

DE:	Dirección Técnica Internacional
PARA:	Organismos Certificadores de Productos, Procesos y Servicio (CPR) Profesionales evaluadores ONAC Personal interno de ONAC Partes interesadas
ASUNTO:	Certificación de Protocolos de Bioseguridad para el Sello "Check In Certificado" y el Sello "Certificado Empresa Biosegura Colombia"
DOCUMENTOS RELACIONADOS:	ISO/IEC 17065 ISO/IEC 17067 Resolución No. 350 de 01 de marzo de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución No. 576 del 27 de mayo de 2020 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Resolución No. 1288 del 14 de diciembre de 2020 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

1. RESPECTO A LA CERTIFICACION DE LOS PROTOCOLOS DE BIOSEGURIDAD

Con motivo de la expedición de la Resolución No. 350 del 01 de junio de 2022, la cual entró en vigencia a partir de la fecha de su publicación, es necesario actualizar el alcance de la acreditación de los Organismos de Certificación de Producto – CPR acreditados para certificar Protocolos de Bioseguridad con el "Sello Check In Certificado" y "Sello Empresa Biosegura Colombia", bajo la nueva disposición.

Por tanto, se informa que, ONAC procedió a realizar un análisis de las modificaciones implementadas con la Resolución No. 350 de 2022 y su Anexo Técnico, y aunado a ello, en atención a lo manifestado por algunos CPR acreditados en este alcance y por algunas partes interesadas, se concluyó que las modificaciones que establece esta nueva Resolución, no impactan las actividades que los organismos deben llevar a cabo durante la evaluación de la conformidad en términos de la competencia requerida para dichos procesos y en consecuencia no amerita la realización de ejercicios de evaluación adicionales por parte de ONAC, diferentes a los ordinarios, para confirmar la competencia necesaria para realizar las actividades de certificación.

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 (...)."

De otra parte, la Resolución No. 350 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social, establece:

"Artículo 4. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación, derogadas la Resolución 777 de 2021 y la Resolución 1687 de 2021"

Teniendo en cuenta lo anterior, es necesario actualizar el alcance de la acreditación de los Organismos de Certificación de Producto – CPR acreditados para certificar Protocolos de Bioseguridad con el “Sello Check In Certificado” y “Sello Empresa Biosegura Colombia”, bajo la nueva disposición. Motivo por el cual, tal y como se comentó líneas atrás, no se requiere la realización de ejercicios de evaluación por parte de ONAC, siendo responsabilidad de los CPR, realizar los ajustes que consideren pertinentes en su sistema de gestión, garantizado permanentemente el mantenimiento de la competencia técnica requerida para realizar el proceso de certificación de los Protocolos de Bioseguridad, acorde lo establecido en las diferentes Resoluciones vigentes para cada sello.

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 la certificación de Protocolos de Bioseguridad, por lo tanto:

1. Se requiere que los CPR acreditados cuyo alcance relaciona la Resolución No. 777 de 2021, para la certificación de “Protocolos de Bioseguridad” (División NACE 86), en conjunto con los requisitos de la Resolución No. 576 de 2020 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (Check in Certificado) y/o la Resolución No. 1288 de 2020 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (Empresa Biosegura Colombia), informen a la Coordinación Sectorial de Organismos Certificadores el interés o no de actualizar su alcance acreditado incorporando la Resolución No. 350 de 2022.

Esta confirmación podrá ser enviada por correo electrónico a: onac@onac.org.co, olga.puentes@onac.org.co, y/o anamabarrera@onac.org.co, a más tardar el día 16 de abril de 2022.

2. Para el caso de los CPR acreditados cuyo alcance actual haga referencia a la Resolución No. 777 de 2021 y que manifiesten el interés de actualizar el alcance a la Resolución No. 350 de 2022, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la actualización, sin mediar evaluación alguna, ni costos asociados para el organismo.

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 suspensión parcial del alcance del CPR relacionado con los servicios de certificación asociados a la Resolución No. 350 de 2022.

Respecto a las testificaciones:

Considerando las disposiciones de la Resolución No. 350 de 2022 y que la actualización del alcance se realizará sin mediar evaluación, se verificará que se hayan implementado los elementos necesarios para la prestación del servicio conforme a la normativa vigente durante las actividades de evaluación regular y no se requerirá la ejecución de testificación para el proceso de actualización.

No obstante, se reitera que las testificaciones a realizar con alcance a “Protocolos de Bioseguridad”, deben llevarse conforme al plan de testificaciones notificado a cada CPR, con la implementación de la normatividad vigente en la fecha de su ejecución y una vez se encuentre el alcance actualizado. Es así, que las testificaciones que se encuentran pendientes de realizar para este alcance, tendrán un plazo adicional de tres meses a partir de la fecha de publicación de la presente Nota Técnica Externa. 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.

De tener alguna inquietud sobre las disposiciones aquí contenidas, lo invitamos a comunicarse directamente con la Coordinación Sectorial de Organismos Certificadores, 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	2022-04-05	Emisión original del documento.

ELABORÓ:

Fecha: 2022-03-28

Profesional Experto Organismos
Certificadores**REVISÓ:**

Fecha: 2022-03.29

Coordinadora Sectorial de Acreditación
Organismos Certificadores**APROBÓ:**

Fecha: 2022-04-05

Director Técnico Internacional