

DE:	Dirección Técnica Internacional
PARA:	Organismos Certificadores de Productos, Procesos y Servicio (CPR) Profesionales evaluadores ONAC Personal interno de ONAC Partes interesadas
ASUNTO:	Reglamento técnico para vajillas y artículos de vidrio, cerámica y vitrocerámica, en contacto con alimentos, y los artículos de cerámica empleados en la cocción de los alimentos, que se fabriquen e importen para comercialización en el territorio nacional.
DOCUMENTOS RELACIONADOS:	ISO/IEC 17065 ISO/IEC 17067 Resolución No. 1440 de 20 de septiembre de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.

1. EXPEDICION DEL REGLAMENTO TÉCNICO

El pasado 20 de septiembre de 2021 el Ministerio de Salud y Protección Social emitió la Resolución No. 1440 de 2021 "Por la cual se expide el reglamento técnico para vajillas y artículos de vidrio, cerámica y vitrocerámica, en contacto con alimentos, y los artículos de cerámica empleados en la cocción de los alimentos, que se fabriquen e importen para comercialización en el territorio nacional", la cual entra en vigencia seis meses después de la fecha de su publicación en el diario oficial, realizado el pasado 20 de septiembre de 2021 (Diario Oficial No. 51.803).

2. CONSIDERACIONES GENERALES

El Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo - DURSCIT, modificado por el Decreto 1595 de 2015, establece:

"Artículo 2.2.1.7.8.3 Obligaciones de los organismos acreditados. Son obligaciones de los organismos acreditados las siguientes:

(...)

3. Cuando se trate de servicios de evaluación de la conformidad en el marco de un reglamento técnico, la acreditación debe contemplar en su alcance los requisitos establecidos en el reglamento técnico vigente.

(...)"

Teniendo en cuenta lo anterior, es necesaria la actualización del alcance acreditado a la fecha por los CPR bajo la Resolución No. 1893 de 2019 (que no se encuentra vigente), con la Resolución No. 1440 de 2021 (Nuevo Reglamento Técnico), motivo por el cual, una vez realizado el análisis de este y tomando en consideración lo manifestado por algunos CPR acreditados en este alcance y por algunas partes interesadas, respecto a los cambios que impactan los esquemas de certificación, se concluyó que, el Reglamento Técnico tiene modificaciones en algunos elementos relacionados con la evaluación de la conformidad, por lo cual, se requiere llevar a cabo una actividad de evaluación por parte de ONAC, para confirmar la competencia del CPR necesaria para realizar las actividades de certificación con el Nuevo Reglamento Técnico.

3. CONSIDERACIONES TÉCNICAS

ONAC emite la presente Nota Técnica externa con el fin de informar las actividades para llevar a cabo la actualización de los alcances de acreditación de los CPR que a la fecha incluyan en su alcance acreditado el Reglamento Técnico con la Resolución No. 1893 de 2019.

ACTUALIZACIÓN MEDIANTE EVALUACIÓN EXTRAORDINARIA

El CPR podrá solicitar realizar la actualización en el momento que lo considere y acorde a sus necesidades, independiente del proceso de evaluación regular que se encuentre en curso, según el ciclo de acreditación en el que se encuentre. Para ello:

1. Se requiere que los CPR acreditados cuyo alcance relaciona la Resolución No. 1893 de 2019, para la certificación del Reglamento Técnico de Vajillas, informen a la Coordinación Sectorial de Organismos Certificadores de ONAC, el interés de actualizar su alcance acreditado a la Resolución No. 1440 de 2021.

Esta confirmación podrá ser enviada por correo electrónico a: olga.puentes@onac.org.co y anamabarrera@onac.org.co, a más tardar el día 20 de diciembre de 2021. Solicitud que debe estar acompañada de los documentos requeridos en el Anexo 1 de la presente Nota Técnica.

2. Para quienes manifiesten el interés de actualizar su alcance, ONAC realizará una evaluación extraordinaria, con fines de actualización del alcance de la acreditación a la Resolución No. 1440 de 2021. Evaluación que se llevará a cabo de manera remota y sujeta a las Reglas del Servicio de Acreditación V8 (RAC-3.0-01). De manera tal, que acorde a los resultados y según se pronuncie el correspondiente Comité de Acreditación, se pueda proceder con la actualización incorporando en el alcance la citada Resolución.

La evaluación extraordinaria será ejecutada de manera remota, con una duración total de 10 horas, tiempo en el cual se incluye: Etapa 1, Etapa 2 y la elaboración del informe.

ACTUALIZACIÓN EN EL MARCO DE LA EVALUACIÓN REGULAR

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

1. En este caso, se requiere que los CPR acreditados cuyo alcance relaciona la Resolución 1893 de 2019, para la certificación del Reglamento Técnico de Vajillas, informen a la Coordinación Sectorial de Organismos Certificadores de ONAC, el interés de actualizar su alcance acreditado, incorporando en este la Resolución No. 1440 de 2021 en el marco de la siguiente evaluación regular.

Esta confirmación podrá ser enviada por correo electrónico a: olga.puentes@onac.org.co y anamabarrera@onac.org.co, a más tardar el día 20 de diciembre de 2021. Solicitud que debe estar acompañada de los documentos requeridos en el Anexo 1 de la presente Nota Técnica.

2. Para quienes manifiesten el interés de actualizar su alcance en el marco de la siguiente evaluación regular, ONAC ajustará la notificación de la evaluación, con fines de incluir en el equipo evaluador el experto técnico requerido, para llevar a cabo la actualización del alcance de la acreditación para incorporar Resolución No. 1440 de 2021. Evaluación que se llevará a cabo acorde a la planificación de la Etapa 2 de la evaluación regular y sujeta a las Reglas del Servicio de Acreditación V8 (RAC-3.0-01). De manera tal, que acorde a los resultados y según se pronuncie el correspondiente Comité de Acreditación, se pueda proceder con la actualización incorporando en el alcance la citada Resolución.

La evaluación de seguimiento o reevaluación, tendrá un incremento en el tiempo de evaluación de 5 horas, distribuidos así: 1 hora en Etapa 1 y 4 horas durante la Etapa 2.

TESTIFICACIONES

Considerando los cambios incorporados en la Resolución No. 1440 de 2021 y que durante la evaluación que se lleve a cabo, se verificará que se hayan implementado los elementos necesarios para la prestación del servicio conforme a la normativa vigente, no se requerirá la ejecución de testificación para el proceso de actualización.

No obstante, se reitera que las testificaciones a realizar con alcance al reglamento, deben llevarse conforme al plan de testificaciones notificado a cada CPR, con la implementación de la normatividad vigente en la fecha de su ejecución y una vez se encuentre el alcance actualizado. Esta testificación deberá cumplir con las disposiciones establecidas en

el documento "LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS, PROCESOS Y SERVICIOS (LN-3,3-01)", que se encuentra vigente y publicado en el sitio web de ONAC.

4. DISPOSICIONES FINALES

Para el caso de los CPR que no confirmen su interés de actualizar el alcance o que no deseen mantener el alcance acreditado, atendiendo el DURSCIT, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la reducción del alcance relacionado con los servicios de certificación asociados a la Resolución No. 1893 de 2019, para la fecha en la cual entre en vigencia la Resolución No. 1440 de 2021.

De tener alguna inquietud sobre las disposiciones aquí contenidas, lo invitamos a comunicarse directamente con la Coordinación Sectorial de Certificación, a través de nuestro *call center* en Bogotá 7427592, o a los correos onac@onac.org.co y olga.puentes@onac.org.co, quienes estarán prestos a responder todas sus inquietudes.

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Aprobación	Resumen de Cambios
1	2021-10-22	Emisión original del documento.

ELABORÓ:

Fecha: 2021-10-15

Profesional Experto Organismos
Certificadores

REVISÓ:

Fecha: 2021-10-15

Coordinadora Sectorial de Acreditación
Organismos Certificadores

APROBÓ:

Fecha: 2021-10-22

Director Técnico Internacional

**ANEXO No 1. LISTADO DE ANEXOS A LA SOLICITUD DE ACTUALIZACIÓN DE ALCANCE
 PARA ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO ACREDITADOS CON LA RESOLUCIÓN No. 1440 DE 2021 DEL
 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL.**

ANEXO	DESCRIPCIÓN
I.	Archivo PDF que contenga una copia completa de Certificado de Existencia y Representación Legal y Matrícula Mercantil del Establecimiento de Comercio, con fecha no mayor a 30 días de expedición.
II.	Archivo de texto en medio electrónico, que contenga la Lista de Verificación Organismo de Certificación de Producto con ISO/IEC 17065:2013. (FR-3.3.2-09)
III.	<p>Archivo PDF que contenga el Manual del Sistema de Gestión o documento equivalente, procedimientos y formatos del sistema de gestión, <u>que han sido modificados</u> con motivo de la actualización del alcance para la certificación del Reglamento Técnico de Vajillas, y la lista maestra actualizada de todos los documentos del sistema, incluyendo código o identificación, título del documento y fecha de aprobación de la última versión vigente.</p> <p>De igual forma incluir dentro del anexo, los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Documento del CPR donde se describa el Sistema de Certificación de Producto implementado y donde se establezcan las reglas, procedimientos y gestión realizada por el OEC y/o Documento que describa cómo ha sido definido por parte del OEC el esquema indicado en el alcance (según ISO/IEC 17067) y como se aplica para la certificación del alcance objeto de actualización. 2. Documento del OEC donde se indican las reglas establecidas dentro de la prestación del servicio de certificación objeto de actualización (Resolución No. 1440 de 2021). 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 objeto de actualización (Puede estar relacionada a sectores IAF y clasificación NACE) 4. Todos los documentos establecidos por el OEC que indiquen como es desarrollado el proceso de certificación. Debe incluir todos los registros o herramientas asociados al proceso de evaluación (ejemplo: formato de solicitud, plan de evaluación, listas de chequeo, informe o documento equivalente, documentos para la revisión y decisión del proceso de evaluación, etc.), para el alcance objeto de actualización. 5. Documento establecido por el OEC donde se describa claramente la forma como el OEC evalúa los recursos externos que hacen parte del proceso de certificación (por ej. Laboratorios bajo ISO/IEC 17025). Debe incluirse la herramienta definida por el organismo (ejemplo: lista de chequeo) para garantizar la evaluación del laboratorio o demostrar su competencia bajo 17025. 6. De acuerdo con el (los) producto(s) objeto de evaluación y con las normas bajo las cuales se requiere la acreditación del producto, definir los ensayos a realizar e identificar los laboratorios donde se realizan estos ensayos. Si el laboratorio está acreditado se debe incluir el certificado de acreditación del laboratorio donde se evidencie en el alcance que el ensayo está acreditado. En caso de que para un ensayo no haya laboratorios acreditados se debe adjuntar el registro de la evaluación realizada al laboratorio bajo la norma ISO/IEC 17025 en el que se evidencie la forma como se evaluó la totalidad de los numerales de la norma ISO/IEC 17025, indicando las evidencias verificadas, etc. Si se realizaron atestiguamientos a los ensayos, favor adjuntar los registros correspondientes. 7. Documento establecido por el OEC donde se describa la forma como realiza el muestreo cada producto o en general, pero que garantice el cubrimiento de todos los productos y esquemas a revisar durante la evaluación. 8. Modelo del certificado a ser otorgado por el CPR al cliente.

ANEXO	DESCRIPCIÓN
IV.	<p>Archivo de texto en medio electrónico que contenga la relación de todos los empleados del OEC que realizan o participan en las actividades de evaluación de la conformidad para las que se solicita la actualización, así:</p> <ul style="list-style-type: none">• Diligencie el Anexo F - FR-3.2.1-08 Relación de Personal CPR.• Diligencie el Anexo H - FR-3.2.1-08 Relación de Auditores CPR.• Adjuntar en archivo de texto en medio electrónico la hoja de vida del responsable técnico del organismo de certificación.• Adjuntar los registros de competencia del personal autorizado por el CPR para desarrollar evaluaciones con fines de certificación del alcance objeto de actualización (hojas de vida u documentos que soporten la educación, formación y experiencia), que demuestre que estas personas cuentan con la competencia (conocimientos y habilidades) para realizar las actividades de certificación, incluida evaluación de laboratorio cuando corresponda, así como conocimiento de los procedimientos internos de certificación definidos por el CPR.
V.	Soportes que tenga el organismo frente a la gestión del cambio y las actividades relacionadas, incluidas aquellas necesarias para gestionar los cambios en el Sistema de Gestión del CPR, notificación a clientes si aplica, entre otros.
VI.	Archivo PDF que contenga copia del último informe de auditoría interna con alcance para el cual se solicita actualización. Archivo PDF que corresponde al informe o registro de la última revisión por la dirección.
VII.	Archivo de texto en medio electrónico que describe nombre, cargo, correo electrónico, teléfono y dirección completa del(los) representante(s) de la dirección del OEC.