

LINEAMIENTOS DE LA ACREDITACIÓN TRANSFRONTERIZA



LN-1.3-01 Versión 3

NIVEL 1:		
1.3 Estructuración y aseguramiento organizacional		
ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:
Fecha: 2023-10-10 Profesional de Investigación y Desarrollo	Fecha: 2023-10-18 Jefatura Jurídica Jefatura de Servicio al Cliente Coordinadores Sectoriales Director Técnico Nacional y Director Técnico Internacional	Fecha: 2023-10-20 Director Ejecutivo

1. OBJETIVO

Establecer dentro del marco de los acuerdos MLA/MRA de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), el Foro Internacional de Acreditación (IAF) y de la Cooperación InterAmericana de Acreditación (IAAC), los requisitos que se deberán cumplir ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) para que se reconozcan nacionalmente las acreditaciones que sean otorgadas por los Organismos de Acreditación de distintas economías, a Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) radicados en Colombia. Así mismo, establece las condiciones referentes al trato que deberá dar ONAC a los Organismos de Acreditación de economías diferentes a Colombia cuando pretenda otorgar la acreditación a un OEC con domicilio fuera de Colombia o a un OEC establecido en Colombia, pero que cuenta con sedes o actividades claves en otra economía (país).

2. ALCANCE

Estos requisitos aplican para toda acreditación transfronteriza que realice ONAC y para toda aquella acreditación que un Organismo de Acreditación extranjero realice directamente en Colombia en su condición de signatario de los acuerdos de reconocimiento mutuo MRA-ILAC, MLA-IAF y MLA-IAAC.

3. DEFINICIONES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

DOCUMENTOS DE DEFINICIÓN:

Para el entendimiento del presente documento se utilizan las definiciones del Decreto 1595 de 2015 que hace parte del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, de las normas ISO/IEC 17000 e ISO/IEC 17011, y documentos empleados por ILAC MRA, IAF MLA e IAAC MLA, que corresponden a los acuerdos multilaterales de reconocimiento mutuo que promueve la equivalencia de los sistemas de acreditación.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

Para los siguientes documentos que se toman como referencia, aplica para cada uno de ellos la versión vigente.

- Decreto 1595 de 2015; por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones.
- IAAC MD001. Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de IAAC.
- IAAC MD002. Política y procedimientos para el Acuerdo de Reconocimiento Multilateral para organismos de acreditación.
- NTC-ISO/IEC17000; Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.
- ISO/IEC 17011; Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- ILAC G21 – Acreditación Transfronteriza – Principios de Cooperación.
- IAF MD12 – Evaluación de acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en múltiples países.
- ILAC P4; Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC. Política y Gestión.
- ILAC P5; Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC. Alcance y Obligaciones.
- IAF ML4; Políticas y Procedimientos para un MLA a nivel de Organismos de Acreditación y Grupos Regionales de Acreditación.
- IAF/ILAC A2; Acuerdos de Reconocimientos Mutuo Multilaterales de IAF/ILAC. (Acuerdos). Requisitos y Procedimientos para Evaluación del Organismo de Acreditación.

4. VINCULACIÓN DEL DOCUMENTO CON LOS PROCESOS DE SISTEMA DE GESTIÓN

Ubicación dentro de la gestión por procesos		Responsable
1 Nivel	1.0 Proceso de Dirección	Director Ejecutivo
2 Nivel	1.3 Estructuración y aseguramiento organizacional	Director de Gestión, Desarrollo y Mejora

Ver Mapa de Procesos en Manual del Sistema de Gestión

5. CONSIDERACIONES GENERALES

La Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (ILAC) en su asamblea de 2001, estableció el documento guía de "Acreditación Transfronteriza - Principios para la Cooperación" como un código de buenas prácticas entre los Organismos de Acreditación pertenecientes a ILAC. El propósito de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo de ILAC es asegurar que un informe de ensayo o de calibración emitido por un laboratorio acreditado sea aceptado en los países pertenecientes al acuerdo multilateral, el objetivo principal se convierte en evitar la duplicidad de acreditaciones.

Adicionalmente, el propósito del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de IAF es fortalecer la red de trabajo entre los Organismos de Acreditación y los Organismos de Certificación buscando la equivalencia de los servicios de acreditación; para ello IAF establece el documento IAF MD12 -Evaluación de acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en múltiples países, como un documento que todos los signatarios de los acuerdos de reconocimiento multilateral deben seguir.

Dentro del marco de los MLA/MRA, se debe entender que la actividad de acreditación transfronteriza es una actividad de cooperación entre los organismos de acreditación signatarios de estos acuerdos y de ninguna manera de competencia comercial.

5.1. A pesar que las Cooperaciones Internacionales sugieren fuertemente la obtención de acreditación a través de organismos de acreditación local, existen situaciones en las cuales es posible que un organismo evaluador de la conformidad (OEC) requiera la acreditación de un Organismo de Acreditación extranjero; por las siguientes situaciones:

- No existe un Organismo de Acreditación local.
- El Organismo de Acreditación local no ofrece la actividad de acreditación en el esquema requerido.
- El Organismo de Acreditación local no es un miembro signatario de los acuerdos de reconocimiento con las Cooperaciones Internacionales.
- Los clientes finales de los OEC solicitan la actividad de acreditación de un Organismo de Acreditación específico y no son persuadidos para aceptar la acreditación por parte de un Organismo de Acreditación local equivalente.
- Los OEC pertenecen a una organización o grupo que maneja políticas de unificación y requieren que todos sus OEC se encuentren acreditados con el mismo Organismo de Acreditación.

5.2. Aunado a lo anterior, es importante tener en cuenta que en la sección 8 del Capítulo 7 del Decreto 1595 de 2015 relativa a los Organismo de Evaluación de la Conformidad, dentro del subsistema nacional de la calidad, el regulador estableció que:

"Artículo 2.2.1.7.8.1: Actuación de los organismos de evaluación de la conformidad. Los organismos evaluadores de la conformidad radicados en el país deberán ser acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación respecto a un documento normativo para realizar actividades de evaluación de la conformidad frente a un reglamento técnico, tales como certificación, inspección, realización de ensayo/prueba y calibración, o la provisión de ensayos de aptitud y otras actividades acreditables. Cuando el organismo nacional de acreditación no tenga la competencia técnica para acreditar un organismo en un alcance requerido, podrá acudir al esquema definido para la acreditación transfronterza con el fin de prestar el servicio en el país..."

6. REQUISITOS

6.1. REQUISITOS GENERALES

6.1.1. En el caso que ONAC reciba una solicitud para prestar el servicio de acreditación a un OEC en otra economía diferente a Colombia y, considerando que dicho OEC cuenta con un Organismo de Acreditación local, ONAC, según los requisitos promovidos por los acuerdos de reconocimiento con las Cooperaciones Internacionales MLA/MRA (establecido en IAF/ILAC A2), tendrá en cuenta los siguientes requisitos antes de aceptar formalmente la solicitud de acreditación del OEC, requisitos de los cuales se dejará constancia escrita:

- Indaga al OEC si conoce los servicios de evaluación de la conformidad de tercera parte ofrecidos por el Organismo de Acreditación local, considerando que éste exista en la economía local.
- Sugiere al OEC que la acreditación sea otorgada por el Organismo de Acreditación local, detallando de manera precisa las ventajas en cuanto a los factores y condiciones locales en términos principalmente económicos y culturales.
- Indica al OEC la equivalencia entre la acreditación otorgada por el Organismo de Acreditación local y ONAC, especificando los fundamentos de los acuerdos de reconocimiento multilaterales.
- Señala al OEC que, según los principios establecidos en el numeral 3 de la Guía ILAC G21 y cuando ONAC acepte formalmente la solicitud requerida por el OEC, el Organismo de Acreditación local podría participar como observador y estar presente durante el proceso de acreditación al OEC llevado a cabo por ONAC.
- Pregunta y registra las razones que motivan al OEC a solicitar a ONAC una actividad de acreditación fuera de su economía, a pesar de existir un Organismo de Acreditación local.
- ONAC debe investigar todas las quejas y procesos abiertos relacionados con el OEC que solicita la acreditación, las cuales estén dirigidas ante las autoridades colombianas y las quejas que se estuvieran tramitando ante el Organismo de Acreditación local.
- Una vez aceptada la solicitud de acreditación, ONAC se comunicará con el Organismo de Acreditación local para informarle que realizará un servicio de acreditación en su país, salvaguardando siempre el principio de confidencialidad.

6.1.2. En caso de existir un cambio en las situaciones descritas en el numeral 6.1., en cada nueva evaluación ONAC confirmará que siguen siendo válidas las justificaciones y condiciones previamente aceptadas para conceder la acreditación transfronteriza.

6.2. COOPERACIÓN ENTRE ONAC Y EL ORGANISMO DE ACREDITACIÓN LOCAL

6.2.1. ONAC debe contar con la aceptación del OEC que solicita la acreditación antes de consultar con el Organismo de Acreditación local.

6.2.2. Si el OEC se niega a permitir que ONAC realice la consulta con el Organismo de Acreditación local, ONAC debe registrar las razones presentadas por el solicitante, igualmente debe informarlas al Organismo de Acreditación local (sin revelar la identidad del OEC solicitante de la acreditación). Indicando que ONAC acreditará a un OEC, el cual no desea que le sea revelada su identidad.

6.2.3. En el caso que ONAC, siendo miembro signatario de los acuerdos de reconocimiento con ILAC e IAF, decide proporcionar servicios de acreditación fuera de su economía, debe asegurar el desarrollo de evaluaciones apropiadas teniendo en cuenta factores relevantes como el idioma, las normas y regulaciones locales, la cultura, entre otros. Así mismo, ONAC se compromete a contemplar y asegurar el cumplimiento de los requisitos en cuanto a la competencia técnica. De igual manera, ONAC se compromete a consultar y considerar con el Organismo de Acreditación local con relación a los requisitos que éste considere pertinentes según las condiciones locales. ONAC verificará el estado de la acreditación local del OEC, ya sea que se encuentre suspendida o retirada, o si se encuentra en un proceso de suspensión o retiro y, la tendrá en cuenta para decidir sobre la aceptación de la solicitud de acreditación.

6.2.4. Siempre que sea posible, ONAC tendrá en cuenta el enfoque sugerido por ILAC según el cual, para garantizar el acceso a una competencia relevante, es fundamental la cooperación con el Organismo Nacional de Acreditación local a través del apoyo que brinde su personal y cuando sea necesario, del equipo de evaluación.

6. REQUISITOS

6.2.5. En caso de no ser posible involucrar al personal del Organismo de Acreditación local en el equipo de evaluación, debe existir una cooperación tal que se permita que el Organismo de Acreditación local participe como observador durante la evaluación, sujeto a la aceptación del OEC solicitante. Si el OEC solicitante no acepta la participación bajo ninguna modalidad del Organismo de Acreditación local, ONAC debe indagar las razones que sustentan la posición del OEC que deben ser informadas al Organismo de Acreditación local.

6.2.6. Cuando el Organismo de Acreditación local no es un miembro signatario de los acuerdos de reconocimiento MLA/MRA, o en caso que el alcance de acreditación ofrecido por el mismo no permita cubrir la actividad de acreditación solicitada por el OEC, ONAC se compromete a cooperar con el Organismo de Acreditación local de manera que pueda adquirir experiencia en el desarrollo de oportunidades de aplicación a los acuerdos de reconocimiento.

6.3. LA ACREDITACIÓN MULTISITIO EN EL MARCO DE LA ACREDITACIÓN TRANSFRONTERIZA

6.3.1. Tal como lo establece el documento IAF MD 12: "Evaluación para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en múltiples economías", para situaciones en las que un OEC cuente con la oficina principal establecida en Colombia, y también tenga sitios ubicados en otras economías, el OEC puede buscar la acreditación ante ONAC para el cubrimiento de las actividades de todos los sitios en los que actúa.

Para ello, ONAC debe solicitar a sus OEC acreditados, identificar por escrito:

- Las economías en las cuales se emiten certificados acreditados y el número de certificados en cada economía.
- Las economías en las cuales el OEC opera desde una oficina fija donde se realiza alguna actividad de certificación,
- Las economías en las cuales el OEC tiene personal remoto que realiza alguna actividad de certificación.
- Qué oficinas fijas son responsables por realizar y/o gestionar actividades clave, o desde dónde el personal remoto gestiona actividades clave.
- Los acuerdos del OEC para gestionar todas las actividades que son realizadas desde oficinas fijas extranjeras o por personal remoto.

A continuación, se presenta una lista de actividades clave, sin limitarse a ellas, para los esquemas de acreditación según aplique:

Organismos de Inspección:

- Formulación de políticas;
- Desarrollo de procesos y/o procedimientos;
- Proceso de selección inicial de inspectores;
- Revisión de contratos;
- Planificación de las evaluaciones de la conformidad;
- Revisión y aprobación de las evaluaciones de conformidad.

Organismos de Certificación de producto, proceso o servicio:

- Formulación y aprobación de políticas;
- Desarrollo y aprobación de procesos y/o procedimientos;
- Evaluación inicial de la competencia y aprobación del personal técnico y subcontratistas;
- Control del proceso de supervisión de la competencia del personal y subcontratistas, y sus resultados;
- Revisión de contratos, incluida la revisión técnica de las solicitudes y determinación de los requisitos técnicos para la certificación de actividades en nuevas áreas técnicas o áreas de actividad esporádica limitada;
- Decisión sobre la certificación, incluida la revisión técnica de tareas de evaluación.

Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión:

- Formulación de políticas;
- Desarrollo de procesos y/o procedimientos;
- Aprobación inicial del personal auditor, o control de su formación;
- Supervisión continua del personal auditor;
- Revisión de solicitudes;

6. REQUISITOS

- Asignación de personal auditor;
- Control de las auditorías de vigilancia o recertificación;
- Revisión del informe final o decisión o aprobación de la certificación.

Organismos de Certificación de Personas

- Formulación y aprobación de políticas;
- Desarrollo y aprobación de los procesos y procedimientos necesarios para el funcionamiento de los sistemas de personas, incluidos los requisitos para la selección y de los examinadores;
- Revisión de las solicitudes y de los acuerdos contractuales asociados a la evaluación y certificación de personas;
- Desarrollo, evaluación y mantenimiento de los exámenes y de la recertificación;
- Decisión sobre la certificación de personas, incluida la firma o autorización de los certificados;
- Desarrollo y aprobación de políticas, procesos y procedimientos para la resolución de recursos y reclamaciones recibidas de solicitantes, candidatos, personas certificadas y sus empleadores y otras partes sobre el proceso y los criterios de certificación;
- Decisión final sobre recursos y reclamaciones;

6.3.2. Programa de evaluación

ONAC cuenta con un programa de evaluación que cubre el período de acreditación actual y que permite confirmar el cumplimiento de los OEC con los requisitos de la(s) respectiva(s) norma(s) de evaluación de la conformidad, dentro del alcance de la acreditación del OEC, independientemente de dónde son realizadas las actividades de certificación. El programa debe ser desarrollado para identificar las actividades y las actividades clave a ser evaluadas, y las economías donde éstas son realizadas y/o gestionadas, tomando en consideración lo siguiente:

- La relación entre el OEC y sus sedes, agencias y/o sucursales extranjeras y las subsidiarias,
- Los acuerdos del OEC para gestionar sus actividades de certificación extranjeras,
- Si el OEC mantiene una acreditación del Organismo de Acreditación local,
- El número de oficinas fijas, que llevan a cabo actividades de certificación en cada economía,
- El número de personal remoto, que lleva a cabo actividades de certificación en cada economía,
- Dónde son realizadas y gestionadas las actividades clave, o desde dónde el personal remoto gestiona y realiza las actividades clave,
- El intervalo de actividades de certificación realizadas, dónde ellas son realizadas y desde dónde son gestionadas por personal remoto,
- La efectividad de los controles de gestión del OEC para sus actividades de certificación,
- La accesibilidad de los registros del OEC,
- La disponibilidad del personal del OEC (interno y externo) para las entrevistas,
- El número de certificados emitidos a través de una oficina fija en particular,
- Los esquemas para los cuáles la certificación es otorgada a través de una oficina fija en particular,
- Dónde una oficina fija administra otras oficinas fijas o personal remoto fuera de sus fronteras nacionales,
- El número de las diferentes economías cubiertas por personal remoto y cómo ellas son gestionadas,
- Los riesgos presentados por las actividades realizadas y/o gestionadas y dónde son realizadas y/o gestionadas,
- La capacidad del Organismo de Acreditación para realizar evaluaciones remotas,
- Los aspectos sociales y culturales de cada economía,

6. REQUISITOS

- El número y tipo de reclamos recibido por el OEC en el último año.
- La efectividad de la supervisión del OEC en el control de sus actividades de certificación extranjeras, incluyendo las auditorías internas que realiza en las oficinas fijas y,
- Cuando existan, pruebas de malas prácticas, como tergiversaciones por parte de personal de ventas, relaciones inadecuadas con asesores o supervisión ineficaz por parte del OEC.

6.3.3. Evaluación inicial

La evaluación inicial del OEC debe incluir la evaluación de todas las oficinas fijas, cualquiera que sea la relación con el OEC, donde se realizan y/o gestionan actividades clave, o desde la cual el personal remoto realizando actividades clave es gestionado, y/o son mantenidos los registros. Cuando corresponda, la evaluación inicial también debe incluir la evaluación de las oficinas fijas seleccionadas, cualquiera que sea la relación con el OEC, donde son realizadas otras actividades cubiertas por los requisitos de la(s) norma(s) de evaluación de la conformidad pertinentes, o desde donde es gestionado el personal que realiza estas actividades.

Para las ampliaciones de alcance, ONAC debe determinar un programa de evaluación considerando los factores indicados en el numeral 6.3.2 y si la extensión corresponde a un nuevo alcance principal, un nuevo sub-alcance o está dentro de un sub-alcance ya acreditado. El programa de evaluación no necesariamente debe incluir visitas a cada oficina fija.

6.3.4. Seguimiento y Renovación

Para el seguimiento y la reevaluación cada oficina fija, cualquiera sea la relación con el OEC, en la cual se realizan y/o gestionan actividades clave o desde la cual el personal remoto realizando actividades clave es gestionado y/o los registros se mantienen, debe ser evaluada al menos una vez en cada ciclo de acreditación y de acuerdo con el programa de evaluación de ONAC.

ONAC debe tener el procedimiento para muestrear las oficinas fijas, incluido el personal remoto, donde se realizan otras actividades o desde las cuales el personal que realiza estas actividades es gestionado. El procedimiento debe asegurar que un número representativo de oficinas es evaluado dentro de un marco de tiempo definido.

6.4 ACREDITACIÓN EN COLOMBIA POR UN ORGANISMO DE ACREDITACIÓN EXTRANJERO

6.4.1. En caso que la acreditación sea otorgada a un OEC en Colombia por un Organismo de Acreditación de otra economía, miembro signatario de IAAC o IAF/ILAC, ONAC adquiere el rol de Organismo de Acreditación local y se espera que el organismo de acreditación extranjero atienda lo indicado en el presente documento.

6.4.2 ONAC no conceptúa respecto a la decisión de un OEC radicado en el territorio nacional, que solicita la acreditación a un ente de acreditación de otra economía. Es responsabilidad de cada organización, la definición, entendimiento y acatamiento de la normatividad colombiana entre ella lo indicado en el Decreto 1595 de 2015; por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones o la que la modifique o sustituya.

6.4.3 ONAC acepta sin restricciones los resultados de evaluación de la conformidad provenientes de signatarios de acuerdos de reconocimiento internacional MRA/MLA de IAAC, IAF e ILAC, y evalúa que los OEC acreditados por ONAC empleen en sus actividades servicios de evaluación de la conformidad que den cumplimiento al decreto 1074 de 2015 o lo que defina cada responsable de definición de la reglamentación Técnica en Colombia.

7. REGISTROS

Código	Nombre	Almacenamiento Físico	Almacenamiento Magnético
N.A	-	-	-

8. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Aprobación	Resumen de Cambios
1	2015-01-15	Elaboración inicial del documento.

LINEAMIENTOS DE LA ACREDITACIÓN TRANSFRONTERIZA

CÓDIGO: LN-1.3-01
VERSIÓN: 3
PÁGINA: 8
FECHA: 2023-10-20

2	2019-02-19	Se actualiza el documento a la nueva estructura de procesos de ONAC y se cambia el tipo documental de "Especificación" a "Lineamiento". Se actualiza los lineamientos de acuerdo a las disposiciones de: - Decreto 1595 de 2015; por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones. - ILAC G21 – Acreditación Transfronteriza – Principios de Cooperación. - IAF MD12 – Evaluación de las Actividades de Certificación para la Acreditación Transfronteriza.
3	2023-10-20	Se realizan ajustes en el listado de Documentos de Referencia y capítulo 6.3, con motivo del retiro a la referencia del documento IAF/ILAC A5, y modificaciones de tipo editorial al contenido que armoniza las disposiciones del presente lineamiento con lo contenido en el documento IAF MD 12.