



La Acreditación en Colombia a la luz del Decreto 1471 del 2014-08-05



MinCIT
Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- 1. OBJETIVO DE LA PRESENTACIÓN**
- 2. A MANERA DE PREFACIO**
- 3. LA ACREDITACIÓN, ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

Objetivo de la Presentación

COMPARTIR LOS PRINCIPALES CAMBIOS Y PRECISIONES QUE EL DECRETO 1471 DE AGOSTO 5 DE 2014 INCOPRORA AL SERVICIO DE ACREDITACIÓN EN COLOMBIA, PUES COMO SE MOSTRARÁ, LOS OBJETIVOS Y ALCANCES DE LA ACREDITACIÓN QUE EN SU MOMENTO FUERON ESTABLECIDOS MEDIANTE EL DECRETO 2269 DE 1993, HAN SUFRIDO POR FUERA DEL DECRETO 1471 UNA SERIE DE MODIFICACIONES DE GRAN RELEVANCIA.



El decreto 1471 DE 2014

Respecto a la Función Acreditadora de ONAC

LA DESIGNACIÓN DE ONAC COMO ORGANISMO ACREDITADOR Y DE COLOMBIA Y LA ASIGNACIÓN DE SUS FUNCIONES ACREDITADORAS, TIENE POR FUNDAMENTO EL DECRETO **4738 DE 2008**, MEDIANTE EL CUAL SE RETIRAN TALES FUNCIONES DE LA SIC.

MEDIANTE EL DECRETO **323 DE 2010** SE MANTIENE LA CONDICIÓN DE ORGANISMOS ACREDITADOS A LOS OEC ACREDITADOS POR LA SIC, SIEMPRE QUE SE INSCRIBAN AL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA DE ONAC.

MEDIANTE DECRETO **2124 DE 2012** SE RESTRINGE LA LIBERTAD DE MERCADO PARA LA CREACIÓN DE ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN



No es factible hablar de la acreditación y evaluación de la conformidad a la luz del decreto 1471 del 2014-08-05 sin antes hacer notar que este decreto contempla:

- 94 definiciones tomadas de normas internacionales (Título I- Capítulo I)
- Una estructura lógica uniforme para abordar cada componente del SNCA
- La obligación de presentar anualmente el Plan de Normalización y el Plan de Reglamentos Técnicos que se desarrollará para el País
- Imponer la obligación al regulador de realizar el Análisis de Impacto Normativo (AIN) del R.T. que pretende emitir
- Imponer la obligación al regulador de establecer el procedimiento de evaluación de la conformidad que demanda el reglamento técnico que emite

A Manera de Prefacio 2

- Obtener concepto previo respecto al RT de parte de la dirección de Regulación del MinCIT
- Enunciar en el reglamento las equivalencias con otros reglamentos e incorporar las nuevas equivalencias mediante modificación del reglamento original
- Establecer un nivel de riesgo del RT y consecuente con éste un procedimiento de evaluación de la conformidad
- Establecer excepciones a MLA de los cuales haga parte ONAC, requiriendo acreditación nacional para RT de alto riesgo y solicitando procedimientos adicionales de evaluación cuando lo estime necesario
- Faculta a las autoridades competentes para solicitar los soportes de un certificado de evaluación de la conformidad



Los títulos IV y V (artículos 39 al 77) desarrollan los mandatos correspondientes a la actividad acreditadora y a los procedimientos de evaluación de la conformidad, atendiendo específicamente cada servicio:

Certificación de: Productos
Personas
Sistemas de Gestión

Inspección: Instalaciones y procesos

Laboratorios: Ensayo
Calibración
Clínicos

ARTÍCULO 39. OBJETIVO:

Emitir una declaración de tercera parte referente a un organismo de evaluación de la conformidad, en la cual se manifieste la demostración formal de su competencia para realizar actividades específicas de la evaluación de la conformidad.

ARTÍCULO 40. ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN:

La actividad de acreditación será ejercida de manera exclusiva por el organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC).

Sin perjuicio de lo anterior las entidades públicas que legalmente ejercen la función de acreditación continuarán realizando esta actividad que será coordinada por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC



Adicionalmente el Decreto 1471 de 2014 establece, entre otros aspectos de acreditación, los siguientes:

- Las funciones y responsabilidades de ONAC
- La facultad de ONAC para establecer criterios específicos de acreditación
- A ONAC como vocero oficial del País en asuntos de acreditación ante foros nacionales e internacionales.
- La obligación que tiene ONAC de hacer reconocer por sus pares internacionales los servicios de acreditación que presta
- La obligación a ONAC de manejar el Directorio de Acreditación
- La condición de ser acreditado por ONAC, por una entidad pública con funciones legales de acreditación, o por un OA perteneciente a un MLA, para que la acreditación sea reconocida dentro del SNCA
- Que el estado de acreditación de un OEC rige a partir de su publicación en el Directorio de acreditación



Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC)

El decreto 1471 de 2014, establece la posibilidad de acreditar como OEC a:

- Organismos de certificación
- Organismos de Inspección
- Laboratorios de Prueba/Ensayo y Calibración

No permite a un OEC certificar a quien haya asesorado o prestado servicios de consultoría para su certificación

Impone la condición a los OEC de otorgar certificados de conformidad solo cuando se ha constatado el cumplimiento de los requisitos establecidos y mantener a disposición de las autoridades competentes los documentos soporte de tales certificados.



Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) 2

Los documentos soporte de un Certificado de Conformidad respecto a un RT, serán como mínimo los siguientes:

- Evidencia objetiva de la evaluación de todos los requisitos, soportada por registros documentales
- Métodos de ensayo realizados y resultados
- Plan de muestreo
- Resultados de la evaluación
- Los productos o categorías de productos que certifica
- Esquema de certificación de producto
- Vigencia del certificado

Adicionalmente el decreto 1471 impone:

- las obligaciones de los OEC
- la responsabilidad directa del OEC frente al certificado y aquello que certificó
- la responsabilidad del productor y el importador frente a los bienes que tranzan
- la obligación del OEC de amparar sus responsabilidad mediante el otorgamiento de pólizas contractuales y extracontractuales
- facultades a la SIC y reconoce las que le vienen de Ley para actuar frente a los OEC

Procedimientos de Evaluación de la Conformidad

PARA EVALUACIÓN DE PRODUCTO:

Cuando los productos están cubiertos por un reglamento técnico el Certificado de Conformidad debe ser expedido por un OEC que cumpla:

1. Ser acreditado por ONAC con alcance en el producto y RT., o
2. Ser acreditado por un OA extranjero que haga parte de MLA donde se encuentre ONAC. El regulador deberá establecer si dicho reconocimiento requiere o no de un procedimiento de verificación nacional, o
3. Ser acreditado por un OA que no haga parte de un MLA, siempre que sea reconocido por un OEC nacional, que cuente con acreditación con alcance en el RT y el producto. El OEC nacional asume como propio el certificado y debe demostrar su relación con el extranjero, mediante convenio, o
4. Que sea acreditado por un OA de países con los que Colombia tenga acuerdos de reconocimiento mutuo

Procedimientos de Evaluación de la Conformidad 2

PARA EVALUACIÓN DE PRODUCTO (Cont.):

Cuando el producto esta cubierto por un RT que lo establece de alto riesgo el OEC, sea colombiano o extranjero, deberá estar acreditado por ONAC.

Cuando se requiera el uso de laboratorios:

- El laboratorio debe estar acreditado por ONAC o por un OA que haga parte de los MLA donde ONAC es reconocido, o
- Cuando no exista en Colombia laboratorio acreditado, el OEC puede evaluarlo con base en ISO/IEC 17025 y recurrir a sus servicios si cumple con dicha norma.
(Procedimiento válido por un año)

El certificado debe ser expedido con sujeción a la norma ISO/IEC 17065 (o guía ISO 65) y NTC ISO/IEC=17067 (o guía ISO 67)



PARA EVALUAR CONFORMIDAD DE PERSONAS:

Toda persona que se le asigne funciones cuya ejecución demande demostración de competencias impuesta por un RT, la persona debe estar certificada por un OEC acreditado por ONAC, con un alcance de acreditación que incluya los requisitos de competencia impuestos por el RT.

Los certificados deberán ser expedidos con base en la norma NTC ISO/IEC 17024

Procedimientos de Evaluación de la Conformidad 4

PARA EVALUAR CONFORMIDAD DE SISTEMAS DE GESTIÓN:

Cuando un RT exija certificado de conformidad de sistema de gestión, este deberá ser otorgado por ONAC o por un OA que haga parte de los MLA donde se reconozca a ONAC, en un alcance que comprenda el producto o el sector económico del cual hace parte dicho producto.

Los certificados deberán ser expedidos con base en la norma NTC ISO/IEC 17021



Procedimientos de Evaluación de la Conformidad 5

PARA EVALUAR CONFORMIDAD MEDIANTE INSPECCIÓN:

La evaluación debe ser realizada por un organismos de tercera parte (Tipo A)

El OEC deberá estar acreditado por ONAC en el ámbito de inspección que exige el RT

El RT debe establecer las competencias laborales que debe cumplir quien realiza la forma de su demostración

El Organismo de inspección no debe haber participado en el diseño, instalación, operación del sistema que inspecciona

El informe de inspección (Dictamen) se debe expedir con base en la NTC-ISO/IEC 17020

GRACIAS

