



**RECONOCIMIENTO DE ACREDITACIÓN Y VALIDACION
DEL CERTIFICADO DE ACREDITACION OTORGADO
POR UN ORGANISMO DE ACREDITACION DEL
EXTRANJERO**

Código	PRO044
Revisión	11
Vigencia	30/05/17
Página	1 de 6

Contenido

- 1- Objetivo**
- 2- Alcance**
- 3- Responsabilidades**
- 4- Definiciones**
- 5- Abreviaturas**
- 6- Referencias documentales**
- 7- Procedimiento**
- 8- Evaluación Documental**
- 9- Evaluación en Sitio (Testificación)**
- 10- Decisión sobre el Reconocimiento de la Acreditación**
- 11- Duración de la Constancia**
- 12- Costos estipulados**
- 13- Modificación y Aprobación del documento**
- 14- Documentos relacionados**

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Dirección de Desarrollo de Calidad	Comité de Calidad	Secretaria Ejecutiva	30/05/17

1- OBJETIVO

Establecer los lineamientos mediante el cual, el ONA, según las atribuciones que le compete, conforme a la Ley N° 2279/03, proveerá a las empresas certificadoras/laboratorios/ organismos de inspección el mecanismo para cumplir con los Artículos 6º, 11º, 12º y 13º del Decreto N° 3900/2010 del Poder Ejecutivo.

2- ALCANCE

Este procedimiento se aplicará a:

- a. Las empresas que operan en Paraguay, y que cuentan con una acreditación extranjera y que operan en las mismas condiciones declaradas en su acreditación de origen.
- b. Las empresas que cuentan con una acreditación extranjera y que para operar en Paraguay, han realizado cambios en su estructura organizativa o en los procedimientos con los cuales fue acreditado.
- c. Los Organismos que desean Validar el Certificado de Acreditación de otro Organismo de Acreditación del Extranjero.
- d. Los organismos que requieran la validación del certificado de conformidad emitido por un Organismo de Evaluación de la Conformidad internacional.

Este documento reemplaza al PRO044 Rev. 10

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



RECONOCIMIENTO DE ACREDITACIÓN Y VALIDACION DEL CERTIFICADO DE ACREDITACION OTORGADO POR UN ORGANISMO DE ACREDITACION DEL EXTRANJERO

Código	PRO044
Revisión	11
Vigencia	30/05/17
Página	2 de 6

3- RESPONSABILIDADES

La responsabilidad por el cumplimiento de este Procedimiento está establecida en el cuerpo del documento.

4- DEFINICIONES

N/A

5- ABREVIATURAS

CONACYT	: Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología
IAAC	: Cooperación Interamericana de Acreditación
IAF	: Foro Internacional de Acreditación
ILAC	: Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorio
ONA	: Organismo Nacional de Acreditación
OEC	: Organismo de Evaluación de la Conformidad
SE	: Secretaria Ejecutiva

6- REFERENCIAS DOCUMENTALES

Ley 2279/03	: “Que Modifica y Amplia Artículos de la Ley 1028/97 General de Ciencia y Tecnología.
Decreto N° 3.900/2010	: “Por el cual se reglamentan los artículos 15 y 16 de la Ley 2279/03 “Que modifica los Artículos 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 13, 15, 16, 19, 20, 21 y 22 y amplía la Ley N° 1028/97 “General de Ciencias y Tecnología”.
RG001	: Reglamento General de Acreditación
MC001	: Manual de Calidad del ONA
FOR003	: Costo de Acreditación por Procesos

7- PROCEDIMIENTO

A continuación, se detalla el procedimiento en particular a ser aplicado por el ONA, para cada tipo de Organismo de Evaluación de la Conformidad acreditado por un organismo de acreditación del extranjero miembro de IAAC, ILAC o IAF:

a. Las empresas que operan en Paraguay, y que cuentan con una acreditación extranjera y que operan en las mismas condiciones declaradas en su acreditación de origen.

Para ello el solicitante deberá presentar lo siguiente:

- Nota oficial dirigida al Presidente del CONACYT
- Los documentos legales previstos en el formulario FOR163 **Solicitud de expedición de constancia**, como sigue:
 - Copia autenticada del acta de constitución u otro documento legal similar probatorio de su personería jurídica.
 - Copia del Organigrama.



RECONOCIMIENTO DE ACREDITACIÓN Y VALIDACION DEL CERTIFICADO DE ACREDITACION OTORGADO POR UN ORGANISMO DE ACREDITACION DEL EXTRANJERO

Código	PRO044
Revisión	11
Vigencia	30/05/17
Página	3 de 6

- Listado de especialistas que intervienen en las actividades de certificación/inspección/ensayos indicando su área de actuación y los documentos probatorios de que ha sido calificado para el área en la que se desempeña (CV).
- Listado de normas empleadas para la certificación/inspección/ensayos.
- Lista descriptiva de equipos y patrones de trabajo en los servicios utilizados (si aplica).
- Copia autenticada, de su certificado de acreditación y el anexo describiendo el alcance del mismo por una escribanía nacional.

b. Las empresas que cuentan con una acreditación extranjera y que para operar en Paraguay, han realizado cambios en su estructura organizativa o en los procedimientos con los cuales fue acreditado.

Para ello el solicitante deberá presentar lo siguiente:

- Nota oficial dirigida al Presidente del CONACYT
- Los documentos legales previstos en el formulario FOR163 **Solicitud de expedición de constancia**, mencionados en el ítem 5 del FOR163. Los cambios realizados en el Paraguay, por el Organismo deberán ser comunicados al ONA por escrito, detallando cada uno de los mismos en el documento Anexo a la solicitud (FOR163).

c. Organismos que desean Validar el Certificado de Acreditación de otro Organismo de Acreditación del Extranjero.

Para ello el solicitante deberá presentar lo siguiente:

- Nota oficial dirigida al Presidente del CONACYT
- Los documentos legales previstos en el formulario FOR163 **Solicitud de expedición de constancia**, como sigue:
 - Copia autenticada del acta de constitución u otro documento legal similar probatorio de su personería jurídica correspondiente a la empresa que solicita.
 - Copia autenticada de carta poder del representante legal de la empresa en Paraguay (cuando aplique).
 - Copia del certificado de acreditación a validar, con sus alcances correspondientes.
 - Copia del anexo del alcance acreditado específico solicitado.

d. Para los organismos que requieran la validación del certificado de conformidad emitido por un Organismo de Evaluación de la Conformidad internacional:

Para ello el solicitante deberá presentar lo siguiente:

- Nota oficial dirigida al Presidente del CONACYT
- Los documentos legales previstos en el formulario FOR163 **Solicitud de expedición de constancia**, como sigue:
 - Copia del Certificado de Acreditación a Validar.
 - Copia del anexo del alcance acreditado específico solicitado.
 - Copia del Certificado de Conformidad.

Nota 1: Todos los documentos deberán ser presentados en idioma español, en el caso de un idioma diferente se debe presentar una traducción oficial al idioma español.

Los productos deben contar con un certificado de cumplimiento de las normas de referencia emitido por alguna de las instancias citadas abajo:

- Un Organismo de Certificación acreditado por una Entidad de Acreditación miembro de una cooperación regional o internacional.

8- EVALUACION DOCUMENTAL

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



RECONOCIMIENTO DE ACREDITACIÓN Y VALIDACION DEL CERTIFICADO DE ACREDITACION OTORGADO POR UN ORGANISMO DE ACREDITACION DEL EXTRANJERO

Código	PRO044
Revisión	11
Vigencia	30/05/17
Página	4 de 6

Una vez que el ONA haya recepcionado todas las documentaciones solicitadas se procederá a la realización de la evaluación documental teniendo en cuenta lo siguiente:

- No se dará curso favorable a las carpetas que no estén completas.
- Las Direcciones de acreditación afectadas, reciben las solicitudes de reconocimiento de acreditación, así como las documentaciones que acompañan a la solicitud.
- Las Responsables de las Dirección de Acreditación deben verificar que el solicitante haya entregado al ONA, la totalidad de las documentaciones de respaldo requeridas en la solicitud.
- Las Responsables de la Dirección de acreditación afectada deben verificar los siguientes detalles de las documentaciones:
 - a. La autenticidad de cada uno de los documentos legales proveídos por el solicitante.
 - b. La veracidad de la información proporcionada por el solicitante. Para ello se debe recurrir a los organismos pares que han otorgado la acreditación.
 - c. La trazabilidad de la información proveído por el solicitante, como ser alcance de la acreditación que le fue otorgada al Organismo de Evaluación de la Conformidad,
 - d. Duración o vigencia de la acreditación otorgada, normas con las cuales fue acreditada, tipo de ensayos o programas de certificación o inspección cubierta por el alcance de la acreditación otorgada.

El Resultado de la evaluación documental debe ser registrado en el FOR163 en el campo "para uso del ONA" el mismo debe contener la verificación de las documentaciones presentadas y evaluadas, su comentario y su conclusión sobre las solicitudes del Responsable de la Dirección de Acreditación.

Dicho resultado de la información debe ser remitida a la Secretaria Ejecutiva del ONA, a través de un memorándum oficial.

9- EVALUACION EN SITIO (Testificación)

El ONA, podrá realizar una visita en el sitio de operaciones del Organismo Acreditado, en los casos en que el mismo haya realizado cambios en su estructura con lo cual fue acreditado para operar en Paraguay.

Para ello el ONA, verificará la efectiva implementación de los cambios declarados en los documentos, así mismo deberá realizar la testificación del personal técnico durante la ejecución de sus actividades técnicas, a fin de verificar la competencia técnica de dicho personal.

El ONA establece que la testificación deberá ser realizada a partir de los 30 días de obtener su certificado de reconocimiento de acreditación.

Para realizar la testificación, el Organismo Acreditado deberá remitir al ONA su programa de certificación, inspección o realización de ensayos, a fin de que el ONA organice la visita al sitio de operaciones del OEC acreditado.

Los gastos de honorarios, traslado y estadía del Equipo Evaluador deberán ser cubiertos por el Organismo acreditado, conforme esta establecido en el FOR003 Costos de Acreditación por Procesos.

El Equipo Evaluador deberá estar conformado por un evaluador líder y un experto técnico, si se requiere.

10- DECISION SOBRE EL RECONOCIMIENTO DE LA ACREDITACION

	RECONOCIMIENTO DE ACREDITACIÓN Y VALIDACION DEL CERTIFICADO DE ACREDITACION OTORGADO POR UN ORGANISMO DE ACREDITACION DEL EXTRANJERO	Código	PRO044
		Revisión	11
		Vigencia	30/05/17
		Página	5 de 6

La Secretaria Ejecutiva, basado en el informe de la Dirección de Acreditación afectada, determinará la factibilidad de conceder o negar el reconocimiento de acreditación otorgada por otro organismo de acreditación, o validación de certificados.

Si la Secretaria Ejecutiva emite la decisión de negar el reconocimiento de la acreditación, validación de certificados la Dirección de Acreditación afectada, debe comunicar de inmediato al solicitante, exponiendo los motivos de la misma.

Si la Secretaria Ejecutiva emite una decisión favorable se procederá a la elaboración de la Constancia de Reconocimiento de Acreditación o la Validación del Certificado correspondiente.

La Constancia de Reconocimiento de la Acreditación y la Validación del Certificado de Acreditación deben ser firmadas por la Alta Gerencia del ONA- CONACYT, léase la Secretaria Ejecutiva del ONA o el Presidente del CONACYT.

En dichas constancias deben estar establecidas la vigencia de la Constancia y todos los demás datos necesarios que permitan de manera clara determinar el alcance de la Constancia emitida por el ONA. Copia de la Constancia emitida debe conservarse en los archivos de las Direcciones de Acreditación afectada.

La constancia se emitirá en un plazo no mayor a 15 días hábiles, a partir de la presentación de las documentaciones al ONA.

11- DURACION DE LA CONSTANCIA

a. Constancia de Reconocimiento de Acreditación

La constancia de **Reconocimiento de Acreditación** otorgado por el ONA será de doce meses.

b. Constancia de Validación del Certificado de Acreditación de otro Organismo de Acreditación del Extranjero

La constancia de Validación del Certificado de Acreditación de otros Organismos de Acreditación del Extranjero otorgado por el ONA será de seis meses o un año.

C. Validación del certificado de conformidad emitido por un organismo de evaluación de la conformidad internacional:

- El tiempo concedido por el ONA será desde seis meses hasta un año, toda vez que se encuentre dentro de la vigencia del Certificado otorgado por el Organismo de Certificación acreditado por una Entidad de Acreditación miembro de una cooperación regional o internacional ó:
- La vigencia del certificado otorgado por la autoridad competente de origen.

Nota 2: Una vez vencida la vigencia da la constancia de reconocimiento (y/o validación) del certificado de acreditación (y/o conformidad), el ONA no garantiza que la acreditación del OEC emitida por un OA (y/o OEC internacional) se mantenga vigente.

Nota 3: Finalizada la vigencia del reconocimiento y/o validación, y si el interesado requiere mantener su vigencia, debe iniciar el proceso para un nuevo reconocimiento del certificado de acreditación, con la correspondiente presentación de la solicitud y cancelar los aranceles vigentes.

12- COSTOS ESTIPULADOS

a. CONSTANCIA DE RECONOCIMIENTO OTORGADO

Los costos que se aplican para la emisión de la constancia de Reconocimiento son los estipulados en la siguiente tabla:

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	RECONOCIMIENTO DE ACREDITACIÓN Y VALIDACION DEL CERTIFICADO DE ACREDITACION OTORGADO POR UN ORGANISMO DE ACREDITACION DEL EXTRANJERO	Código	PRO044
		Revisión	11
		Vigencia	30/05/17
		Página	6 de 6

Cuadro 1. Tarifas establecidas para el reconocimiento de las acreditaciones

Etapa	Costo total (Gs)
Solicitud de expedición de constancia	1.740.000
Constancia de reconocimiento	6.500.000

Nota 4: Se aplican las mismas tarifas aprobadas para el proceso de acreditación conforme al FOR003.

b. Los costos para Validación de Certificado de Acreditación emitido por un Organismo de Acreditación del Extranjero, Verificación de Certificado de Acreditación de Otro Organismo del Extranjero Validado por el ONA y Validación del Certificado de Conformidad emitido por un Organismo de Evaluación de la Conformidad Internacional, están estipuladas en la siguiente tabla

Cuadro 2. Tarifas establecidas para validación de las acreditaciones

Etapa	Costo total (Gs) por 6 meses	Costo total (Gs) por 12 meses
Solicitud de expedición de constancia	1.210.000	1.210.000
Validación de Certificado de Acreditación (emitido por un OA extranjero)	3.250.000	6.500.000
Verificación de Certificado de Acreditación de Otro Organismo del Extranjero Validado por el ONA	3.250.000	6.500.000
Validación del Certificado de Conformidad emitido por un Organismo de Evaluación de la Conformidad Internacional	3.250.000	6.500.000

El arancel en concepto de emisión de constancia de Reconocimiento y/ o Validación de Acreditación, debe ser cancelado por el solicitante en el momento de la entrega de la Constancia.

La presentación de una solicitud, no implica la obtención del reconocimiento de la constancia y/o validación.

En los casos en que no sea posible emitir el reconocimiento del certificado de acreditación, ya sea porque la verificación de la información resulta negativa, el ONA no reembolsará el costo de la presentación de la solicitud.

13- MODIFICACION Y APROBACION DEL DOCUMENTO

Para la modificación, revisión y/o aprobación del presente documento se registrará a lo establecido en el PRO029 Elaboración, Control y Distribución de Documentos en su versión vigente.

14- DOCUMENTOS RELACIONADOS

FOR163 Solicitud de Expedición de Constancia para Organismos de Acreditados

Modelo de Constancia