



Reglamento Unidades Sectoriales de Normalización

Mayo 2022



INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y
CERTIFICACIÓN

ICONTEC

REGLAMENTO UNIDADES SECTORIALES DE NORMALIZACIÓN

Aprobado por el Consejo Directivo de ICONTEC

Mayo 18 de 2022

REGLAMENTO GENERAL DE FUNCIONAMIENTO DE LAS UNIDADES SECTORIALES DE NORMALIZACIÓN

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El presente reglamento establece las disposiciones generales que rigen a las Unidades Sectoriales de Normalización.

2. ALCANCE

El presente reglamento es aplicable a: la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, al Organismo Nacional de normalización (ONN) ICONTEC, y a las Unidades Sectoriales de Normalización (USN).

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Además de las establecidas en la GTC-ISO/IEC 2, en el Reglamento del servicio de Normalización de ICONTEC y en las Directivas de la Normalización Técnica, se indican las siguientes:

3.1. Unidad Sectorial de Normalización. Entidad reconocida y aprobada por la Dirección de Regulación del Ministerio de comercio, Industria y Turismo, de acuerdo con lo establecido por el numeral 9 del artículo 28 del Decreto 210 de 2003 o la norma que lo modifique o sustituya, que tiene como función la preparación de normas propias de un sector, dentro de los lineamientos internacionales establecidos para esta actividad, con la posibilidad de ser sometidas al proceso de adopción y publicación de normas técnicas colombianas por el organismo nacional de normalización.

[FUENTE: Decreto 1595 de 2015]

3.2. Comité Técnico de Normalización, CTN. Conjunto interdisciplinario de profesionales integrado por representantes de la industria, consumidores e intereses generales, que mediante consenso establecen requisitos fundamentales de calidad, seguridad, protección a la salud y al medio ambiente para productos, procesos o sistemas.

[FUENTE: Decreto 1595 de 2015]

3.3. Documento normativo. Documento que suministra requisitos, reglas o características para las actividades o sus resultados.

[FUENTE: Decreto 1595 de 2015]

3.4. Documentos normativos sectoriales. Documento normativo adoptado o elaborado por una USN.

NOTA 1: El término documento normativo sectorial es una denominación genérica que cubre documentos como normas y guías técnicas sectoriales.

3.5. Organismo Nacional de Normalización (ONN). Organismo de normalización de Colombia que representa al país en las organizaciones internacionales y regionales de normalización.

4. DISPOSICIONES GENERALES

4.1. Este reglamento debe ser implementado en conjunto con el Decreto 1595 de 2015, el Decreto 210 de 2003, la Resolución 228 de 2009, la resolución de creación de cada USN, el Reglamento del servicio de Normalización de ICONTEC, las Directivas de la Normalización Técnica, o cualquier documento que los sustituya, modifique o complemente.

4.2. Cada USN, para mantener su vigencia, debe demostrar permanentemente el cumplimiento de los lineamientos establecidos en el presente reglamento.

4.3. Los documentos normativos sectoriales son, en principio, de aplicación voluntaria. Sin embargo, hay casos en los que instrumentos reglamentarios establecidos por el Estado colombiano hacen que su aplicación se transforme en obligatoria, por ejemplo, los reglamentos técnicos.

4.4. Los documentos normativos sectoriales son herramientas diseñadas para la aplicación de las partes interesadas de un sector.

4.5. La entidad que sea aprobada como USN es responsable de destinar los recursos (humano, financiero, de infraestructura, entre otros) que se requieran para el funcionamiento de la USN. También debe determinar una estructura con funciones, responsabilidades y autoridades para la operación de la USN, lo cual debe quedar establecido en el reglamento interno de la USN

4.6. Los documentos normativos sectoriales pueden ser referentes de documentos normativos nacionales sin que esto genere reconocimiento económico o financiero por parte del ONN hacia la USN.

4.7. La USN puede adelantar el estudio de documentos normativos nacionales previa aprobación del ONN.

4.8. La USN puede tomar como referente normas técnicas internacionales, regionales o de otros organismos de normalización, sin embargo, previamente debe ser acordado con ICONTEC y en todos los casos, las normas adoptadas a partir de referenciales internacionales o regionales, deben ser aprobadas y publicadas como documentos normativos nacionales por ICONTEC.

4.9. Todo estudio de documentos normativos nacionales debe cumplir con las disposiciones aplicables del proceso normativo que están indicadas en el Reglamento del servicio de Normalización de ICONTEC y las Directivas de la Normalización Técnica.

4.10. En caso de existir o que se pretenda hacer un acuerdo entre la USN y un organismo de normalización, debe contar con un concepto favorable por parte de ICONTEC.

4.11. El ONN apoya y da orientación a la USN con relación a la gestión y el proceso de normalización sectorial y su relación con el proceso de normalización nacional.

4.12. El contenido de los documentos normativos sectoriales, así como el proceso para su estudio y aprobación son responsabilidad de la USN.

4.13. Si el documento normativo sectorial incluirá los logos de Icontec, la USN debe contar con el aval o aprobación del ONN antes de su uso. Igualmente, si la USN desarrolla documentos normativos colombianos, se debe contar con el aval de la USN para el uso de sus logos.

5. REQUISITOS ESPECIFICOS USN

5.1. La alta dirección de la entidad que opera la USN debe asegurarse de que la responsabilidad y autoridad para los roles involucrados dentro de la USN se asignan, se mantienen y se comunican y que cuenta con la estructura y recursos necesarios para llevar a cabo la función de normalización sectorial.

5.2. La USN debe contar con una instancia de aprobación de los documentos normativos sectoriales, cuyos miembros no deben participar en el estudio en comité técnico de los documentos normativos sectoriales y que garanticen independencia, imparcialidad y no tengan conflicto de intereses con el proyecto que se estudió y se presenta para su aprobación como NTS.

Si algún miembro de la instancia de aprobación tiene conflicto de intereses con respecto a un documento específico debe informarlo y no participar en ese estudio particular.

Para la conformación de la instancia de aprobación de la USN, se debe tener en cuenta:

- a) Se debe definir la metodología de selección de los miembros de esta instancia para garantizar el cumplimiento de lo establecido en el presente reglamento, garantizando que sus miembros no tienen conflicto de interés con respecto a la función que van a desarrollar;
- b) la USN debe ejercer la Secretaría de la instancia de aprobación de la USN;
- c) la USN debe crear los lineamientos de funcionamiento de la instancia de aprobación de la USN e incluirlos en su reglamento;
- d) la instancia de aprobación de la USN puede tener expertos que la asesoren en temas específicos;

5.3. La USN debe notificar a Icontec los documentos normativos sectoriales aprobados por sesión máximo quince (15) días después de su aprobación.

5.4. El objeto y campo de aplicación de los documentos normativos sectoriales deben estar enmarcados dentro del alcance de la USN aprobado por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Si el documento está fuera o potencialmente fuera del alcance de la USN debe informar al ONN para definir la instancia de elaboración del documento.

5.5. Los aspectos de propiedad, promoción, divulgación y comercialización de los documentos normativos sectoriales deben acordarse entre la USN y el ONN, y deben quedar claramente establecidos en el convenio específico establecido por cada unidad sectorial.

Para para la elaboración de convenio con la USN correspondiente, se aplica el formato F-PS-282 Convenio ICONTEC para establecimiento de Unidad Sectorial de Normalización (USN) ONVENIO ICONTEC PARA ESTABLECIMIENTO DE UNIDAD SECTORIAL DE NORMALIZACIÓN (USN)

6. ESTRUCTURA PARA GESTIONAR LOS DOCUMENTOS NORMATIVOS SECTORIALES

6.1. Los procesos de elaboración, actualización, reaprobación y anulación de los documentos normativos sectoriales se someten al estudio por parte de las siguientes instancias:

- a) Unidad Sectorial de Normalización;
- b) Instancia de aprobación de la USN;
- c) Comités Técnicos de Normalización, coordinados por la USN

6.2. La competencia de cada estamento de elaboración y aprobación de documentos normativos sectoriales se presenta en los siguientes numerales.

6.2.1. A la Unidad Sectorial de Normalización le corresponde desarrollar el proceso de normalización para la elaboración, actualización, anulación y reaprobación de los documentos normativos sectoriales, de acuerdo con los parámetros internacionales, nacionales e institucionales establecidos.

6.2.2. A la instancia de aprobación de la USN le corresponde revisar el cumplimiento del debido proceso de normalización y el contenido técnico, y aprobar los documentos normativos sectoriales que se pongan a su consideración.

6.2.3. A los comités técnicos de normalización les corresponde el estudio y la participación en la elaboración y difusión de los documentos normativos sectoriales, de acuerdo con el plan de normalización establecido y las disposiciones de este reglamento.

7. RESPONSABILIDADES Y OBLIGACIONES DE LAS PARTES INTERVINIENTES EN EL PROCESO DE NORMALIZACIÓN LLEVADO A CABO USN

7.1. Corresponde a la Dirección de Regulación

7.1.1. Estudiar y aprobar, previo concepto positivo del ONN y del área jurídica del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo la solicitud de conformación de la USN.

7.1.2. Emitir la respectiva resolución de aprobación de la USN, indicando el alcance aprobado para las actividades de normalización sectorial a su cargo.

7.1.3. Dar su concepto sobre la continuidad de cada USN, sobre la base del informe de evaluación anual desarrollado por el ONN a la USN para confirmar que se cumplen las directrices y lineamientos de normalización establecidos en las Buenas Prácticas para Normalización de la Organización Mundial de Comercio, la legislación nacional vigente y el presente reglamento y el avance del PANS.

7.1.4. Aprobar anualmente el plan de normalización de la USN, el cual es recopilado por el ONN para ser presentado a la Dirección de Regulación.

7.2. Corresponde al Organismo Nacional de normalización

Además de las establecidas para el organismo nacional de normalización en la legislación nacional vigente:

7.2.1. Apoyar, acompañar y orientar la gestión de normalización a la USN, de acuerdo con los parámetros internacionales, nacionales e institucionales establecidos. En tal medida, proporcionará al menos una capacitación anual sobre los temas que son pertinentes para el normal desarrollo de las actividades de las USN vigentes.

7.2.2. Interpretar y resolver las divergencias que surjan en la aplicación del presente reglamento.

7.2.3. Representar a Colombia ante organizaciones internacionales y regionales de normalización en conjunto con la USN, en los temas de su competencia. En estos casos los recursos necesarios para la participación de la USN en las instancias internacionales serán proporcionados por ella misma. En caso de ser un miembro del comité, serán asumidos directamente por dicho miembro.

7.2.4. Promover el establecimiento y la aplicación de los procedimientos necesarios para el cumplimiento de los objetivos del servicio de normalización, establecidos en este reglamento y en la legislación nacional vigente.

7.2.5. Asignar a un Gestor de Proyectos de Normalización que lo represente ante la USN, con el fin de aclarar las directrices y lineamientos relacionados con el desarrollo del proceso de normalización de su sector.

7.2.6. Comprobar el cumplimiento de este Reglamento al menos una vez al año, mediante evaluación a la USN y entregar un informe a la USN sobre los hallazgos de la actividad de evaluación.

7.2.7. Informar a la USN y al Ministerio de Comercio, Industria y Comercio sobre los resultados de la evaluación y sus recomendaciones sobre el cumplimiento de los lineamientos de normalización de OMC y los indicados en el presente reglamento.

7.2.8. Recomendar a la dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo la suspensión o inactivación de la USN, según los motivos indicados en el numeral 8 de este reglamento.

7.3. Corresponde a la Unidad Sectorial de Normalización

7.3.1. En virtud que la normalización técnica no puede ser un Obstáculo Técnico al Comercio y contravenir lo indicado por la legislación nacional vigente, la USN debe cumplir lo indicado en las Buenas Prácticas para Normalización de la Organización Mundial de Comercio, la legislación nacional vigente, este reglamento y las funciones acá indicadas.

7.3.2. Participar en la elaboración de la estrategia de normalización que prepara el ONN y a partir de la estrategia definir el plan sectorial de normalización.

7.3.3. Elaborar su reglamento, presentarlo al ONN para su concepto y tener un mecanismo de aprobación interno que considere el concepto del ONN. Este reglamento debe estar a disposición de todas las partes interesadas y al público en general.

7.3.4. Conformar los CTN de acuerdo con el ámbito de aplicación aprobado y asegurar que todas las partes interesadas sean partícipes en el proceso de normalización.

7.3.5. Promover la participación de todas las partes interesadas en el proceso de normalización sectorial a su cargo.

7.3.6. Difundir y promover la aplicación de los documentos normativos sectoriales.

7.3.7. Dar respuesta, oportunamente y por escrito, a las consultas sobre los documentos normativos sectoriales.

7.3.8. Promover la adopción, como documento normativo, de las normas internacionales y regionales.

7.3.9. Asignar el código y número serial que distingue a los documentos normativos de la USN.

7.3.10. Realizar el manejo operativo y administrativo de los CTN, de acuerdo con los procedimientos internos definidos para tal fin y presentados al ONN.

Para el desarrollo de los procedimientos internos, la USN puede tomar como referencia los procedimientos desarrollados para tal fin por el ONN

7.3.11. Promover que se incluyan las unidades del Sistema Internacional de Unidades en los documentos normativos sectoriales de su competencia, en dado caso, elaborar documento indicativo para conversión de unidades.

7.3.12. Adoptar una posición nacional sustentada en sus comités de normalización, para la participación en los procesos de normalización internacional en representación del país, especialmente, en los organismos internacionales de normalización cuyos documentos sirvan de referente para desarrollar los documentos normativos sectoriales y/o nacionales.

7.3.13. Poner a disposición de las partes interesadas y el público en general, los documentos normativos sectoriales inmediatamente después que éstos han sido aprobados.

Se entiende que poner a disposición de las partes interesadas y el público en general es que los documentos normativos están disponibles para compra o fácil consulta

7.3.14. Asignar los coordinadores de la USN que sean necesarios para la gestión de los comités técnicos y garantizar de manera permanente su competencia en el proceso de normalización.

7.3.15. Brindar formación y entrenamiento al coordinador de la USN y al personal de apoyo que interviene en el proceso de normalización nacional o internacional.

7.3.16. El coordinador de la USN debe asistir a las reuniones y convocatorias que realice el ONN para dar a conocer las directrices relacionadas con los procesos de normalización.

7.3.17. Asignar los recursos financieros, personal e infraestructura necesarios para la prestación del servicio del proceso de normalización.

7.3.18. Mantener la capacidad técnica, administrativa y financiera para garantizar el cumplimiento de sus funciones y el logro de sus objetivos.

7.3.19. Enviar al ONN, cada uno de los documentos normativos sectoriales, en formato digital, una vez han sido aprobados.

7.3.20. En un plazo no mayor a 60 días calendario, tomar las acciones correspondientes para dar solución a los hallazgos presentados por el ONN, como resultado de la evaluación indicada en el numeral 7.2.6 del presente reglamento.

7.3.21. Adherirse a las buenas prácticas de normalización del Anexo 3 del acuerdo de obstáculos técnicos al comercio de la OMC.

7.4. Corresponde a la instancia de aprobación de la USN

7.4.1. Estudiar y aprobar los documentos normativos sectoriales sometidos a su consideración.

7.4.2. Proponer las modificaciones necesarias a los documentos presentados a su consideración.

7.4.3. Dirimir los conflictos que se presenten a su consideración en el estudio y la aprobación de los documentos normativos sectoriales, relacionados con el contenido técnico de las mismas.

7.5. Corresponde a los Comités Técnicos de Normalización (CTN) de las USN

7.5.1. La creación, conformación y las funciones de los CTN de cada USN deben cumplir con lo establecido en los respectivos numerales del Reglamento del Servicio de Normalización del ONN ICONTEC.

7.5.2. El alcance de un comité técnico de normalización de la USN no debe sobrepasar el alcance de la USN, y la USN no debe crear un comité de normalización con el mismo alcance de uno ya creado en el ONN.

Nota 2 Si el ONN tiene creado un comité que se enmarca en el alcance de una USN, el ONN entregará la coordinación de ese comité a la USN

Nota 3 Si existe un comité técnico de normalización a cargo de una USN, el ONN podrá apoyar su proceso de normalización en dicho comité sectorial

7.5.3. La estructura de los CTN de cada USN debe estar integrado por:

a) un presidente,

- b) un secretario técnico,
- c) los delegados de las partes interesadas,
- d) un coordinador de la USN, y
- e) los expertos técnicos, en caso de ser necesarios.

Nota 4 El nombre de cada uno de los roles indicados puede variar según la Unidad.

7.5.4. Las funciones de los roles indicados deben estar de acuerdo con lo indicado para tal fin en el Reglamento del Servicio de Normalización del ONN ICONTEC.

Nota 5. A excepción de lo indicado en el Reglamento del Servicio de Normalización, el presidente del comité puede ser representante de una entidad no afiliada a ICONTEC.

7.5.5. El ONN podrá participar en alguna de las reuniones del comité técnico de normalización coordinado por la USN y su asistencia será a su consideración.

7.5.6. El presidente del CTN no debe ser un funcionario de la USN.

7.5.7. El coordinador de la USN es quien la entidad aprobada como USN ha autorizado para llevar a cabo las funciones relacionadas con el proceso de normalización. El coordinador de la USN coordina todas las reuniones de CTN con derecho a voz.

Las funciones del coordinador de la USN son:

- a) Coordinar la elaboración, ejecución y seguimiento del plan de normalización del CTN y proponer los mecanismos que considere necesarios para el mejor logro de los objetivos de este plan.
- b) Organizar las reuniones de los comités técnicos y ejercer la secretaría de ellos, en caso de que este rol no lo lleve a cabo otro miembro del CTN.
- c) Preparar los anteproyectos y proyectos de los documentos normativos sectoriales, los informes técnicos y otros documentos indispensables para la aprobación de los estudios en las diferentes etapas, de acuerdo con los procedimientos establecidos por la USN.
- d) Asesorar a los miembros del CTN en todo lo relativo al proceso de elaboración, actualización, reaprobación y anulación de documentos normativos sectoriales, así como lo relacionado con las actividades de la normalización internacional.

- e) Realizar las labores necesarias para la participación del comité técnico de normalización en la normalización regional e internacional.
- f) Elaborar y enviar oportunamente a la Dirección de Normalización del ONN ICONTEC, los informes requeridos en la legislación nacional vigente en relación con las USN o los que le sean requeridos en situaciones especiales.
- g) Elaborar las actas correspondientes a las reuniones de los Comités Técnicos realizadas a cargo de la USN. Las actas deben estar debidamente firmadas y aprobadas

7.5.8. La consulta pública se emite generalmente por un período de sesenta (60) días calendario, tal como lo establece el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OTC OMC). No obstante, se pueden seleccionar períodos, más largos o cortos, de acuerdo con las necesidades o las circunstancias particulares y con la debida justificación para ello.

7.5.9. La consulta pública no es aplicable a las END, a las anulaciones de documentos normativos reemplazados por otros, ni a los documentos que cumplan por lo menos una de las siguientes cuatro condiciones.

- Sea un documento normativo de Servicio, Gestión, Clasificación, Terminología o Método de Ensayo;
- No existan posiciones divergentes en cuanto a cualquiera de los requisitos del documento en estudio;
- Sea una adopción idéntica de un documento internacional; o,
- Representantes de al menos tres (3) de las partes interesadas (véase numeral 6.2 del Procedimiento de Normalización Nacional) hayan participado en el estudio del anteproyecto en comité técnico.

8. INACTIVACIÓN Y SUSPENSIÓN DE LA USN

El ONN podrá recomendar a la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio Industria y Turismo la suspensión o inactivación de una USN cuando se presente alguna de las siguientes situaciones:

- a) Desviación de las actividades de la USN, con respecto al alcance que le fue aprobado;
- b) Inactividad por más de seis (6) meses de la USN;
- c)** Imposibilidad por parte de la USN para cerrar uno o más hallazgos de la evaluación anual que hayan sido considerados como incumplimientos a la legislación nacional, a las directrices de normalización de OMC o a las disposiciones del presente reglamento;

REGLAMENTO UNIDADES SECTORIALES DE NORMALIZACIÓN

Mayo de 2022



- d) Quejas y reclamaciones sobre la USN que no puedan ser resueltas por la USN y que por su magnitud impliquen un conflicto grave o afecten de manera relevante el prestigio de la actividad de Normalización, del ONN o del SICAL.

Nota 6. La gravedad y relevancia de las quejas y reclamaciones serán definidas por el ONN y la Dirección de Regulación del Ministerio

- e) Incumplimiento de las buenas prácticas del Acuerdo OTC de la OMC

En dicho caso, los comités y trabajos coordinados por la USN pasarán a ser coordinados por el ONN.

Este reglamento ha sido aprobado mediante acta del Consejo Directivo No 1149 del 18 de mayo de 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Roberto", written over a horizontal dashed line.

Roberto Enrique Montoya Villa

Director Ejecutivo de ICONTEC

Bogotá D.C., 18 de mayo de 2022