



ONAC

ORGANISMO NACIONAL DE
ACREDITACIÓN DE COLOMBIA



GUÍA PRÁCTICA

2022

para los reguladores sobre
el uso de la evaluación de
la conformidad acreditada





Elaborado en el 2021 por:

Laura Rivera

Profesional Experto en Investigación y Desarrollo

Felipe Camelo

Profesional en Investigación y Desarrollo

Tatiana Villa

Profesional Experto en Gestión de Proyectos Estratégicos

Revisado por:

Julieth Villarraga

Coordinadora de Investigación y Proyectos

Ferney Chaparro

Director de Gestión, Desarrollo y Mejora

Aprobado por:

Alejandro Giraldo

Director Ejecutivo

El presente documento quedará a disposición de todas las partes interesadas en la página web de ONAC - Organismo Nacional de Acreditación de Colombia. No se permite la reproducción total ni parcial de esta guía, ni su transmisión en cualquier forma o por cualquier medio, sea electrónico, fotocopia, impresión, etc., sin el permiso previo y por escrito de ONAC.

Para mayor información contactar a:

www.onac.org.co

Av. Calle 26 # 57-38 Torre 8, Oficina 1001, Bogotá D.C., Colombia

onac@onac.org.co

Tel. 601 742 7592

Tabla de contenido

1.	Introducción	4
2.	Propósito de la guía	8
3	Siglas	10
4	Definiciones principales	11
4.1.	Evaluación de la conformidad	11
4.2.	Acreditación	11
4.3.	Actividades de evaluación de la conformidad	11
4.4.	Declaración de primera parte	12
5	Actividades de evaluación de la conformidad acreditadas por ONAC	13
5.1.	Certificación	13
5.1.1.	Certificación de sistemas de gestión	13
5.1.2.	Certificación de personas	17
5.1.3.	Certificación de producto, proceso o servicio	18
5.2.	Laboratorios	27
5.2.1.	Laboratorios de ensayo	27
5.2.2.	Laboratorios clínicos	29
5.2.3.	Laboratorios de calibración	30
5.3.	Inspección	32
5.4.	Validación y verificación	33
5.5.	Proveedores de ensayos de aptitud	35
5.6.	Productores de materiales de referencia	36
5.7.	Definición de otros esquemas de acreditación	37
5.7.1.	Criterio Específico de Acreditación / Lineamiento de Acreditación (CEA -LA)	37
Anexo 1.	Identifique la actividad de evaluación de la conformidad que cubre sus necesidades	39
Anexo 2.	Tips para la correcta citación de la evaluación de la conformidad	46
Anexo 3.	Definiciones técnicas en la evaluación de la conformidad	49

1 Introducción



Al momento de desarrollar una reglamentación técnica, uno de los principales aspectos a tener en cuenta es la identificación del tipo de evaluación de la conformidad (certificación, inspección, ensayo de laboratorio, etc.) que se empleará para la demostración eficaz del cumplimiento e implementación de lo exigido en la normativa, por parte de los obligados.

El regulador puede emplear dos instrumentos para permitirle demostrar y confirmar, a los obligados y a las autoridades de inspección, vigilancia y control, que el principio fundamental que busca proteger al expedir un reglamento técnico, está siendo cumplido o respetado.

El primer instrumento es la exigencia de una declaración del productor o proveedor acerca de que su producto cumple con las especificaciones requeridas, lo cual es conocido como la declaración de primera parte o autodeclaración. En esta, se entiende que el productor/fabricante está obligado a declarar bajo la gravedad de juramento que su producto cumple con los requisitos exigidos, habiendo realizado por su cuenta las pruebas o ensayos para soportar su autodeclaración. El desafío que tiene el regulador, al elegir esta opción de demostración de conformidad, es la confirmación de dicha autodeclaración en el mercado para generar confianza y asegurar el cumplimiento del reglamento. La aceptación de la declaración de primera parte supone que la autoridad de inspección, vigilancia y control destine mayores recursos y amplíe su capacidad técnica y de operación, para vigilar el mercado y verificar que los productos circulantes cumplen con las características definidas por el regulador.

La segunda alternativa que tienen los reguladores es la evaluación de la conformidad del producto (bien o servicio), proceso, persona u organización, realizada por una tercera parte independiente. Con esta alternativa se amplía la cobertura de la confirmación del cumplimiento; se reduce el costo a cargo del Estado, derivado de las labores de inspección y vigilancia; y el Gobierno mantiene íntegramente sus facultades de control. Hay diferentes tipos de evaluación que se pueden seleccionar según la necesidad de confirmación de cumplimiento: la certificación de sistemas de gestión, personas, procesos, productos, o servicios; la realización de inspecciones; la práctica de pruebas de laboratorio, calibraciones y la verificación o validación de la información suministrada, entre otras.



La selección del tipo de actividad de evaluación de la conformidad depende del resultado que se desea obtener. Por ejemplo, si lo que se necesita es la confirmación del cumplimiento en un momento determinado sin detenerse en el proceso, la mejor opción podría ser la actividad de inspección, como la revisión técnico-mecánica y de gases de los vehículos o la de instalaciones para suministro de gas o eléctricas¹. En estos casos el resultado obtenido es una "foto", es decir, la descripción que demuestra que para el momento en que se realizó la inspección, se cumplían o no, los requisitos determinados por el regulador. En cambio, si lo que se quiere es garantizar que todos los productos elaborados por una fábrica cumplen con los estándares, allí se requiere una evaluación del proceso de fabricación y del producto final, mediante una certificación de producto, que incluya el seguimiento del proceso productivo, incluido el producto, bien o servicio en el mercado².

En este contexto, la acreditación es una actividad que tiene como objetivo dar confianza al regulador y al consumidor local o extranjero, y a todas las partes interesadas, respecto de la competencia técnica de quienes evalúan la conformidad de los productos, bienes o servicios (procesos, personas u organizaciones), denominados Organismos de Evaluación de la Conformidad – OEC. Es así como la acreditación se entiende como la declaración de una parte independiente respecto a la competencia y la capacidad de las organizaciones que realizan actividades de evaluación de la conformidad, para asegurar que los productos (bienes o servicios), procesos, personas u organizaciones descritos en un reglamento técnico se evalúan según las pretensiones del regulador.

El propósito de dicha declaración es incrementar la confianza del mercado, disminuyendo así los costos asociados a la vigilancia y control y logrando una reducción del riesgo derivado de incumplir el objetivo

¹ Se consideran actividades de evaluación de la conformidad instantáneas, la inspección, los ensayos de laboratorio, las verificaciones y validaciones, entre otras. (Ver Anexo 1).

² Las actividades de evaluación de la conformidad que son continuas, confirman el cumplimiento constante de los requisitos especificados para un objeto de evaluación determinado. Las certificaciones de sistemas de gestión, productos, procesos, servicios y personas, son consideradas como actividades en las que se determina el cumplimiento continuo en todo el proceso del objeto evaluado. (Ver Anexo 1).

que persigue el reglamento técnico, brindando tranquilidad al productor, importador, comercializador y a la misma sociedad de que un producto (bien o servicio) puesto en el mercado no va a generar afectaciones a la salud, la seguridad, el medio ambiente, etc. Sin duda alguna, la evaluación de la conformidad acreditada genera la confianza necesaria para que los gobiernos puedan desarrollar políticas públicas, estando seguros de su correcta y completa implementación, de manera efectiva, medible y transparente para todos los involucrados e interesados.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, es oportuno resaltar la importancia que tiene para el regulador establecer con claridad las características de calidad que espera que cumpla el objeto que será evaluado y la actividad de evaluación de la conformidad que se empleará, para así garantizar el cumplimiento de los requisitos definidos en su reglamento técnico.

En el Anexo 1 se puede observar la explicación gráfica basada en el folleto del Servicio de Acreditación del Reino Unido (*UKAS - United Kingdom Accreditation Service*) "*UKAS Development Services. How can accredited assessment provide confidence for your requirements?*" - UKAS B32 08/2019, respecto de cómo funcionan los diferentes tipos de evaluación de la conformidad.

2 Propósito de la guía



Esta guía tiene como propósito principal **ilustrar, en una forma sencilla y clara, las diferentes actividades de evaluación de la conformidad acreditadas**, para que así, los reguladores puedan incluir en los reglamentos técnicos aquellas que mejor se adapten a sus requerimientos y establezcan de forma adecuada la documentación necesaria para demostrar la conformidad del producto, proceso, persona u organización con la reglamentación.

Adicionalmente, puede ser utilizada por cualquier persona u organización que desee conocer las generalidades, funcionamiento y usos de las diferentes actividades de evaluación de la conformidad y la acreditación.

Esta guía se centra en:

- Explicar el por qué y cómo hacer uso de la acreditación.
- Explicar los diferentes tipos de actividades de evaluación de la conformidad.
- Señalar los principales aspectos que comprenden las actividades de evaluación de la conformidad para que el regulador pueda identificar cuál se ajusta a sus necesidades y pueda ser incluida en la normativa que se está desarrollando.



La aplicación de esta guía es voluntaria, su fin es brindar la orientación necesaria para quienes tienen la responsabilidad de establecer requisitos de evaluación de la conformidad.

3 Siglas

- **CEA** Criterio Específico de Acreditación
- **GTA** Grupo Técnico Asesor
- **ICONTEC** Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación
- **IEC** *International Electrotechnical Commission* (Comisión Electrotécnica Internacional)
- **ISO** *International Organization for Standardization* (Organización Internacional de Normalización)
- **OEC** Organismo de Evaluación de la Conformidad
- **ONAC** Organismo Nacional de Acreditación de Colombia
- **DURSCIT** Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo

4 Definiciones principales³

Así como sucede en muchas disciplinas, la calidad tiene conceptos propios de la jerga profesional. A continuación, se explican algunos términos y definiciones, que permitirán una mejor comprensión y familiaridad con las actividades de evaluación de la conformidad y la acreditación. Es importante advertir que las definiciones dadas en este documento no son transcripción literal de las que vienen incluidas en las normas, porque la finalidad es hacerlas más sencillas y entendibles para el lector no experto en temas de calidad.

4.1. Evaluación de la conformidad

Es la actividad o proceso mediante el cual una entidad especializada, independiente, imparcial y objetiva determina la conformidad respecto a un documento normativo, que cumple un producto (bien o servicio), proceso, persona u organización, mediante un conjunto de ensayos, inspecciones, validaciones, verificaciones, certificaciones, entre otras.

4.2. Acreditación

La acreditación es la emisión de una declaración, a partir de la solicitud de un OEC, después de ser evaluado, confirmado y decidido mediante procedimientos objetivos, atestando que la organización solicitante tiene la competencia, la imparcialidad y que opera sus actividades de evaluación de la conformidad en forma coherente.

4.3. Actividades de evaluación de la conformidad

Tienen como objeto generar un resultado de conformidad de procesos, productos, servicios, personas u organizaciones, por medio de in-

³ Estas definiciones no buscan modificar, ampliar o eliminar lo estipulado en la ISO/IEC 17000:2020, ni aquellas establecidas en el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo - DURSCIT, 1074 de 2015, sino abstraer las definiciones más empleadas para plantearlas en un lenguaje más cercano para quienes no están familiarizados con la evaluación de la conformidad acreditada. Las definiciones técnicas se deben consultar en la norma ISO/IEC 17000:2020 "Evaluación de la Conformidad: Vocabulario y principios generales".

formas, provenientes de ensayo o calibración, inspección, verificación, validación o certificación, entre otros. Estas actividades de determinación de la conformidad están estandarizadas en normas técnicas, que pueden ser nacionales o internacionales y emitidas por entidades como ICONTEC o ISO (*International Organization for Standardization*).

A continuación, se presenta una tabla listando las actividades de evaluación de la conformidad que, a la fecha de emisión de este documento, ONAC acredita en su operación, con su respectiva norma internacional:

Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC)	Sigla	Actividad de evaluación de la conformidad	Norma Internacional
Organismos de Inspección	OIN	Inspección	ISO/IEC 17020
Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión	CSG	Certificación	ISO/IEC 17021-1
Organismos de Certificación de Personas	OCP	Certificación	ISO/IEC 17024
Laboratorios de Ensayo	LAB	Pruebas o ensayos	ISO/IEC 17025
Laboratorios de Calibración	LAC	Calibraciones	ISO/IEC 17025
Proveedores de Ensayo de Aptitud	PEA	Comparaciones interlaboratorios	ISO/IEC 17043
Organismos de Certificación de Producto	CPR	Certificación	ISO/IEC 17065
Laboratorios Médicos o Clínicos	LCL	Ensayos o pruebas clínicas	ISO 15189
Organismos de Validación y Verificación	OVV	Validación y verificación	ISO/IEC 17029
Organismos Validadores y Verificadores de Gases de Efecto Invernadero	GEI	Validación y verificación de declaraciones de gases de efecto invernadero	ISO 14065
Productores de Materiales de Referencia	PMR	Producción de materiales de referencia	ISO 17034

4.4. Declaración de primera parte ⁴

Es una afirmación por parte del productor o proveedor sobre el cumplimiento de los requisitos especificados para un producto (bien o servicio), proceso, sistema de gestión, persona u organización. Esta afirmación debe estar basada en los requisitos de la norma ISO/IEC 17050-1 "Evaluación de la conformidad — Declaración de conformidad del proveedor — Parte 1: Requisitos generales"; y si el regulador considera que el proveedor debe incluir documentación de apoyo en su declaración, puede hacer uso de la norma ISO/IEC 17050-2 "Evaluación de la conformidad — Declaración de conformidad del proveedor — Parte 2: Documentos de apoyo".

⁴ La declaración de primera parte no es acreditable.

5 Actividades de evaluación de la conformidad acreditadas por ONAC

5.1. Certificación ⁵

Es el resultado de un proceso de auditoría de tercera parte (independiente), donde se ha evidenciado el cumplimiento de requisitos establecidos en una norma técnica o un reglamento técnico para un producto (bien o servicio), proceso, sistema, persona u organización. Por ejemplo, a una empresa se le puede certificar que cumple con un sistema de gestión de calidad (ISO 9001) en su producción; o a una persona se le puede certificar que tiene la competencia laboral para ser instalador de tubería de gas residencial; o se puede certificar que un producto está cumpliendo unas características determinadas en una norma.

5.1.1. Certificación de sistemas de gestión

La certificación de un sistema de gestión es una herramienta útil para demostrar que una organización cumple con procesos estandarizados que agregan credibilidad, por haber implementado las etapas, los controles y las verificaciones que exige una norma específica, unas buenas



⁵ Es importante diferenciar adecuadamente los términos de certificación y acreditación, ya que son actividades diferentes, con un fin distinto y realizadas por diferentes tipos de organizaciones.





prácticas o un reglamento técnico. Además, satisface la expectativa de las partes interesadas, como, por ejemplo, clientes, accionistas, o reguladores que soliciten la implementación de un sistema de gestión para asegurar los intereses públicos.

La certificación de sistema de gestión más conocida y solicitada en el mundo es la norma ISO 9001 "Sistemas de Gestión de Calidad". Tiene como objetivo el mejoramiento de procesos y la inclusión de la calidad en todo el quehacer de las empresas, desde la alta gerencia hasta los proveedores que participan en el proceso productivo.

Con el auge de la norma internacional ISO 9001, comenzaron a surgir nuevas normas enfocadas en diferentes sectores. De esta manera, surgen estándares como:

- **ISO 14001**, que apoya la **protección del medio ambiente** al demostrar que las organizaciones son responsables y están comprometidas con la **gestión de los riesgos medioambientales** que surgen del desarrollo de sus actividades.
- **ISO 22000**, que se enfoca en el aseguramiento de las actividades asociadas al **sector alimentos**, tales como producción, procesamiento, empaque, almacenamiento, comercialización y distribución, con el fin de contribuir en el aseguramiento de la **inocuidad, calidad de los alimentos y bienestar de todos los consumidores**.
- **ISO 45001**, que **reduce riesgos y accidentes laborales y protege el bienestar de las personas**, porque su finalidad es asegurar las condiciones de **salud y seguridad de los trabajadores** en el desempeño de sus actividades en una organización.
- **ISO 13485** que, como sistema de gestión, asegura la calidad en los procesos y el cumplimiento de requisitos regulatorios en la **elaboración de dispositivos médicos**. Es de gran importancia para el sector salud, debido a que garantiza que los dispositivos médicos que usan las personas sean **seguros y eficaces**.

- **ISO 37001**, que es un sistema de gran importancia para la **prevención y detección de riesgos de corrupción en las organizaciones**. Su implementación demuestra un compromiso anticorrupción ante las partes interesadas de la organización.
- **ISO 50001**, que fortalece las estrategias para la **protección del medio ambiente**, a través de la implementación de **medidas de ahorro energético**.
- **ISO/IEC 27001**, que apoya la gestión de la **seguridad de la información**, protegiendo su confidencialidad, integridad y disponibilidad en una organización.

Existen otros estándares que pueden ser consultados en el sitio www.iso.org. Los sistemas de gestión tienen una amplia gama de aplicación en diferentes sectores productivos.

La acreditación de los organismos de certificación de sistemas de gestión asegura que cuenten con:

- Calificaciones, formación y seguimiento continuo de las competencias de su personal.
- Personas técnicamente competentes que tienen la experiencia y los conocimientos del sector pertinente.





Dicha acreditación se realiza mediante la evaluación independiente del cumplimiento de lo definido en la norma **ISO/IEC 17021-1 "Requisitos para los organismos que realizan auditorías y certificaciones de sistemas de gestión"**; donde se establecen los principios y requisitos de competencia, coherencia e imparcialidad de los organismos que prestan servicios de auditoría y certificación de sistemas de gestión.

Un ejemplo de la inclusión de la certificación de sistemas de gestión acreditados en la regulación del país es la Resolución 003204 de 2010 del Ministerio de Transporte, "*Por la cual se establecen los requisitos para la constitución y funcionamiento de los centros integrales de atención*", que establece:

Artículo 4. Del certificado de gestión de calidad. *Los Centros Integrales de Atención, deberán obtener y mantener vigente el Certificado de Gestión de Calidad NTC-ISO-9001, haciendo énfasis en el cumplimiento de los requisitos legales, en particular de los establecidos en la presente resolución, expedido por un Organismo de Certificación Acreditado ante el Subsistema Nacional de Calidad.*

5.1.2. Certificación de personas

La certificación de personas es una herramienta diferenciadora y valiosa para el mercado, la cual evalúa y demuestra la competencia de una persona para el desarrollo de una actividad específica (plomero, instalador, inspector, auditor, evaluador, etc.). La competencia se demuestra mediante la confirmación de los conocimientos y la habilidad para aplicar dichos conocimientos eficientemente, en el desarrollo de un oficio, independientemente de dónde o cómo los obtuvieron. Así, es posible brindar confianza en el mercado, disminuyendo los riesgos de malas prácticas e incrementando la eficiencia en las actividades cubiertas en la realización de un oficio que, en el mejor de los casos, genera reprocesos para quien contrata.

La certificación de una competencia por parte de un organismo acreditado para la certificación de personas, se realiza por medio de la **apli-**

cación de métodos y herramientas para la confirmación de la competencia del aspirante. Estos hacen parte de un conjunto de reglas llamados esquemas de certificación, que **se basan en el ser, el saber y el saber hacer**, que es lo que espera el mercado laboral de quien va a desempeñar un oficio. Estas características se establecen en normas de competencia laboral, en requisitos establecidos por un regulador o por las organizaciones privadas, entre otros, las cuales permiten cubrir necesidades del mercado. Lo importante es que la norma de competencia laboral esté escrita y que su contenido corresponda a los requisitos que deben cumplir quienes desarrollan una actividad, con el fin de poder ser certificada.



De esta manera, la certificación acreditada bajo la norma internacional **ISO/IEC 17024 “Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas”**; garantiza que una persona cuenta con los conocimientos y habilidades para desarrollar un determinado trabajo como, por ejemplo: conductor, guía turístico, inspector de instalaciones eléctricas, operador para el suministro de gas natural, evaluador de bienes inmuebles o administrador de propiedad horizontal, entre otras competencias importantes para el mercado laboral.





Un ejemplo de la inclusión de la certificación de personas en la regulación del país, es la Resolución 90708 de 2013 del Ministerio de Minas y Energía, “por la cual se expide el Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas - RETIE”, que dice:

Artículo 32.1.3. Organismo de certificación de personas naturales. *La competencia profesional del director técnico o del profesional que suscriba los dictámenes y de los inspectores que verifiquen, debe demostrarse mediante un certificado de competencia profesional, expedido por un organismo de certificación de personas acreditado por el ONAC, bajo el criterio de la norma ISO / IEC / NTC 17024. Entendiendo la competencia profesional como lo define la Organización Internacional del Trabajo (OIT), es decir, la idoneidad para realizar eficazmente una tarea específica, por poseer las calificaciones requeridas para ello.*

La idoneidad y competencia técnica específica del inspector, se debe probar mediante el examen del conocimiento y la debida interpretación de los requisitos establecidos en el RETIE (Anexo General y NTC 2050) aplicables al tipo de instalación que se pretenda inspeccionar. La certificación de la competencia profesional deberá hacerse sobre determinados alcances, los cuales deben ser especificados en el certificado y la persona certificada no podrá extralimitarse inspeccionando instalaciones de alcances distintos a los certificados. (...)

5.1.3. Certificación de producto, proceso o servicio



Esta certificación consiste en una declaración de que un producto, proceso o servicio está en cumplimiento de características específicas previamente definidas, con el fin de **brindar confianza a los consumidores y al mercado en general**. Este tipo de certificación es una de las actividades de evaluación de la conformidad más empleadas en el mundo, porque facilita la circulación de bienes y servicios en mercados nacionales e internacionales. Esta actividad se realiza por organismos acreditados bajo la norma **ISO/IEC 17065 “Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios”**.

Existen diferentes esquemas para realizar una certificación de procesos, productos o servicios. Su elección depende del objetivo que se persigue y del propósito de dicha certificación. Algunos reguladores han adoptado como guía para la definición de los esquemas de certificación, los contenidos en la norma ISO/IEC 17067 “Evaluación de la

conformidad — Fundamentos de la certificación de producto y directrices para los esquemas de certificación de producto".

Cabe resaltar que la norma ISO/IEC 17067 brinda elementos básicos de referencia para tener en cuenta cuando se está definiendo un modelo de certificación, pero el regulador, a partir de esos elementos, puede construir nuevos esquemas de evaluación de la conformidad que le generen la confianza suficiente de que los productos que van a circular en el mercado cumplen adecuadamente con los requisitos por él exigidos.

A continuación, se explican los esquemas de certificación establecidos en la norma:

- **Certificación de un prototipo (Esquema Tipo 1A)**

Esta certificación declara que un único ejemplar de un producto (prototipo) está en cumplimiento de requisitos especificados en el diseño, pero este tipo de certificación no garantiza que se pueda replicar en el proceso productivo. En este sentido, es incorrecto emplear la certificación de prototipo para certificar una cantidad indeterminada de productos, porque la certificación no cubre a los productos que sean fabricados a partir de dicho ejemplar certificado. La certificación de prototipo da cuenta de la capacidad de producir un elemento en unas condiciones especificadas, con el fin de obtener autorización de producción.





Un ejemplo de la inclusión de la certificación de prototipo en la regulación es la Resolución 77506 de 2016 de la Superintendencia de Industria y Comercio, “Por la cual se adiciona el Capítulo Sexto en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático”, la cual establece:

Artículo 6.7.1.3. Requisitos para la expedición del certificado de examen de modelo. *El certificado de examen de modelo del instrumento de pesaje deberá ser emitido bajo el esquema de certificación 1A definido en la norma ISO/IEC 17067:2013, con alcance al presente reglamento técnico o sus normas equivalentes, (i) por parte de un organismo de certificación de producto acreditado ante el Organismo de Acreditación de Colombia (ONAC) bajo la norma ISO/IEC 17065:2012 con alcance al presente reglamento técnico metrológico, o (ii) por parte de un organismo evaluador de la conformidad reconocido en el marco de los acuerdos de reconocimiento multilateral de los que haga parte el ONAC, siempre y cuando el país emisor acepte los certificados colombianos para productos nacionales, o por parte de un organismo notificado. (...)*

- **Certificación de un lote de productos (Esquema Tipo 1B)**

Esta certificación se realiza a partir de un muestreo homogéneo de los productos ya fabricados que componen un lote de producción y que asegura el cumplimiento de los requisitos especificados. La vigencia de la certificación depende de los productos en existencias del lote y, por lo tanto, no está determinada por un tiempo definido. Por ejemplo, un lote de bombillos importados debe demostrar el cumplimiento de los requisitos definidos en el reglamento técnico de luminarias y alumbrado público - RETILAP emitido por el Ministerio de Minas y Energía. La certificación del lote de los bombillos debe ser presentada a las autoridades competentes para la importación y comercialización en el país, y estará vigente hasta que se venda el último de los bombillos que hacía parte del lote.

En la práctica, algunos importadores acostumbran traer productos similares de diferentes fábricas y de diferentes partes del mundo, unifican la carga en un solo lugar, y le piden al organismo de certificación que se haga un solo proceso de evaluación de la conformidad para certificar toda la importación con un certificado de lote.

Este actuar es sin duda una antinomia, porque certificar como un solo lote, productos provenientes de diferentes lugares y de diferentes lotes, es casi que un imposible. Por tanto, el regulador de la calidad debería dar orientaciones claras a los organismos evaluadores de la conformidad para que, con base en un análisis de riesgo, determine cómo realizar el muestreo para determinar los niveles aceptables de incertidumbre en la verificación de un producto, para permitir su ingreso al mercado.

Un ejemplo de la inclusión de la certificación por lotes en la regulación del país es nuevamente la Resolución 90708 de 2013 del Ministerio de Minas y Energía, mejor conocida como el RETIE, que señala:

Artículo 18 – Sistemas de certificación para demostrar la conformidad. *Para efectos de la demostración de la conformidad con el presente reglamento técnico, solo se aceptarán certificados expedidos bajo los siguientes sistemas adaptados de la norma ISO IEC 17067.*

Artículo 18.1. Certificación de lotes – Sistema 1B. *Este sistema incluye el ensayo/prueba, se evalúa la conformidad sobre muestras del producto. El muestreo es estadísticamente significativo sobre el total del lote, teniendo en cuenta que las muestras a ser evaluadas durante el proceso son tomadas mediante técnicas normalizadas. (...)*

- **Certificación de productos con vigilancia en el mercado (Esquema Tipo 2)**

El propósito de esta certificación es **asegurar que los productos que estén en el mercado cumplan con las condiciones iniciales de su fabricación.** En este modelo se está confirmando el cumplimiento de las características de un producto posterior a su fabricación, mediante un muestreo constante en el mercado. Por ejemplo, si un reglamento requiere la certificación de un alimento, este podría incluir la toma de muestras cuando se hayan comercializado para confirmar el cumplimiento de las características determinadas para su producción.



- **Certificación de productos con vigilancia en el proceso de producción (Esquema Tipo 3)**

Este modelo de certificación tiene como propósito **confirmar el cumplimiento de las características de un producto en su punto de fabricación mediante un muestreo constante**. Esta certificación incluye un seguimiento periódico al proceso de producción. Por ejemplo, este esquema puede ser empleado cuando sea necesario asegurar que un elemento del sistema de frenos de un vehículo cumpla con las características establecidas, antes de ser puesto en el mercado, y cuando deba hacerse un seguimiento permanente a su producción.

Un ejemplo de la inclusión de la certificación de productos con seguimiento en el proceso de producción en la regulación del país es la Resolución 0002013 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social “*por la cual se establece el reglamento técnico que define los contenidos máximos de sodio de los alimentos procesados priorizados en el marco de la Estrategia Nacional de Reducción del Consumo de Sodio y se dictan otras disposiciones*”, que establece:

Artículo 7. Esquema de certificación de producto. *Los certificados de conformidad de producto deberán ser emitidos conforme a uno de los siguientes esquemas de certificación, acorde con la norma técnica colombiana NTC/ISO/IEC17067 o la que la modifique o sustituya.*

El importador o fabricante nacional podrá optar por los siguientes esquemas aquí descritos, de común acuerdo con el organismo de certificación acreditado, para obtener el respectivo certificado de conformidad (...)

Esquema 3. *La parte de seguimiento de este esquema implica la toma de muestra periódica del producto proveniente del punto de producción y su sometimiento a las actividades de determinación para verificar que los elementos producidos posteriormente a la atestación inicial cumplen los requisitos especificados. La vigilancia incluye la evaluación periódica del proceso de producción.*

- **Certificación de productos con seguimiento en el mercado o en el proceso de producción (Esquema Tipo 4)**

Con el fin de confirmar el cumplimiento de las características, este modelo permite elegir tomar las muestras del producto en su punto de fabricación, en el mercado, o en ambas. La certificación bajo este modelo **implica un seguimiento periódico del producto en su línea de producción, para garantizar que los productos continúan cumpliendo con los estándares bajo los cuales se certificó.**

Nuevamente el RETIE nos sirve de ejemplo en la inclusión de la certificación de productos con seguimiento en el mercado o en el proceso de producción, al disponer:

Artículo 18.2. Sistema 4. *Este sistema incluye el ensayo/prueba y la vigilancia de muestras de fábrica o del mercado o de ambos. Está enfocado para aquellos productos cuyos fabricantes no cuentan con certificados de sistema de gestión de calidad, y para aquellos importadores cuyo productor no cuente con sistema de gestión de calidad.*





- **Certificación de producto a partir de su proceso de fabricación (Esquema Tipo 5)**

Este esquema, al igual que el tipo 4, permite la toma de muestra periódica del producto tanto en el punto de producción como en el mercado, o en ambos. Sin embargo, se diferencia del anterior, dado **que en la vigilancia se incluye no solo la evaluación periódica del proceso de producción, sino que además involucra la auditoría al sistema de gestión**, lo que obliga a las empresas certificadas a tener un sistema de gestión que soporte su proceso de producción.

EL RETIE también contempla la posibilidad de demostrar la conformidad de los productos que regula, con certificados tipo 5:

Artículo 33.2.4 Sello de certificación de producto - Sistema 5.

Este sistema incluye los ensayos o pruebas del producto y la auditoría del sistema de gestión de la calidad.

Para productores nacionales:

- *Ejecución de inspección por atributos y ensayos/pruebas sobre las muestras seleccionadas; de acuerdo con los requisitos del referencial aplicable.*
- *En el otorgamiento y en la renovación del certificado, se debe realizar auditoría de sistema de gestión de calidad del producto emitido por un organismo acreditado o la validación del sistema productivo, mediante la evaluación presencial en fábrica.*
- *Evaluación de la conformidad de acuerdo con los resultados de la inspección por atributos, ensayos/pruebas y auditoría al sistema de gestión de la calidad.*
- *Revisión y emisión de resultados del proceso de evaluación.*
- *Autorización (licencia) para el uso del sello de certificación durante el tiempo de vigencia del certificado.*
- *Vigilancia mediante auditoría del sistema de gestión de la calidad o validación de la vigilancia a la certificación otorgada por un organismo acreditado, mediante revisión documental y se deben extraer muestras del producto del mercado, del punto de producción o de ambos, las cuales se evalúan para determinar la continuidad de la conformidad.*

Para productores en el extranjero, donde el cliente es el importador nacional:

- *Muestras tomadas por el organismo de certificación, de fábrica o de la bodega del importador o comercializador o del mercado, dependiendo del tipo de producto.*
- *Ejecución de inspección por atributos y ensayos/pruebas sobre las muestras seleccionadas; de acuerdo con los requisitos del referencial aplicable.*
- *En el otorgamiento y en la renovación del certificado, se debe realizar auditoría de sistema de gestión de calidad del producto emitido por un organismo acreditado o la validación del sistema productivo, mediante la evaluación presencial en fábrica.*
- *Evaluación de la conformidad de acuerdo con los resultados de la inspección por atributos, ensayos/pruebas, inspección del proceso de bodegaje y auditoría al sistema de gestión de la calidad.*
- *Revisión y emisión de resultados del proceso de evaluación.*
- *Autorización (licencia) para el uso del sello de certificación durante el tiempo de vigencia del certificado.*
- *Vigilancia mediante auditoría del sistema de gestión de la calidad o validación de la vigilancia a la certificación otorgada por un organismo acreditado, mediante revisión documental.*
- *Vigilancia mediante inspección del proceso de bodegaje en Colombia para verificar la conformidad del producto durante su almacenamiento.*
- *Vigilancia mediante ensayos/pruebas o inspección de muestras tomadas por el organismo de certificación, de la fábrica o del mercado, dependiendo del tipo de producto.*
- *Adicionalmente, se realizará inspección del proceso de bodegaje en Colombia para verificar la conformidad del producto durante su almacenamiento.*

Vigencia. Se otorga un certificado de conformidad vigente durante tres años con seguimientos anuales. Las evaluaciones de vigilancia o de re-certificación siempre se deben realizar en un plazo de máximo 12 meses posteriores a la evaluación anterior (inicial, o vigilancia o re-certificación).

- **Certificación de un proceso o servicio (Esquema Tipo 6)**

Este modelo aplica para la certificación de elementos intangibles, como lo son los procesos o servicios, **y su seguimiento incluye auditorías periódicas al sistema de gestión de la organización**, así como la evaluación continua del proceso o servicio certificado.

Un ejemplo de este esquema es el *Sello Check-In Certificado*, creado por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo mediante la Resolución 0576 de 2020, el cual respalda servicios del sector turístico que son prestados bajo las condiciones de bioseguridad definidas por el gobierno nacional, en atención a las necesidades derivadas de la emergencia por el COVID-19:

Resolución 0576 de 2020 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo “Por medio de la cual se crea el Sello de calidad “Check-in Certificado” y se establecen las condiciones para obtener su uso”

Artículo 11. *Autorización a los organismos de evaluación de la conformidad para el otorgamiento del derecho de uso del Sello. El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en su calidad de administrador del Sello, mediante la presente resolución, autoriza a los organismos de evaluación de la conformidad debidamente acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) con la norma ISO/IEC17065 y esquema de certificación tipo 6 según ISO/IEC17067, con alcance en los sectores IAF 38 (otras actividades y actividades sanitarias), para que reciban solicitudes, otorguen, denieguen, gestionen y cancelen el derecho de uso del Sello, en los términos de la presente resolución y las que la modifiquen, adicionen o remplacen. Los organismos de acreditación quedan autorizados únicamente para lo descrito en el presente artículo y no para el uso del Sello.*

El detalle de las actividades a ser definidas e incluidas en cada modelo de certificación se puede consultar en la Tabla 1 “Construcción de un esquema de certificación” de la norma ISO/IEC 17067.

Finalmente, y como se señaló en líneas anteriores, el regulador puede crear un esquema de certificación “n” que cumpla con los requerimientos que considere necesarios, utilizando las herramientas de la norma ISO/IEC 17067 y los requisitos administrativos que sean pertinentes. Esto es posible, toda vez que una organización o entidad puede definir y mantener actualizadas las reglas a ser empleadas en el proceso de certificación de un producto, proceso o servicio.





5.2. Laboratorios

Un laboratorio es un organismo independiente o parte de una organización mayor, que realiza ensayos, calibraciones o muestreos con el fin de medir y determinar una o más características de un objeto.

5.2.1. Laboratorios de ensayo

La realización de pruebas de ensayo es una actividad de evaluación de la conformidad que **permite medir y determinar una o más características de un objeto, a través de un procedimiento ya establecido** (normas nacionales, internacionales o procedimientos propios del laboratorio), permitiendo verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos. En algunos casos, los ensayos complementan otras actividades de evaluación de la conformidad, como la certificación de producto o las inspecciones.

Cuando se utiliza un laboratorio para realizar ensayos sobre productos, para determinar sus características, como parte del control de calidad o para determinar el cumplimiento con determinados requisitos establecidos en normas o especificaciones, es necesario asegurarse de que el laboratorio está en la capacidad de proporcionar resultados





correctos en los que se pueda confiar o, en otras palabras, que sea **técnicamente competente**.

Para las empresas es fundamental recurrir a un laboratorio que asegure la máxima competencia técnica, para garantizar la fiabilidad de sus productos o servicios, minimizar riesgos y aumentar la confianza de sus clientes, así como facilitar la aceptación de sus productos en otros mercados.

Es así como la acreditación de laboratorios, que se realiza con base en la norma internacional **ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”**; brinda un reconocimiento formal de la competencia, permitiendo que los usuarios de los laboratorios puedan identificar y seleccionar servicios confiables para llevar a cabo ensayos, mediciones y calibraciones. Para mantener este reconocimiento, los laboratorios son evaluados regularmente por el organismo acreditador, con el fin de asegurar el cumplimiento continuo de los requisitos y evaluar que la operación se ha mantenido respecto al cumplimiento de la norma. Además, para cumplir con la norma ISO/IEC 17025, es necesario que los laboratorios participen en programas de ensayos de aptitud como parte de la demostración de su competencia técnica⁶.

Un ejemplo de la inclusión del uso de laboratorios de ensayo acreditados en la regulación del país es la Resolución 0721 de 2018 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo *“Por la cual se expide el Reglamento Técnico para Pilas Zinc-Carbón y Alcalinas que se importen o fabriquen nacionalmente para su comercialización en Colombia”*, que dispone:

Artículo 9. *Realización de ensayos en laboratorios. Los ensayos requeridos para la expedición de los certificados de conformidad, con el propósito de demostrar la conformidad con el presente reglamento técnico deben realizarse en laboratorios acreditados por el ONAC, o por organismos de acreditación que hagan parte de los acuerdos de reconocimiento multilateral suscritos por este.*

⁶ Existe acreditación para proveedores de ensayos de aptitud, ver numeral 5.5. de este documento.

5.2.2. Laboratorios clínicos

Este tipo de laboratorios se encargan de realizar ensayos y analizar muestras biológicas humanas que contribuyen al estudio y a la prevención de enfermedades. Entre las pruebas más relevantes que se realizan en los laboratorios clínicos se encuentran pruebas bioquímicas, hematológicas, inmunológicas, microbiológicas, patológicas, además de otras pruebas relacionadas con el diagnóstico de enfermedades en el cuerpo humano.



La acreditación está enfocada en verificar que el laboratorio cumpla tanto con los requisitos de competencia técnica, como con los requisitos del sistema de gestión que son necesarios para emitir resultados técnicamente válidos. También tiene en cuenta los servicios prestados por este, ya que son esenciales para la atención del paciente, y deben estar disponibles para satisfacer sus necesidades y las del personal médico responsable de su atención.

Los laboratorios clínicos prestan un servicio que comprende las fases preanalítica, analítica y post analítica. El servicio inicia con la preparación del paciente, continúa con la identificación, recolección, transporte, almacenamiento, procesamiento y examen de muestras, y termina con el proceso de validación, donde se interpreta el resultado y se emite el informe. Esta cadena permite participar activamente en el diagnóstico y tratamiento oportuno de los pacientes.

La acreditación de los laboratorios clínicos, más que evidenciar mejoras en el servicio ofrecido a los pacientes, **brinda confiabilidad sobre los resultados, disminuye los riesgos en la gestión y ofrece un apoyo esencial en el diagnóstico y valoración de los pacientes.** Asimismo, a través de la acreditación bajo la norma internacional **ISO 15189 "Laboratorios Clínicos: Requisitos Generales Para la Calidad y la Competencia"**; se garantiza la implementación del sistema de gestión y la competencia de los laboratorios clínicos para realizar los ensayos mencionados anteriormente.

En este sentido y considerando la importancia que tiene el cuidado de la salud en el mundo, la acreditación bajo la norma ISO 15189 se ha constituido en una ventaja competitiva para los laboratorios clínicos. De igual manera, con los resultados y beneficios que estos han de-

mostrado al acreditarse, se ha convertido en un **requisito indispensable para acceder a potenciales clientes y usuarios**, o para ofrecer sus servicios a proveedores de salud pública.

Por otro lado, promover el uso de esta acreditación por parte de los reguladores, garantiza que todos los proveedores de servicios de salud brinden servicios con resultados seguros, efectivos y de alta calidad. Estos atributos son relevantes para apoyar el cumplimiento de los objetivos del Estado, disminuyendo los riesgos de sobrecosto al sistema de salud pública por cuenta de resultados erróneos, manejo inadecuado del paciente o un incorrecto procesamiento de una muestra.

5.2.3. Laboratorios de calibración



Esta actividad de evaluación de la conformidad busca **comparar los valores de medición de un equipo con el valor aportado por un patrón de referencia, bajo condiciones específicas**. Lo anterior, permite evidenciar las posibles desviaciones que puedan existir a la hora de medir la magnitud en cuestión.



La calibración acreditada bajo la norma **ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”**; contribuye a la trazabilidad de las mediciones y a la idoneidad y mantenimiento de los equipos de medición. Es un respaldo que asegura la calidad de los datos obtenidos en otras actividades, como por ejemplo, en los ensayos o las inspecciones que involucran mediciones, y en general, en cualquier tipo de actividad de evaluación de la conformidad que involucre el uso de instrumentos de medición. Al emplear un laboratorio de calibración acreditado, el usuario de esta actividad se está asegurando que es un organismo que cuenta con personal calificado, que dispone de equipos e infraestructura adecuada para desarrollar sus actividades, y que se **asegura la trazabilidad de las mediciones a nivel nacional e internacional**.

Un ejemplo de la inclusión del uso de laboratorios de calibración acreditados en la regulación del país es la Resolución 38 de 2014 de la Comisión de Regulación de Energía y Gas “*Por la cual se modifica el Código de Medida contenido en el Anexo general del Código de Redes*”.

Artículo 11. Calibración de los elementos del sistema de medición. *Los medidores de energía activa, reactiva y transformadores de tensión y de corriente deben someterse a calibración antes de su puesta en servicio.*

La calibración debe realizarse en laboratorios acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, ONAC, con base en los requisitos contenidos en la norma NTC-ISO-IEC 17025 o la norma internacional equivalente o aquella que la modifique, adicione o sustituya.

Parágrafo 1. *Para el caso de los transformadores de tensión y corriente se aceptan los certificados de calibración suministrados por el fabricante siempre y cuando estos provengan de laboratorios que se encuentren acreditados de acuerdo con la norma NTC-ISO-IEC 17025 o la norma internacional equivalente o aquella que la modifique, adicione o sustituya, así como los requisitos legales aplicables.*

Parágrafo 2. *En el caso de que se realicen calibraciones in situ, estas deben ser ejecutadas por organismos acreditados por el ONAC para tal fin, de conformidad con la norma NTC-ISO-IEC 17025 o la norma internacional equivalente o aquella que la modifique, adicione o sustituya.*

Parágrafo 3. *Son admitidas las calibraciones realizadas en laboratorios acreditados por organismos con los cuales el ONAC tenga acuerdos de reconocimiento conforme a los requisitos legales aplicables.*



5.3. Inspección



Esta actividad evalúa la conformidad de un elemento respecto de los requisitos especificados en un documento normativo (estándar internacional o nacional o un reglamento técnico, entre otros), en condiciones específicas de modo, tiempo y lugar, basada en los requisitos de la norma **ISO/IEC 17020 “Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección”**.

La inspección **confirma el cumplimiento de requisitos exigidos a través del examen profesional y experto de un objeto, procedimiento, o instalación**. La inspección puede ser realizada mediante controles visuales, exámenes documentales, comparaciones de resultados, mediciones, entre otros métodos.

El RETIE contempla la inspección de las edificaciones industriales y domésticas para demostrar el cumplimiento de requisitos de infraestructura eléctrica, para poder energizar una construcción; por su parte, el Reglamento Técnico para Redes Internas de Telecomunicaciones – RITEL, a través de la Resolución 5993 de 2020 de la Comisión de Regulación de Comunicaciones, “Por la cual se modifican algunas disposiciones del Reglamento Técnico para Redes Internas de Telecomunicaciones en el sentido de generar algunas precisiones”, dispone:

Artículo 16. *Modificar el numeral 6.3 del Anexo 8.1 del Título de Anexos de la Resolución CRC 5050 de 2016, el cual quedará así:*

“6.3. ORGANISMOS DE INSPECCIÓN.

De conformidad con lo establecido en el Decreto 4738 de 2008, cualquier organismo podrá acreditarse ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia –ONAC– como organismo de inspección para la expedición de certificados de inspección de la infraestructura soporte de la red de telecomunicaciones y de la red para acceder al servicio de Televisión Digital Terrestre (TDT).

Esta acreditación ante la ONAC se realizará de conformidad con las normas que rigen la materia, tales como la NTC-ISO-IEC 17020 (para organismos de inspección) bajo los procedimientos señalados por dicho organismo.

Los organismos de inspección encargados de expedir los respectivos certificados de las redes internas de telecomunicaciones deberán seguir las disposiciones establecidas en la resolución 41713 de 2014 expedida por la SIC y sus modificaciones en lo relacionado a las obligaciones de los respectivos organismos y el registro de los certificados en la plataforma SICERCO, en los plazos allí establecidos. (...)”



Otro ejemplo de cómo el Gobierno ha hecho uso de la inspección para mejorar la seguridad de los colombianos, es con la revisión técnico-mecánica a cargo de los Centros de Diagnóstico Automotor, que evita la circulación de los vehículos que no superan el examen de sus condiciones de funcionamiento seguro. Estas inspecciones se realizan en instalaciones adecuadas, con equipos especializados y con personal experto, que son evaluadas por ONAC y acreditadas con alcances específicos según los diferentes tipos de automotores.

5.4. Validación y verificación

Estas actividades tienen como propósito **confirmar la fiabilidad de la información que ha sido incluida en una declaración**, a través de un comunicado, una afirmación o un informe.



Las actividades de validación y verificación se distinguen por la temporalidad en que la declaración es evaluada. Es decir, la validación se realiza cuando la declaración es respecto a un resultado futuro o previsto, mientras que la verificación es empleada cuando una declaración es sobre un evento que ya ocurrió o sobre resultados que ya fueron obtenidos.

Algunos ejemplos de esta actividad de evaluación de la conformidad son las validaciones/verificaciones de las declaraciones relacionadas con las emisiones de gases de efecto invernadero, el etiquetado ambiental donde se incluyen declaraciones asociadas al medio ambiente, o la presentación de informes ambientales.



Esta actividad está enmarcada en la norma **ISO/IEC 17029 “Evaluación de la conformidad - Principios generales y requisitos para los organismos de validación y verificación”**. Este esquema de evaluación no debe ser confundido con las declaraciones de conformidad, que son emitidas como un resultado de otra actividad de evaluación de la conformidad diferente.

Un ejemplo de la inclusión de la verificación acreditada, específicamente para gases efecto invernadero, es la contemplada en el Decreto 446 de 2020 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, *“Por el cual se modifica el artículo 2.2.11.1.2 del Capítulo 1 del Título 11 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1076 de 2015, y se adiciona un artículo al Capítulo 1 del Título 11 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1076 de 2015, en lo relacionado con la acreditación de organismos de verificación de reducciones de emisiones y remociones de gases de efecto invernadero”*:

Artículo 1. *Modifíquese el artículo 2.2.11.1.2. del Capítulo 1 del Título 11 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1076 de 2015, el cual quedará así:*

“Artículo 2.2.11.1.2. Verificación bajo esquemas de acreditación internacionales. *Para verificaciones realizadas bajo esquemas de acreditación internacionales, el organismo de verificación deberá expedir una declaración de verificación indicando que las reducciones de emisiones o remociones de GEI se generaron conforme con la metodología definida en la norma ISO 14064-2:2006 y los resultados obtenidos en la verificación realizada bajo la norma ISO14064-3, o aquellas que las ajusten y actualicen.*

El organismo de verificación de emisiones de GEI deberá estar acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC, o por un organismo de acreditación miembro signatario del Foro Internacional de Acreditación (IAF, por sus siglas en inglés) que tenga en su oferta de servicios el programa de acreditación de Organismo de Verificación de Emisiones de GEI bajo los requisitos de la norma ISO 14065. Esta última opción será válida hasta cuando exista un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MLA, por sus siglas en inglés) de conformidad con lo dispuesto por el Decreto 1595 de 2015.

Parágrafo 1. *El titular de la iniciativa deberá recibir una declaración de verificación de un organismo verificador o de evaluación de la conformidad acreditado conforme a lo dispuesto en el presente artículo.”*



5.5. Proveedores de ensayos de aptitud

La participación en ensayos de aptitud es fundamental para el aseguramiento de los resultados de laboratorio, ya que dan confianza y determinan qué elementos son comparables o equiparables con los de otros laboratorios. Los proveedores de esta actividad cumplen los requisitos de la norma **ISO/IEC 17043 "Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud"**. Los laboratorios que acceden a estas actividades de intercomparación **mejoran la calidad de sus servicios y validan aspectos básicos de su competencia técnica**, como lo son su recurso humano, equipos y métodos de trabajo.



Los ensayos de aptitud proporcionan una valoración independiente de los datos del laboratorio, comparándolos con valores de referencia o indicadores de desempeño de laboratorios similares, aportando al laboratorio la confirmación de que los aspectos técnicos de sus servicios son satisfactorios. Otro beneficio de esta evaluación de la conformidad es que alerta sobre la necesidad de investigar problemas potenciales que se puedan presentar en la actividad de los laboratorios.

Para que los laboratorios de ensayo, calibración y clínicos sean acreditados, es necesario que participen en los ensayos de aptitud con el propósito de evaluar su desempeño en la realización de ensayos,



mediciones o calibraciones específicas. Sin estas comparaciones, existe el riesgo de que los datos de un laboratorio puedan tener errores, sesgos o diferencias significativas en comparación con laboratorios similares, incrementando así el riesgo de incumplimiento de requisitos por falta de confianza en el resultado.

Esta actividad, si bien es fundamental para demostrar la competencia de los laboratorios, no es necesario que esté referenciada en los reglamentos técnicos, ya que es una obligación de los laboratorios acreditados participar en este tipo de comparaciones interlaboratorios.



5.6. Productores de materiales de referencia

El aumento en la precisión de los instrumentos de medida y la exigencia de recibir datos cada vez más fiables en los campos técnicos y científicos, hacen necesario que existan materiales de referencia lo suficientemente homogéneos y estables respecto a una o más propiedades específicas. Estos patrones son usados en procesos de medición como una pieza clave en el **control de la calidad de los métodos de ensayo**. Todos los laboratorios acreditados deben utilizar materiales de referencia para el control de sus técnicas, brindando trazabilidad metrológica a sus resultados.



Las entidades encargadas de producir estos materiales se llaman productores de materiales de referencia (PMR), organismos responsables de proyectar la planificación, gestionar y emitir decisión sobre los valores de un material, la incertidumbre asociada, la autorización de los valores del material y la emisión del certificado u otras declaraciones para los materiales de referencia que producen.

Los productores de estos materiales, además de suministrar información sobre sus materiales en reportes o certificados, también demuestran que disponen de la necesaria competencia técnica para producirlos. Esta demostración se realiza a través de la acreditación bajo la norma internacional **ISO 17034 “Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia”**. Dicha norma es utilizada para evaluar factores relevantes que determinan la competencia de un PMR a la hora de producir materiales de referencia, e incluyen:

- El funcionamiento de un sistema de gestión
- La competencia técnica del personal
- La idoneidad del plan de producción
- La certeza que los materiales de referencia son producidos lo suficientemente homogéneos y estables.
- La trazabilidad metodológica de los valores de certificación respecto a una referencia
- La adecuación del proceso de distribución de materiales de referencia

Un material de referencia fabricado por un productor acreditado y acompañado por un certificado emitido por el PMR, **proporciona valores de propiedades especificadas, con incertidumbre y trazabilidad asociadas, empleando procedimientos válidos.**

5.7. Definición de otros esquemas de acreditación

5.7.1. Criterio Específico de Acreditación / Lineamiento de Acreditación (CEA -LA)

Los CEA/LA son documentos que contienen los requisitos de los criterios generales de acreditación para un sector o actividad de evalua-



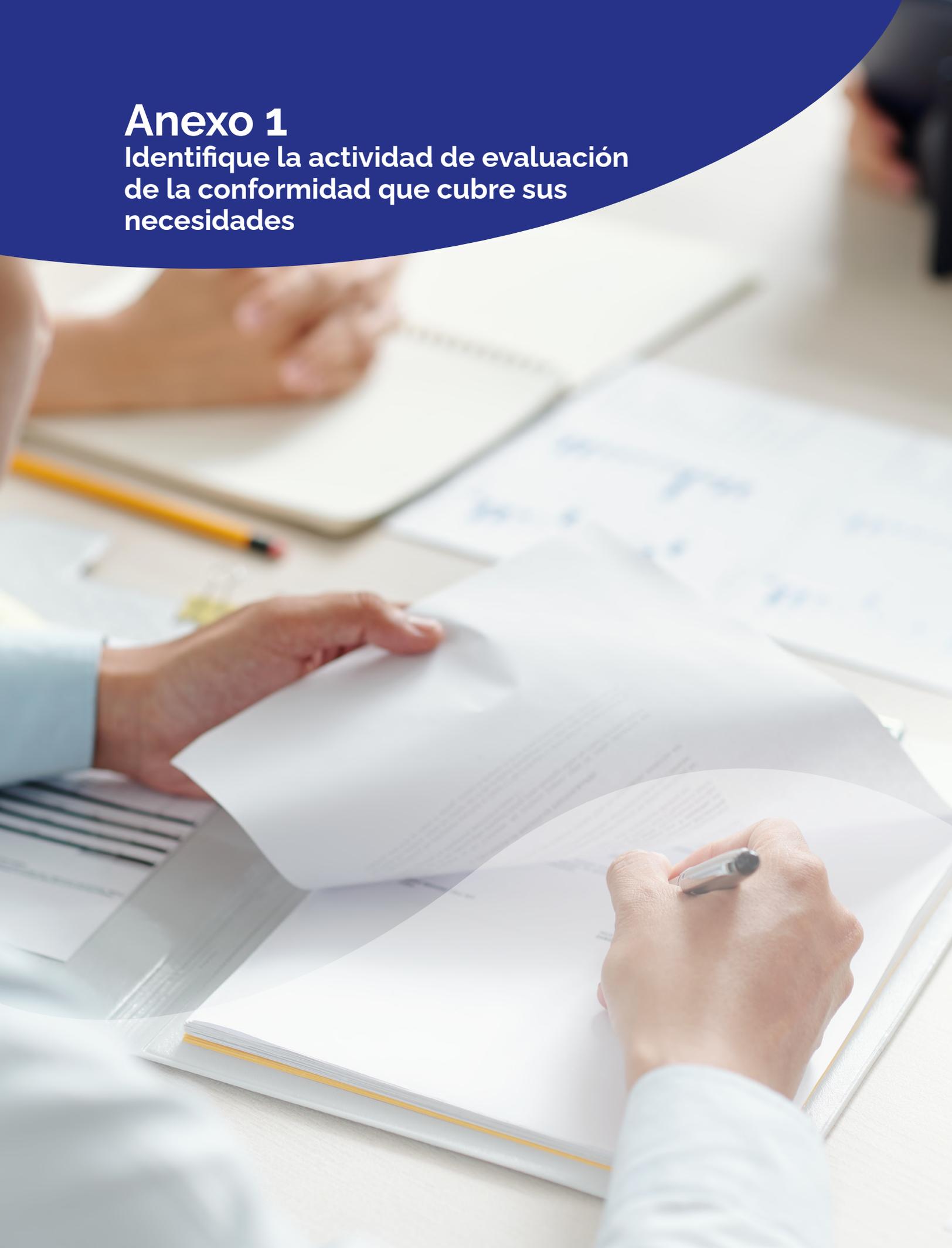
ción de la conformidad, desarrollado por ONAC con la participación de expertos técnicos y partes interesadas. Este tipo de documentos son creados con el fin de **atender las necesidades de acreditación en el contexto nacional**, es decir, cuando la actividad de evaluación de la conformidad no está cubierta por una norma técnica nacional o internacional.

Los CEA/LA son elaborados por los Grupos Técnicos Asesores - GTA, que son órganos asesores de ONAC conformados por expertos técnicos externos e internos que ejercen su función con base en su conocimiento, experiencia e imparcialidad, y que también se encargan de su actualización y revisión cuando así se requiera. Los CEA/LA **atienden las necesidades generales, específicas o sectoriales en el campo reglamentario o voluntario, orientando los procesos de evaluación de la conformidad que deben adelantar los OEC.**

Por ejemplo, la actividad de evaluación de la conformidad realizada por las Entidades de Certificación Digital en Colombia no corresponde a ninguna norma técnica nacional o internacional. Por lo tanto, cuando se delegó a ONAC para acreditar esta actividad, fue necesario crear un Criterio Específico de Acreditación / Lineamiento de Acreditación, que contuviera los requisitos técnicos y administrativos necesarios para realizar este tipo de actividad, en especial los de independencia, imparcialidad, competencia y capacidad.

Anexo 1

Identifique la actividad de evaluación de la conformidad que cubre sus necesidades



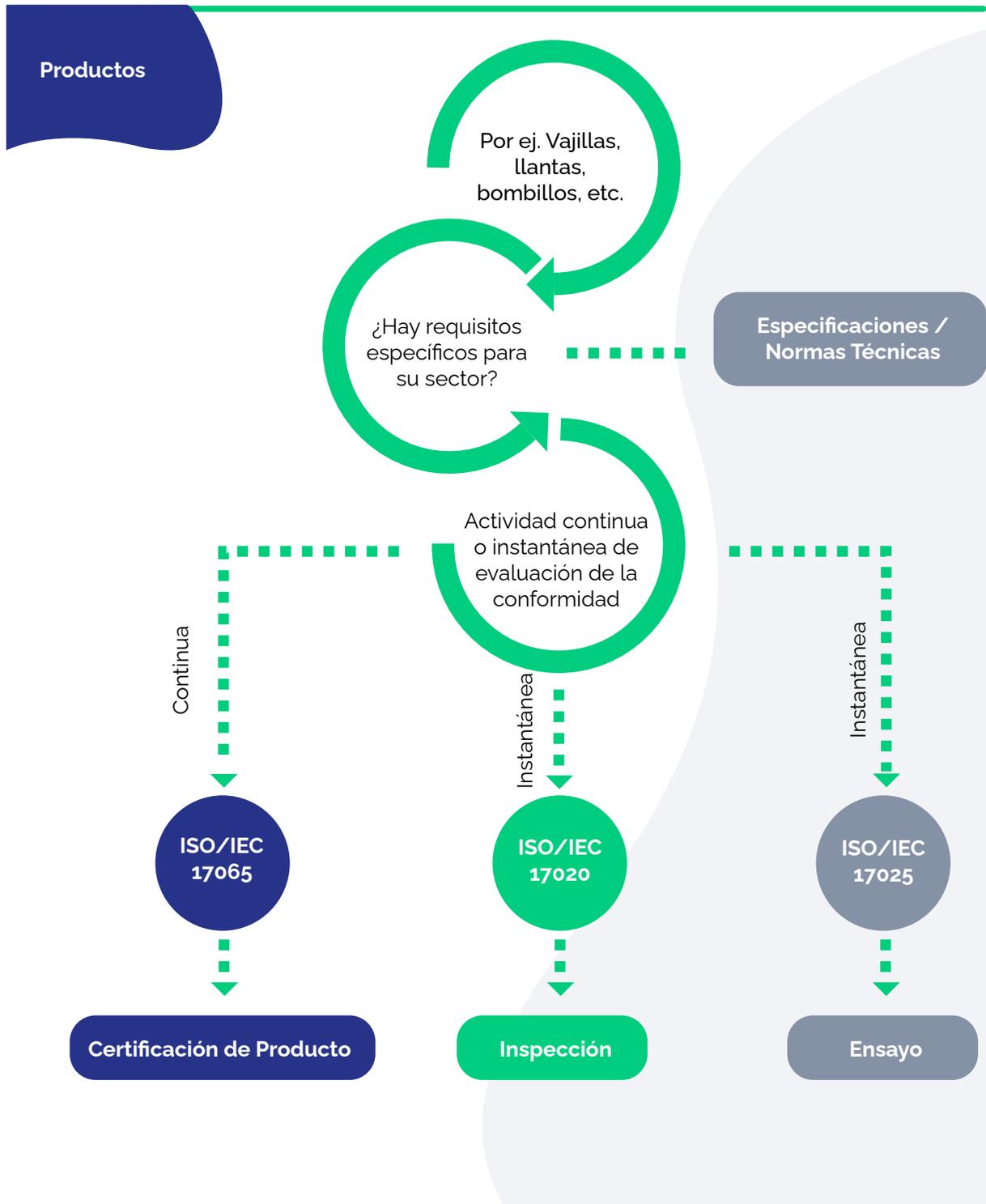


Explicación gráfica basada en el folleto del Servicio de Acreditación del Reino Unido (UKAS - United Kingdom Accreditation Service) "UKAS Development Services. How can accredited assessment provide confidence for your requirements?" (Servicios de desarrollo UKAS. ¿Cómo puede la evaluación acreditada proporcionar confianza para sus requisitos?) UKAS B32 08/2019, traducida por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC.

- **Necesidad de evaluación de la gestión de una organización**



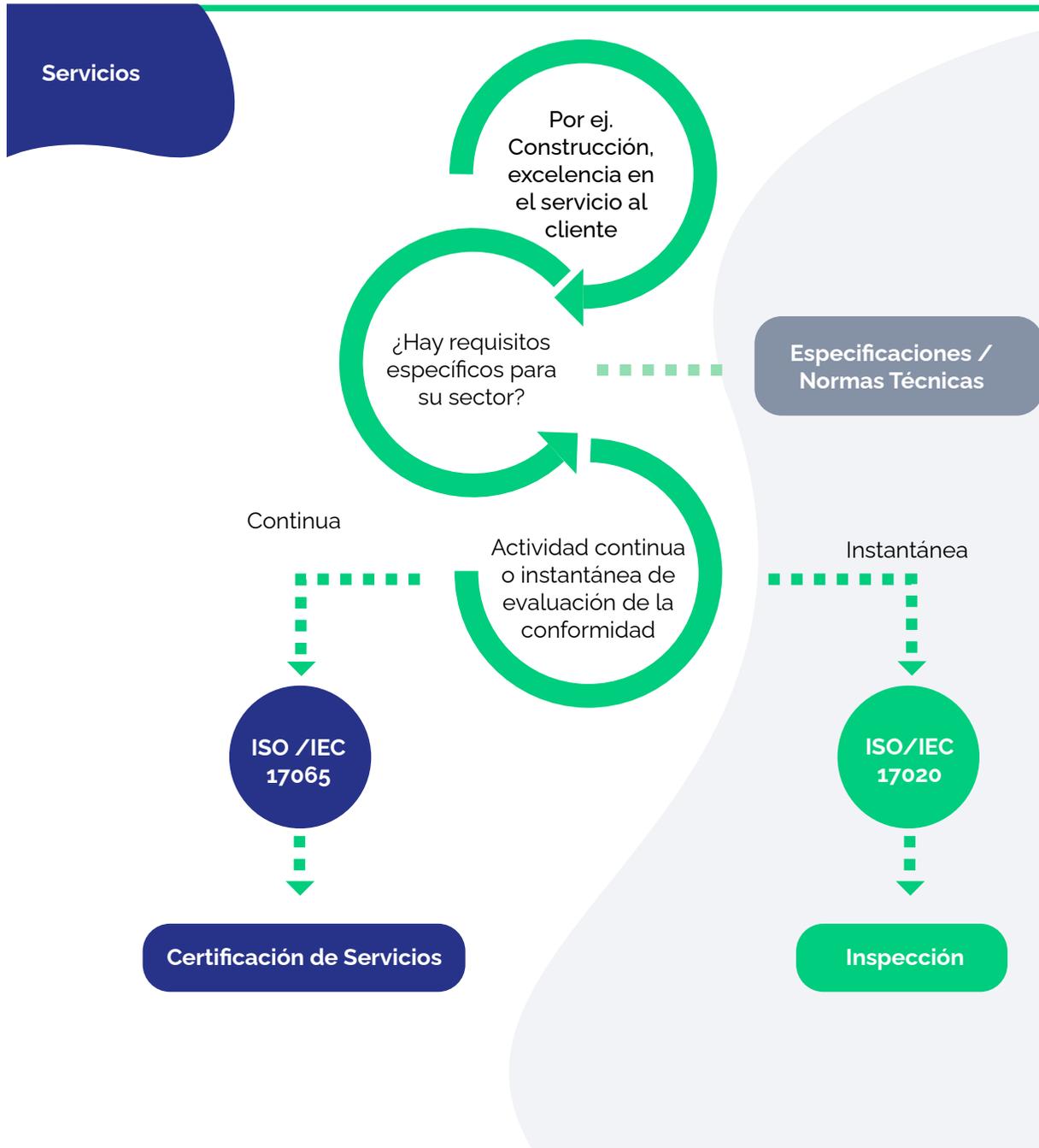
- Necesidad de evaluación de las características de un producto



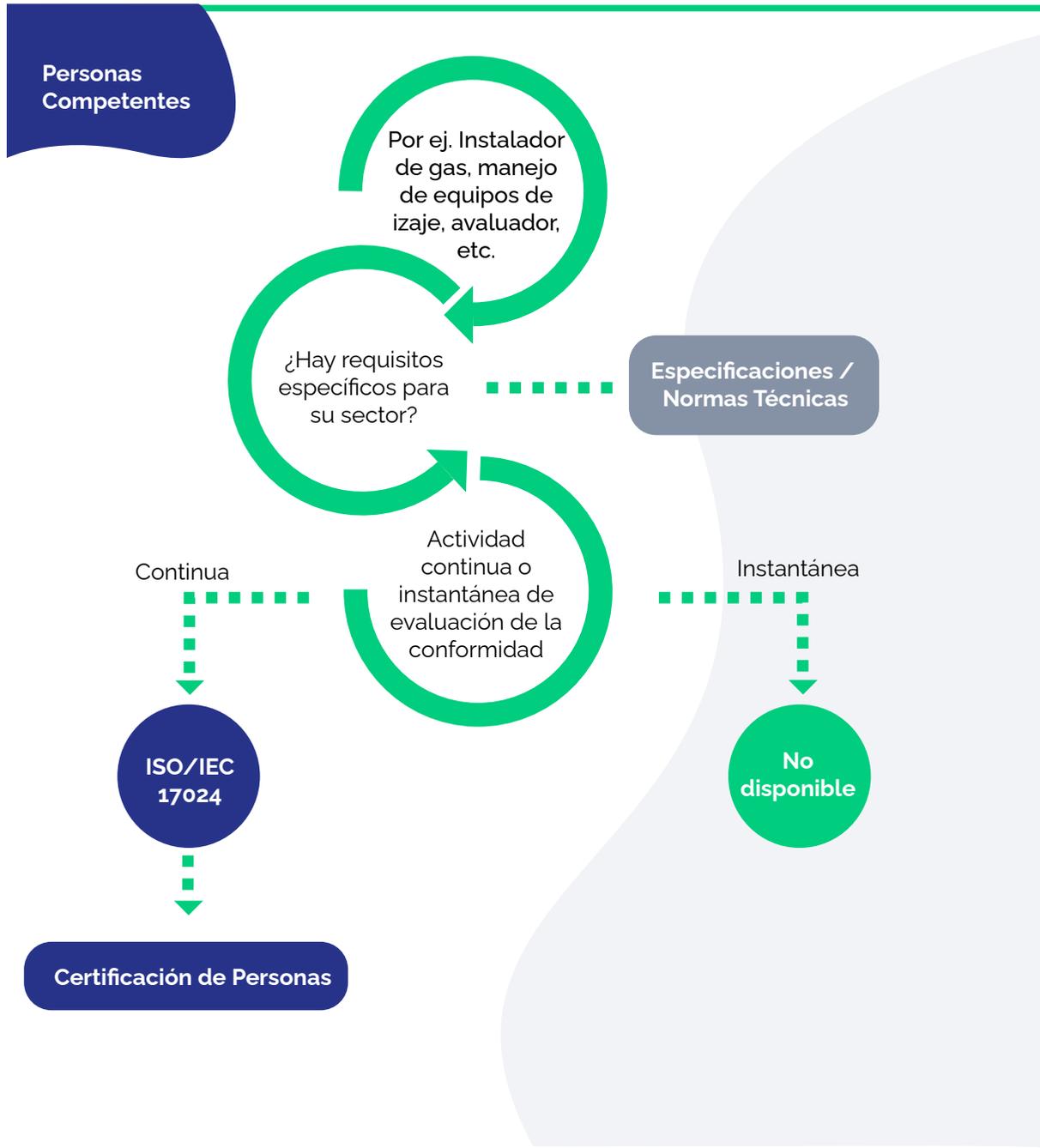
- Necesidad de evaluación de las características de un proceso



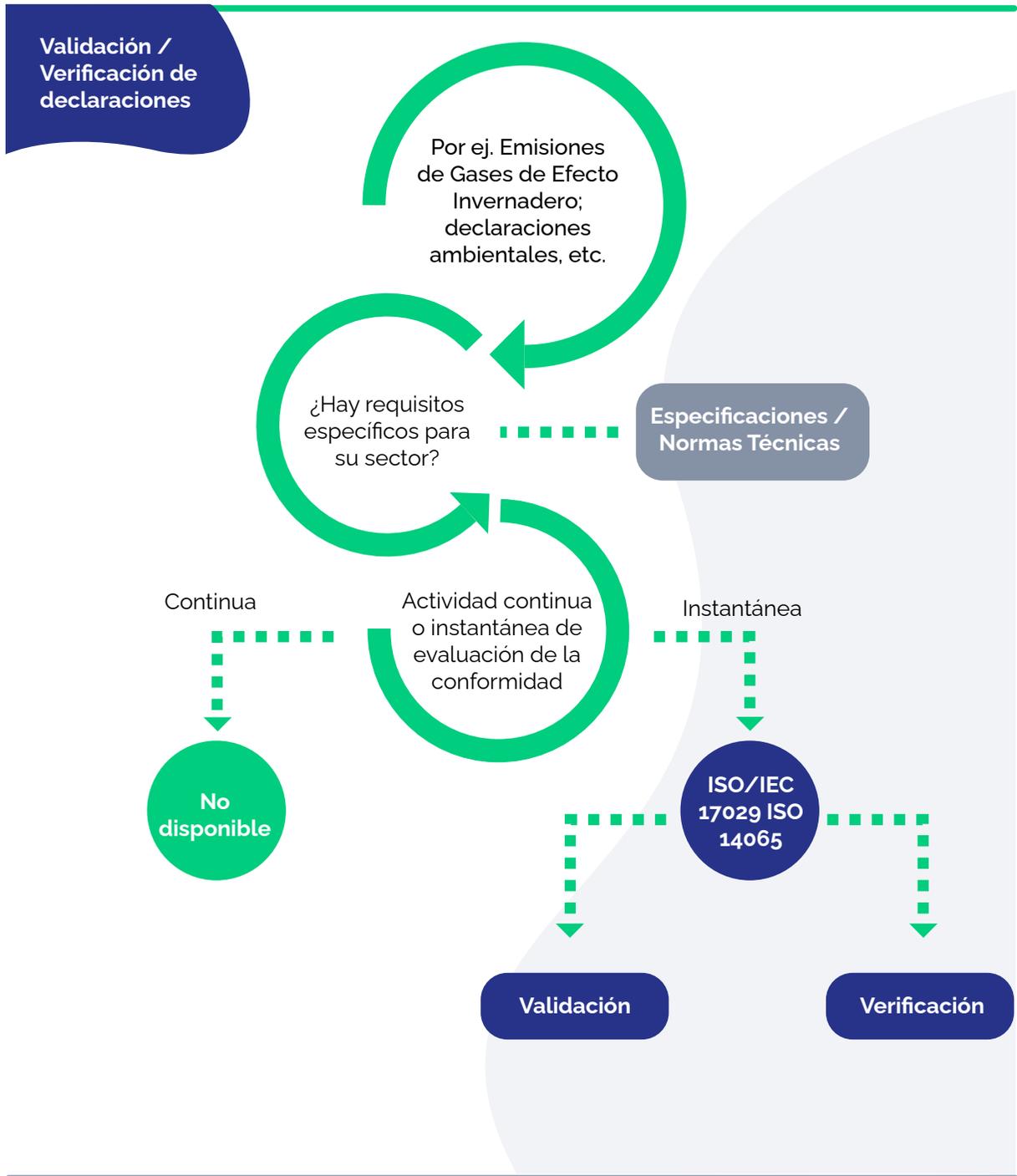
- Necesidad de evaluación de las características de un servicio



• Necesidad de evaluación de las competencias de una persona



- Necesidad de evaluación de fiabilidad en una declaración



Anexo 2

Tips para la correcta citación de la evaluación de la conformidad

Uno de los principales beneficios que ofrece la acreditación es la extrapolación del resultado de evaluación de la conformidad a diferentes economías alrededor del mundo. Es por ello que **desde ONAC sugerimos siempre la inclusión de los acuerdos internacionales de los que ONAC hace parte en los decretos y resoluciones desarrollados por el regulador.**

A continuación, se muestra un ejemplo de citación desarrollado por un regulador, junto con la redacción propuesta por el equipo de ONAC:

Resolución 40198 de 2021 del Ministerio de Minas y Energía "Por la cual se modifica la Resolución 40405 del 24 de diciembre de 2020 'Por la cual se expide el reglamento técnico aplicable a las Estaciones de Servicio, Plantas de Abastecimiento, Instalaciones del Gran Consumidor con Instalación Fija y Tanques de Almacenamiento del consumidor final, que sean nuevos O existentes, que almacenen biocombustibles, crudos y/o combustibles líquidos derivados del petróleo, y sus mezclas de los mismos con biocombustibles, excepto GLP'".

Artículo 5.3 Almacenamiento y Tuberías de Conducción de combustibles líquidos.

h) Las estaciones de Servicio que se construyan, modifiquen o amplíen deberán instalar tanques certificados por un organismo de certificación de producto acreditado bajo la norma ISO/IEC 17065 o la que modifique o sustituya, por ONAC o un organismo de acreditación miembro de los acuerdos de reconocimiento internacional de los cuales ONAC es signatario. Para la fabricación de los tanques, se deberán tener en cuenta las normas citadas en el numeral 5.3 literal l.

Hasta tanto transcurra un (1) año desde la entrada en vigencia de la presente Resolución o existan en el mercado por lo menos dos (2) organismos de certificación de producto acreditados de acuerdo con el Directorio Oficial de Acreditados de ONAC o del organismo de acreditación correspondiente, o la herramienta o medio que lo sustituya, lo primero que ocurra; se aceptará para cada tanque un Certificado de primera parte, de acuerdo con la ISO/IEC 17050 (partes 1 y2).

Apreciaciones:

- Teniendo en cuenta que el objeto del certificado de producto es avalar el cumplimiento de unos requisitos de calidad de un producto, se recomienda aclarar en el siguiente párrafo, que esta certificación no se otorga a una empresa, sino que las estaciones de servicio deben instalar tanques certificados por empresas acreditadas bajo la norma ISO/IEC 17065.
- Al hacer referencia a la evaluación de la conformidad, se recomienda especificar la actividad de evaluación de la conformidad, al igual que la normativa internacional bajo la cual se acredita.
- Finalmente, se sugiere citar y hacer uso de los acuerdos de reconocimiento de los que ONAC es miembro cuando sea pertinente y se trate de esquemas de acreditación en los que ONAC tenga reconocimiento internacional. Como se mencionó anteriormente, los acuerdos de reconocimiento permiten la aceptación de resultados de evaluación de la conformidad de OEC internacionales, lo cual abre la posibilidad de uso de la infraestructura de la calidad cuando no hayan OEC en Colombia acreditados para tales alcances. La inclusión de estos acuerdos permite visibilizar aún más, las bondades de comercio internacional que provee la acreditación. A continuación, encontrará una tabla de aclaración para la citación, con los acuerdos de reconocimiento internacional con los que ONAC cuenta a la fecha.





Nivel del acuerdo de reconocimiento	Organismo Internacional	Acuerdo de reconocimiento	Actividades de evaluación de la conformidad	Norma bajo la cual se acredita
Internacional	ILAC International Laboratory Accreditation Cooperation	MRA Mutual Recognition Arrangement	Laboratorios de Ensayo (LAB)	ISO/IEC 17025
			Laboratorios de Calibración (LAC)	ISO/IEC 17025
			Laboratorios Clínicos (LCL)	ISO 15189
			Proveedores de Ensayos de Aptitud (PEA)	ISO/IEC 17043
Internacional	IAF International Accreditation Forum	MLA Multilateral Recognition Arrangement	Certificación de Producto (CPR)	ISO/IEC 17065
			Certificación de Sistemas de Gestión (CSG)	ISO/IEC 17021-1 ISO 9001 ISO 14001 ISO 22000 ISO/IEC 27001 ISO 13485 ISO 45001 ISO 50001
Regional	IAAC Inter-American Accreditation Cooperation	MLA Multilateral Recognition Arrangement	Laboratorios de Ensayo (LAB)	ISO/IEC 17025
			Laboratorios de Calibración (LAC)	ISO/IEC 17025
			Laboratorios Clínicos (LCL)	ISO 15189
			Proveedores de Ensayos de Aptitud (PEA)	ISO/IEC 17043
			Certificación de Producto (CPR)	ISO/IEC 17065
			Certificación de Sistemas de Gestión (CSG)	ISO/IEC 17021-1 ISO 9001 ISO 14001 ISO 22000 ISO/IEC 27001 ISO 13485 ISO 45001 ISO 50001 ISO 37001*
Certificación de Personas (OCP)	ISO/IEC 17024*			

* Acuerdo de reconocimiento solo a nivel regional.

Anexo 3

Definiciones técnicas en la evaluación de la conformidad

1. Evaluación de la conformidad.

Definición ISO/IEC 17000:2020

Es la demostración de cumplimiento de los requisitos especificados por documentos normativos como reglamentos, normas o especificaciones técnicas.

La evaluación de la conformidad incluye actividades tales como, pero sin limitarse a: el ensayo, la inspección, la validación, la verificación, la certificación, entre otras, así como la acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC).

2. Objeto de evaluación de la conformidad.

Definición ISO/IEC 17000:2020

Entidad sobre la que aplican requisitos especificados. Ejemplo: producto⁷, proceso⁸, servicio⁹, sistema, instalación, proyecto, dato, diseño, material, afirmación, persona, organismo u organización, o cualquier combinación de los mismos.

3. Organismo de evaluador de la conformidad (OEC).

Definición ISO/IEC 17000:2020

Organismo que lleva a cabo actividades de evaluación de la conformidad, excluyendo la acreditación.



4. Acreditación.

Definición ISO/IEC 17000:2020

Atestación¹⁰ de tercera parte relativa a un OEC que manifestó la demostración formal de su competencia¹¹, su imparcialidad y su operación coherente al llevar a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad.

5. Actividad de evaluación de la conformidad.

Definición ISO/IEC 17000:2020

Actividades de evaluación de la conformidad que lleva a cabo la persona, organización que provee o entidad sobre la que aplican los requisitos especificados. Estas actividades incluyen actividades tales como, pero sin limitarse a, el ensayo, la inspección, la validación, la verificación, la certificación y la acreditación.

6. Certificación.

Definición ISO/IEC 17000:2020

Atestación de tercera parte relativa a un objeto de evaluación de la conformidad, con la excepción de la acreditación.

7. Certificación de sistemas de gestión.

Definición ISO/IEC 17021-1:2015

La certificación tiene por objetivo general proporcionar confianza (imparcialidad, competencia, responsabilidad, transparencia) a todas las partes en el sentido que un sistema de gestión cumple con los requisitos esperados.

8. Certificación de personas.

Definición ISO/IEC 17024:2012

Determinación que una persona cumple con un conjunto de requisitos especificados del esquema de acreditación, que deben cumplir con el fin de establecer o mantener la certificación.

9. Certificación de producto, proceso o servicio.

Definición ISO/IEC 17065:2012

Determinación de que un producto, proceso o servicio cumple con los requisitos especificados.

⁷ El producto es el resultado de un proceso. Las cuatro categorías genéricas de producto son las siguientes: (1) servicios, como, por ejemplo, el transporte; (2) software, como, por ejemplo, programas de computador o un diccionario; (3) hardware, como, por ejemplo, motor o parte mecánica; y (4) materiales procesados, por ejemplo, lubricantes. Los productos incluyen los resultados de procesos naturales, tales como el crecimiento de las plantas y la formación de los recursos naturales.

⁸ El proceso es el conjunto de actividades, interrelacionadas o que interactúan, para transformar elementos de entrada en resultados. Por ejemplo: procesos de tratamiento térmico, procesos de productos alimentaria, procesos de cultivo de plantas, entre otros.

⁹ El servicio es el resultado, generalmente intangible, de al menos una actividad realizada necesariamente en la interfaz entre el proveedor y el cliente. Ejemplos de servicio: reparación de un automóvil, la declaración de ingresos necesaria para la devolución de impuestos, la creación de una ambientación para hoteles o restaurantes, entre otros.

¹⁰ La atestación es la emisión de un comunicado demostrando el cumplimiento de unos requisitos especificados.

¹¹ Hablar de competencia es hablar de los recursos para llevar a cabo una actividad. La imparcialidad se refiere a la objetividad, ausencia de sesgos y/o conflictos de intereses. Finalmente, la operación coherente se refiere a que el OEC ejecute sus actividades de forma coherente con lo estipulado.

NOTA: en Colombia el único organismo de acreditación reconocido por el Gobierno nacional es el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC, sin perjuicio de las funciones de acreditación que ejercen algunas entidades públicas, según lo estipulado por el Decreto 1595 del 2015 y Decreto 1074 de 2015. La acreditación es el último eslabón de la cadena de confianza que provee el Subsistema Nacional de la Calidad a los bienes y servicios que circulan en la economía colombiana. En este sentido, es fundamental conocer las actividades que se generan de estos bienes y servicios.



@ONAC_COLOMBIA



ONAC



ONAC ACREDITADOR



onac.org.co