establecidos en los reglamentos y procedimientos de ONAC, o cuando no envíe la información para ejecutar la evaluación o cuando no permita acceder a los sitios cubiertos por la acreditación o cualquier otro factor propio del OEC que no permita ejecutar apropiadamente la evaluación. Esta medida se aplicará según lo establecido en el Procedimiento de Programación Servicios de Evaluación.

En cualquiera de estos casos, la medida de inactivación será publicada en el Directorio Oficial de Acreditados (DOA) de ONAC y, por tanto, el OEC no podrá hacer uso del símbolo de acreditación o de la condición de acreditado. Esta medida se levantará cuando el OEC haya subsanado cualquier causal que haya impedido realizar dicha evaluación. Para ello, el OEC deberá asumir los costos asociados con la reprogramación del servicio. Frente a la medida de inactivación no procede la apelación. No obstante, si a bien lo considera el OEC, podrá presentar una queja en contra de ONAC de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento de Atención de Quejas, exponiendo los argumentos que considera justificarian la no adopción de esta medida.

Si a los tres (3) meses de haberse adoptado la medida de inactivación el OEC no ha resuelto la causal que la generó, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación el retiro de la acreditación en los términos establecidos en el Procedimiento de Toma de Decisión sobre la Acreditación de OEC.

12.4 Intensificación de seguimiento

Los incumplimientos y desconocimientos de requisitos y reglas de la acreditación que amenacen con afectar la validez de los resultados de la actividad acreditada del OEC, darán lugar a intensificar el seguimiento al OEC acreditado, mediante la realización de vistas *in situ* extraordinarias, mientras dure la intensificación de seguimiento.

La intensificación de seguimiento se decidirá de acuerdo con el procedimiento de Toma de Decisión sobre la Acreditación de OEC. Frente a esta medida no procede la apelación. Sin embargo, si el OEC no está de acuerdo con la intensificación de seguimiento podrá presentar una queja en contra de ONAC de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento de Atención de Quejas, exponiendo los argumentos que considera justificarian la no adopción de esta medida.

12.5 Suspensión Cautelar

Cuando existan evidencias que permitan concluir que circunstancias o conductas del organismo acreditado puedan afectar de manera directa y grave la confianza y credibilidad en la acreditación, o a los consumidores, o a los usuarios de los servicios que presta el organismo acreditado, el Comité de Vigilancia convocará de urgencia al Comité de Acreditación para que decida de manera inmediata sobre la suspensión cautelar de la acreditación de un organismo.

La suspensión cautelar será efectiva a partir de la fecha en que se comunique la decisión al OEC y tendrá una duración inicial de diez (10) días hábiles, dentro de los cuales el Comité de Acreditación decidirá concluyentemente sobre suspender o retirar la acreditación. Si el Comité de Acreditación no se pronuncia dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la suspensión cautelar, ésta se entenderá levantada de forma automática.

Dentro del término de diez (10) días hábiles antes señalado, ONAC garantizará el debido proceso al OEC permitiéndole pronunciarse sobre los hechos que sirvieron de base para la suspensión cautelar, y aplicará los instrumentos de vigilancia necesarios para determinar la existencia, alcance y gravedad de la situación que dio lugar a la suspensión cautelar.

Si el Comité de Acreditación decide concluyentemente sobre suspender o retirar la acreditación, se mantendrán los efectos de la suspensión cautelar hasta cuando la decisión concluyente quede en firme, o se resuelva la eventual apelación contra la misma.

Contra la decisión de suspensión cautelar el OEC podrá interponer apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha en que le sea comunicada, el cual tendrá efecto devolutivo.

Conocida por el OEC por cualquier medio la decisión de suspensión cautelar, este deberá suspender de forma inmediata el desarrollo de actividades dentro del alcance de acreditación al que se refiera la medida, así como deberá suspender el uso del símbolo de acreditación o de referencias a su condición de acreditado.

En el caso de organismos cuyo alcance de acreditación corresponda al sector reglamentario o regulado, la decisión de suspensión cautelar se comunicará por parte de la Dirección Técnica a las autoridades de regulación y de inspección y vigilancia correspondientes, para lo de su competencia.

12.6 Suspensión

La suspensión de la totalidad o parte del alcance de la acreditación supone la prohibición, mientras dure la suspensión, de hacer uso del símbolo de acreditación de ONAC o de referencia a la condición de acreditado y el deber de suspender las actividades desarrolladas dentro del alcance al que se refiera la suspensión, las cuales no serán reconocidas por ONAC como actividad acreditada.

Las suspensiones serán hechas públicas a través del Directorio Oficial de Acreditados (DOA) en el sitio web de ONAC, www.onac.org.co y en medios de comunicación, conforme lo determine o lo recomiende el Comité de Acreditación.

En cualquier caso, si la suspensión afecta la totalidad del alcance acreditado, el OEC será retirado del Directorio Oficial de Acreditados (DOA) mientras dure la suspensión.

Se decidirá la suspensión por alguna de las causas siguientes:

- 1) No subsanar o dar cierre a las no conformidades en término, de acuerdo con el presente documento y los procedimientos de evaluación y decisión que disponga ONAC.
- 2) No presentar en término el Plan de Correcciones y Acciones Correctivas (PCAC) para subsanar las no conformidades declaradas.

Una vez en firme la decisión de suspensión, el OEC debe cesar de forma inmediata el uso del símbolo de acreditación o de referencia a su condición de acreditado, en las actividades dentro del alcance de acreditación al que se refiera la decisión. ONAC podrá realizar visitas extraordinarias para verificar que se haya suspendido el uso del símbolo de acreditación en las actividades que cubre la suspensión.

En firme la suspensión, el OEC suspendido contará con un término de hasta seis (6) meses para resolver o subsanar las causas que dieron lugar a la suspensión. En cualquier momento dentro de este término, mediante comunicación dirigida al Director Técnico de ONAC, el OEC podrá solicitar al Comité de Acreditación el levantamiento de la suspensión, previa demostración de que ha resuelto o subsanado las causas que dieron origen a la misma. ONAC podrá realizar las evaluaciones o visitas extraordinarias que sean necesarias para verificar que se han resuelto o subsanado las causas.

Vencido el término de seis (6) meses, si no se hubieran subsanado las causas que motivaron la suspensión, el Comité de Acreditación decidirá el retiro de la acreditación.

Cuando un OEC solicite por iniciativa propia la suspensión de su acreditación, se procederá según el documento de Lineamientos para atención de solicitudes voluntarias del OEC para suspensiones, reducciones y retiros de su acreditación,

Para los casos en que el OEC haya emitido resultados de evaluación de la conformidad en el alcance que desea le sea suspendido, después de la última evaluación efectuada, ONAC procederá a programar una evaluación extraordinaria, o cuando aplique, se incluirá dicha solicitud en la siguiente evaluación programada.

12.7 Retiro

El retiro de la acreditación se decidirá por el Comité de Acreditación, como consecuencia de:

- 1) Incumplimiento de los requisitos o reglas de la acreditación o de las obligaciones del OEC acreditado, que haya afectado gravemente la confianza en la acreditación o en el Subsistema Nacional de la Calidad.
- 2) No subsanar en término las causas que motivaron una inactivación o una suspensión.
- 3) Actuar de forma tal que pongan en riesgo la credibilidad o prestigio de ONAC o del sistema de acreditación.
- 4) Cuando se cuente con pruebas suficientes de que el OEC ha incurrido en un comportamiento fraudulento, según lo señalado en el documento de Procedimiento de Tratamiento de Comportamientos Fraudulentos.
- 5) Cuando se demuestre una violación deliberada de las reglas de acreditación establecidas en los contratos, reglamentos o normas técnicas correspondientes.

El retiro de la acreditación implica la obligación a cargo del OEC de devolver a ONAC los certificados de acreditación expedidos, quien dispondrá su eliminación del Directorio Oficial de Acreditados.

Cuando un OEC solicite por iniciativa propia el retiro de su acreditación, se procederá según el documento de Lineamientos para atención de solicitudes voluntarias del OEC para suspensiones, reducciones y retiros de su acreditación,

13 APELACIONES

De forma general, contra las decisiones de ONAC en materia de acreditación se podrá apelar conforme con las reglas y términos señalados en el Procedimiento para Tratamiento de Apelaciones de ONAC, con excepción de las decisiones que expresamente se indica la no procedencia de la apelación.

14 COMUNICACIONES CON LOS SOLICITANTES Y ACREDITADOS

Para comunicarse con los interesados durante el trámite de una solicitud y durante toda su vigencia, ONAC y los

evaluadores utilizarán preferentemente la plataforma SIPSO o el correo electrónico, y excepcionalmente el correo ordinario, la llamada telefónica o el fax, cuando el OEC no tenga un correo electrónico registrado.

En relación con el uso del correo electrónico, ONAC manifiesta que no utiliza correo electrónico certificado para la totalidad de sus comunicaciones, por tanto, no puede garantizar que una transmisión electrónica de datos no pueda ser interceptada, cambiada, perdida o destruida, o que llegue tarde o de forma incompleta, o a la bandeja de SPAM.

Por consiguiente, aunque ONAC utilizará procedimientos comercialmente razonables para evitar los virus más comunes, sin embargo, ONAC no responderá frente al interesado respecto de cualquier error u omisión derivado o relacionado con la comunicación electrónica de datos al propio interesado ni de su utilización con sus colaboradores ni de éstos entre sí.

15 TRANSITORIO

La presente modificación entrará en vigencia a partir del 1 de febrero de 2023.

16 CONTROL DE CAMBIOS

| Versión | Fecha de aprobación | Resumen de cambios |
|---------|---------------------|--|
| 01 | 2008-12-01 | Emisión original del documento |
| 02 | 2009-11-12 | Numeral 6.8. Se aclara que el período de vigencia de acreditación de 3 años aplica sólo para acreditación por primera vez. A partir de la primera renovación el periodo de acreditación será de 5 años Numeral 7.2 Se aclara que la re-evaluación de la primera acreditación se hace al tercer año y las subsiguientes al quinto año. |
| 03 | 2009-12-30 | Numeral 2.4 y 2.5 Se suprimió la clasificación de no conformidades en mayores y menores. Numeral 6.4.4 Se debe realizar verificación complementaria, para constatar la solución de todas las no conformidades detectadas. |
| 04 | 2010-08-17 | Ajuste del procedimiento a las modificaciones introducidas en la versión 4 del documento P-SOL-01 |
| 05 | 2011-06-20 | Modificación de los numerales: 6.4.1.1 Evaluación inicial o de otorgamiento 6.4.3 6.4.4 Verificación complementaria 7.1 Mantenimiento de la acreditación: 7.3 Evaluaciones Extraordinarias Inclusión del numeral 8.2 Actualización por nuevas versiones de las normas |
| 06 | 2011-08-08 | - Concordancia con la propuesta de procedimiento de apelaciones. - Desarrollo del esquema de medidas frente a incumplimientos e irregularidades. - Delimitar lo relativo a: |

| | | |
|----|------------|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - Objeto de la etapa 1 - Realización en sede ONAC de la etapa 1 - Evaluación de correcciones y planes de acción. - Requerimiento de evidencias de implementación efectiva. - Objeto y viabilidad de evaluación complementaria. - Efecto automático de la negativa a la vigilancia ordinaria. - Revisar la armonización con el P-SOL-01. - Simplificar la documentación. - Incorporación de observaciones del Comité Técnico del Consejo Directivo, sobre concordancias y coherencia. |
| 07 | 2012-04-30 | <ul style="list-style-type: none"> - Se incluye la especificación del costo de día de evaluación - Se elimina el Registro de Correcciones y Acciones Correctivas F05P-EVA-01 - Se incluye especificación del tiempo de revisión y ajuste de las correcciones y acciones correctivas para aprobación |
| 08 | 2018-12-01 | <ul style="list-style-type: none"> - Se actualiza el documento incluyendo los nuevos requisitos y terminología de la ISO/IEC 17011:2017. - Se incluye la actualización de todos los documentos relacionados y su nueva codificación. |
| 09 | 2022-12-29 | <p>Numeral 2 Se incluyen definiciones de medida e inactivación.</p> <p>Numeral 2.1 Se incluye la abreviatura de PCAC y SIPSO.</p> <p>Numeral 3. Nota 1, se relaciona la solicitud por SIPSO.</p> <p>Numeral 4.1 Se incluye el esquema OVV y PMR.</p> <p>Numeral 4.2 tabla 2, Se relacionan todos los CEA y CEA/LA de los esquemas vigentes.</p> <p>Numeral 5.1 se incluyen las Notas Técnicas dentro del listado de documentos.</p> <p>Numeral 5.2 Se incluye la solicitud por SIPSO. Se ajusta correo electrónico.</p> <p>Numeral 6.1 Se cambia el término "anexar al formulario de solicitud" por "anexar a la solicitud".</p> <p>Numeral 6.2 Se elimina referencia a la asignación del código de solicitud.</p> <p>Numeral 6.3 Se cambia el cargo de "Profesional de planeación del servicio" por "ONAC" y "asignación" por "designación".</p> <p>Numeral 6.4.1.1 Se elimina referencia a "Líder de equipo" y se incluye en su lugar "El equipo evaluador".</p> <p>Numeral 6.4.2 Se elimina referencia a "auditoría" y se incluye en su lugar "evaluación".</p> <p>Numeral 6.4.3 Se hacen ajustes de redacción. Se incluye que el líder del equipo es quien realiza la solicitud de programación de la evaluación complementaria y que la evaluación complementaria se realizará por una única vez lo cual podrá ser documental, remota o en sitio. Se reasignan responsabilidades y redacción en general. Se elimina referencia a presentación de informe después de realizar información complementaria.</p> <p>Numeral 6.4.4 Se hacen ajustes de redacción en función de las modificaciones del numeral 6.4.3. Se elimina referencia a presentación de informe.</p> <p>Numeral 6.6 Se elimina referencia a fechas de código de acreditación y se incluye prohibición del uso del símbolo de acreditación en estado de inactivación.</p> <p>Numeral 7.1 Se especifica condición para la inactivación de la acreditación en el caso de entidades gubernamentales.</p> <p>Numeral 8.1 Se hace referencia a "Solicitud", se elimina el texto "formulario de solicitud". Se adiciona numeral 9 para señalar en éste, lo relacionado con la reprogramación de evaluaciones.</p> <p>Numeral 11.1. Se elimina referencia a "procedimiento" y se incluye en su lugar "documento".</p> <p>Numeral 11.3 (antiguo numeral 10.3) Se incluye la referencia del procedimiento para el Tratamiento de Comportamientos Fraudulentos y se ajusta definición.</p> <p>Numeral 11.3 (antiguo numeración) Se elimina "Amonestación".</p> <p>Se elimina antiguo numeral 11.8 Incumplimiento en los pagos.</p> |

| | | |
|----|------------|--|
| | | <p>Numeral 12.2 (antiguo numeral 11.2) Se ajusta el título. Se elimina la medida de "Amonestación" y se incluye la de inactivación. Se clasifican las medidas y decisiones. Se adiciona la medida de inactivación de la acreditación (Numeral 12.3).</p> <p>Numeral 12.4 (antiguo 11.4) "Intensificación de seguimiento". Se referencia el procedimiento de Toma de Decisión sobre la Acreditación de OEC donde se precisa quien decide.</p> <p>Numeral 12.5 (antiguo numeral 11.5) Se ajusta redacción, responsabilidades y la forma de comunicar la suspensión cautelar. Se incluye garantía del debido proceso al OEC.</p> <p>Numeral 12.6 (antiguo 11.6) "Suspensión". Se ajusta redacción. Se modifican las causas por las cuales se realiza la suspensión.</p> <p>Numeral 12.7 (antiguo numeral 12.7). Se incluye dentro de las causales de retiro la inactivación.</p> <p>Numerales 12.6 y 12.7 (antiguos numerales 11.6 y 11.7). Se hace referencia al documento de Lineamientos para atención de solicitudes voluntarias del OEC para suspensiones, reducciones y retiros de su acreditación.</p> <p>De manera general se cambia el término "sectores" por "esquemas".</p> <p>Se eliminan las referencias a los códigos de los procedimientos o documentos del SIG dejándolos enunciados por su nombre.</p> <p>Se actualiza la numeración del contenido por los cambios realizados.</p> |
| 10 | 2023-10-03 | Eliminación en el numeral "1. Alcance" a la referencia del documento IAF/ILAC A5 "IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements: Application of ISO/IEC 17011" aplicación de ISO/IEC 17011 por obsolescencia. |