



REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN

Código	RG001
Revisión	11
Vigencia	02/09/16
Página	1 de 40

Contenido

- 1- Objetivo
- 2- Alcance
- 3- Definiciones
- 4- Abreviaturas
- 5- Referencias Documentales
- 6- Responsabilidades
- 7- Requisitos técnicos específicos para cada campo de acreditación (normas, políticas y criterios aplicables)
- 8- Descripción de los alcances de las acreditaciones
 - 8.1 Laboratorios de Ensayo y Calibración
 - 8.2 Organismo de Inspección
 - 8.3 Organismo de Certificación
- 9- Descripción del proceso de acreditación
 - 9.1 Solicitud de Acreditación
 - 9.2 Revisión de los recursos
 - 9.3 Comunicación inicial con el OEC
 - 9.4 Preparación del Legajo del OEC
 - 9.5 Conformación y designación del equipo evaluador
 - 9.6 Pago por Acreditación
 - 9.7 Evaluación de acreditación
- 10- Subcontratación
- 11- Decisiones relacionadas con la acreditación
 - 11.1 Verificación del Cumplimiento del Proceso de Acreditación por parte de los Sub Comités.
 - 11.2 Dictamen del CTPA.
- 12- Mantenimiento de la Acreditación (Vigilancia)
 - 12.1 Intervalo entre Vigilancias
 - 12.2 Auditorias Testigos en Evaluaciones de Mantenimiento de la Acreditación.
 - 12.3 Informe de Finalización de la Evaluación de Vigilancia
- 13- Ampliación y Reducción de Alcance
- 14- Renovación de la Acreditación (Reevaluación)
- 15- Suspensión y retiro de la acreditación por parte del ONA
- 16- Renuncia a la acreditación por parte del OEC acreditado
- 17- Evaluaciones Extraordinarias
- 18- Preevaluación
- 19- Apelaciones
- 20- Infracciones y Sanciones
- 21- Registros sobre los OEC
- 22- Ensayos/Pruebas de Aptitud y/o Comparaciones para los Laboratorios
- 23- Obligaciones de los OECs y del ONA
- 24- Referencia a la Acreditación y Uso de Símbolo
- 25- Modificación y Aprobación del Documento
- 26- Documentos relacionados

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Dirección de Desarrollo de Calidad	Comité de Calidad	Secretaría Ejecutiva	02/09/16

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	2 de 40

1- OBJETIVO

El objetivo del presente reglamento es establecer los requisitos que deben cumplir los Organismos de Evaluación de Conformidad que deseen ser acreditados y aquellos que ya cuentan con la acreditación.

2- ALCANCE

El presente Reglamento reemplaza al RG001, Rev 10.

El alcance del presente Reglamento se aplica a todo proceso de acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad, postulantes a una acreditación, un organismo acreditado o un organismo reacreditado, por el ONA.

3- DEFINICIONES

Acreditación: Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad (NP ISO/IEC 17000:2013).

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Auditoria Testigo: Actividad de evaluación de la conformidad desarrollada por el personal de un organismo acreditado o en proceso de acreditación, acompañada por el Equipo Evaluador del ONA.

Calibración: Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con su incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

Certificación: Atestación de tercera parte relativa productos, procesos, sistemas o personas (NP ISO/IEC 17000:2013).

Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad.

Criterios: Establecen los requisitos de acreditación del ONA a cumplir por los organismos que solicitan la acreditación.

Comité Técnico Permanente de Acreditación (CTPA): Grupo de Personas con suficiente experiencia profesional designados por el Consejo, que tienen la función principal de emitir dictamen y decidir sobre la acreditación referente a otorgar, renovar, ampliar, reducir, suspender o retirar la acreditación.

Director de Acreditación: Personal del ONA, responsable de gestionar, controlar y supervisar la ejecución de las actividades relacionadas al proceso de acreditación de organismos.

Documentos Obligatorios (MD): son documentos que proporcionan los requisitos para el MLA y las aplicaciones obligatorias de los requisitos del MLA y se publican bajo la autoridad de la Asamblea General de IAAC.

Ensayo/Prueba: Determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento (NP ISO/IEC 17000:2013).

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	3 de 40

Evaluación: Proceso llevado a cabo por un organismo de Acreditación para evaluar la competencia de un organismo basado en una o más normas particulares u otros documentos normativos y para un alcance definido.

Evidencia Objetiva: Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

Equipo Evaluador: Grupo de personas designados por el ONA, que tienen la función principal de realizar las evaluaciones a nombre del Organismo Nacional de Acreditación.

Inspección: Examen del diseño de un producto, del producto, proceso o instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales. (NP ISO/IEC 17000:2013).

Guías (GD) son documentos que establecen directrices para la interpretación de requisitos específicos contenidos en la normativa internacional. Estas Guías IAF, ILAC e ISO, tienen por finalidad asegurar una implementación y evaluación uniforme de los requisitos para OEC's, de tal manera que los sistemas de acreditación sean compatibles.

Laboratorio de Ensayo: Laboratorio que efectúa ensayos.

Laboratorio de Calibración: Laboratorio que efectúa calibraciones:

Levantamiento: Cierre de desvíos o no conformidad detectados.

Los criterios y políticas del ONA se elaboran basados en los documentos que proporcionan los requisitos para el MLA y las aplicaciones obligatorias de los requisitos del MLA de IAAC, los cuales son documentos obligatorios de ILAC e IAF adoptados por IAAC, los mismos pueden ser generales, aplicables en todas las acreditaciones para un mismo tipo de OEC, Laboratorio u otros específicos y complementarios a los generales, en función de la naturaleza o área de actividad.

No Conformidades: Incumplimiento de un requisito (NP-ISO 19011:2011).

Organismo de Acreditación: Organismo con autoridad, que lleva a cabo una acreditación. A los efectos de este Reglamento es el Organismo Nacional de Acreditación (ONA) de Paraguay.

Organismos de Evaluación de la Conformidad: Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad (NP ISO/IEC 17000:2013) A los efectos de este Reglamento incluye laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, organismos de certificación de sistemas, organismos de certificación de productos, organismo de certificación de personas y organismos de inspección.

Organismos de Certificación de Sistemas: Un organismo de Tercera Parte que evalúa y certifica Sistemas de Gestión de la Calidad, Sistemas de Gestión Ambiental, y/u otros sistemas, de las organizaciones con relación normas y/o documentos normativos y toda documentación suplementaria requerida bajo el sistema.

Organismo de Certificación de Personas: Organismo de Tercera Parte que certifica personas.

Organismo de Certificación de Productos: Organismo de Tercera Parte que certifica productos.

Organismo de Inspección: Organismo que realiza una inspección.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	4 de 40

Organización Testigo: Organización certificada/inspeccionada o en proceso de certificación/inspección por los Organismos de Certificación de Sistemas, de Productos o de Inspección. Es un cliente de los Organismos mencionados que es seleccionado por el ONA para la realización de una auditoría testigo.

Observación: Aspectos que si bien no son incumplimientos de requisitos, se estiman convenientes para la optimización los procesos evaluados.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Testificación: La observación que realiza un equipo evaluador del ONA a un Organismo de Evaluación de la Conformidad mientras éste lleva a cabo la evaluación de las instalaciones/oficinas, sistemas de gestión de calidad y registros. Puede incluir también la observación del personal del OEC, cuando se prepara para realizar un ensayo/calibración; inspección, certificación, auditoría y durante el manejo de los informes de dichas evaluaciones.

Nota: Los criterios y políticas específicas tienen similar exigencia de aplicación que las normas internacionales detalladas en el alcance del presente Reglamento, y están publicados en la página web del ONA, www.conacyt.gov.py

Nota: Cuando los términos y las definiciones no estén incluidos en este Reglamento, en la Norma NP-ISO/IEC 17011 ni en la Norma NP-ISO/IEC 17000, se aplicarán además los términos y definiciones de la Norma NP ISO 9000, NP-ISO 19011 o del Vocabulario Internacional de términos básicos y generales de metrología (VIM). Si se dan definiciones diferentes de los términos metrológicos específicos, tienen preferencia las definiciones del (VIM).

4- ABREVIATURAS/SIGLAS

AC: Acciones Correctivas
 CONACYT: Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología
 CTPA: Comité Técnico Permanente de Acreditación
 CTMA: Comité Técnico de Mantenimiento de Acreditación
 ISO: Organización Internacional de Normalización
 IEC: Comisión Electrotécnica Internacional
 IAAC: Cooperación Interamericana de Acreditación
 IAF: Foro Internacional de Acreditación
 ILAC: Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios
 MLA: Acuerdo de Reconocimiento Multilateral
 NC: No Conformidades
 ONA: Organismo Nacional de Acreditación
 OEC: Organismo de Evaluación de la Conformidad
 OA: Organismo de Acreditación
 SE: Secretaría Ejecutiva
 SGC: Sistema de gestión de calidad

5- REFERENCIAS DOCUMENTALES

NP-ISO/IEC 17000	Evaluación de la Conformidad – Vocabulario y principios generales.
NP-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.
IAF/ILAC A5:11/2013-MD008	Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multi-lateral de IAF/ILAC

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	5 de 40

(Acuerdos): Aplicación de la ISO/IEC 17011:2004.

NP-ISO/IEC 17020	Evaluación de la Conformidad- Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección
NP-ISO/IEC 17021	Requisitos para los Organismos que realizan la Auditoría y la Certificación de Sistema de Gestión.
NP-ISO/IEC 17024	Requisitos Generales para los Organismos que Realizan la Certificación de Personas.
NP-ISO/IEC 17025	Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
NP-ISO/IEC 17043	Evaluación de la Conformidad – Requisitos Generales para los Ensayos de Aptitud.
NP-ISO/IEC 17065	Evaluación de la Conformidad-Requisitos para Organismos que Certifican Productos, Procesos y Servicios.
ISO 19011	Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión
MC001	Manual de la Calidad del ONA

- **Guías y Directrices IAF e ILAC.**

- **MD001** - Mayo 2013. Acuerdo de reconocimiento multilateral (MLA) de IAAC.
- **MD002** Mayo 2016 Políticas y procedimientos para el acuerdo de reconocimiento multilateral para organismos de acreditación.
- **MD005** - IAF/ILAC A2:02/2014 Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de IAF/ILAC (Acuerdos): Requisitos y procedimientos para la evaluación de un solo organismo de acreditación.
- **MD006** - IAF/ILAC A3:01/2013 Acuerdo de Reconocimiento Mutuo Multi-lateral de IAF/ILAC /Acuerdo: Marco Narrativo para reportar sobre el desempeño de un organismo de acreditación (OA). Una herramienta para el proceso de evaluación.
- **MD007** - P15:07/2016 Aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para la acreditación de organismos de inspección.
- **MD008** - IAF/ILAC A5:11/2013 Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multi-lateral de IAF/ILAC (Acuerdos): Aplicación de la ISO/IEC 17011:2004.
- **MD009** – ILAC P5:02/2016 Acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC. Alcance y Obligaciones.
- **MD010** – ILAC P8:12/2012 Acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC. Requisitos y guías suplementarias para el uso de símbolos de acreditación y para reclamar la condición de acreditado por parte de laboratorios acreditados y organismo de inspección.
- **MD011** - ILAC P9:06:2014: Política de ILAC para participar en actividades de ensayos de aptitud. Documento obligatorio para el MLA de IAAC de laboratorios de ensayos incluyendo clínicos, de calibración, y organismos de inspección.
- **MD012** - ILAC P10:01/2013 Política de Trazabilidad de ILAC en la medición de los resultados.
- **MD025** - IAF MD 12:2016 Acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en múltiples países.
- **MD029**– ILAC R7:09/2009 05/2015 Reglas para el uso de la marca ILAC MRA. Documento obligatorio para el MLA de IAAC de ensayos incluyendo clínicos, de calibración e inspección, para aquellos OAs que son miembros de ILAC.
- **MD032** – IAF MD007:2010 Documento obligatorio de IAF para la armonización de sanciones a ser aplicadas a organismos de evaluación de la conformidad.
- **MD033** - ILAC P14:01/2013 Política de ILAC para incertidumbre en calibración.
- **MD047** - IAF MD 20:2016: Competencia Genérica para evaluadores de un OA: Aplicación de ISO/IEC 17011.
- **GD001** - ILAC G17:2002: Introducción del concepto de incertidumbre de la medición en ensayos en relación con la aplicación de la norma ISO/IEC 17025.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	6 de 40

- **GD030** - ILAC G18:04/2010 Guía para la formulación de alcances de acreditación de laboratorios.

6- RESPONSABILIDADES

Las responsabilidades de las personas involucradas en cada etapa del proceso de acreditación están establecidas en el cuerpo del presente documento.

7- REQUISITOS TECNICOS ESPECIFICOS PARA CADA CAMPO DE ACREDITACION (normas, Políticas, criterios aplicables)

Para el otorgamiento, mantenimiento, ampliación, de la acreditación o reacreditación y dependiendo del tipo de Organismo de Evaluación de la Conformidad, el ONA aplica las normas, los criterios y políticas definidos en el cuadro siguiente:

Tipo de OEC: Laboratorios de Ensayo y Calibración	
Norma	NP-ISO/IEC 17025 Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
	NP-ISO/IEC 17043 Evaluación de la Conformidad – Requisitos Generales para los Ensayos de Aptitud.
Criterios/Políticas del ONA	CRI008 Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración (de acuerdo a la Norma NP-ISO/IEC 17025)
	POL001 Política y Criterios específicos para la participación en Ensayos de Aptitud/Comparaciones Interlaboratorios
	POL002 Política y Criterios de Incertidumbre de Medición
	POL003 Política y Criterios de Trazabilidad
*Guías IAAC/ILAC/IAF	MD009 – ILAC P5:02/2016 Acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC. Alcance y Obligaciones.
	MD010 – ILAC P8:12/2012 Acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC. Requisitos y guías suplementarias para el uso de símbolos de acreditación y para reclamar la condición de acreditado por parte de laboratorios acreditados y organismo de inspección.
	MD011 - ILAC P9/06:2014: Política de ILAC para participar en actividades de ensayos de aptitud.
	MD012 - ILAC P10:01/2013 Política de Trazabilidad de ILAC en al medición de resultados.
	MD029 – ILAC R7:09/2009 05/2015 Reglas para el uso de la marca ILAC MRA
	GD001 - ILAC G17:2002: Introducción del concepto de incertidumbre de la medición en ensayos en relación con la aplicación de la norma ISO/IEC 17025.
	GD030 - ILAC G18:04/2010 Guía para la formulación de alcances de acreditación de laboratorios.

*Se refieren a Directrices Internacionales que son las bases para la elaboración de los Criterios y Políticas del ONA

Tipo de OEC: Organismo de Inspección/Verificación	
Norma	Norma NP-ISO/IEC 17020 Evaluación de la Conformidad- Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección
Criterios/Políticas del ONA	CRI004 Criterios para la Acreditación de Organismos que operan la Inspección/Verificación
	POL001 Política y Criterios específicos para la participación en Ensayos de Aptitud/Comparaciones Interlaboratorios (cuando aplique)
	POL002 Política y Criterios de Incertidumbre de Medición (cuando aplique)
*Guías IAAC/ILAC/IAF	POL003 Política y Criterios de Trazabilidad (cuando aplique)
	MD007 - P15:07/2016 Aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para la acreditación de organismos de inspección.
	MD011 - ILAC P9/06:2014: Política de ILAC para participar en actividades de ensayos de aptitud. Documento obligatorio para el MLA de IAAC de laboratorios de ensayos incluyendo clínicos, de calibración, y organismos de

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.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	7 de 40

	inspección MD029 – ILAC R7:09/2009 05/2015 Reglas para el uso de la marca ILAC MRA. Documento obligatorio para el MLA de IAAC de ensayos incluyendo clínicos, de calibración e inspección, para aquellos OAs que son miembros de ILAC
--	---

*Se refieren a Directrices Internacionales que son las bases para la elaboración de los Criterios y Políticas del ONA

Tipo de OEC: Organismo de Certificación	
1-Productos	
Norma	NP-ISO/IEC 17065 Evaluación de la Conformidad-Requisitos para Organismos que Certifican Productos, Procesos y Servicios.
Criterios/Políticas del ONA	A la fecha esta norma no cuenta con criterios.
2- Personas	
Norma	NP-ISO/IEC 17024 Evaluación de la Conformidad - Requisitos Generales para los Organismos que Realizan la Certificación de Personas.
Criterios/Políticas del ONA	A la fecha esta norma no cuenta con criterios.
3- Sistemas	
Norma	NP-ISO/IEC 17021 Evaluación de la Conformidad. Requisitos para los Organismos que realizan la Auditoría y la Certificación de Sistema de Gestión. Este programa aun se encuentra en proceso de implementación en el ONA, razón por la cual existen directrices de IAF que aun no fueron incluidos dentro del SGC del ONA.
Criterios/Políticas del ONA	A la fecha esta norma no cuenta con criterios.
*Guías IAAC/ILAC/IAF	
Directrices de IAAC e IAF aplicables a los tres programas de organismos de certificación	MD025 - AF MD 12:2016 Acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en múltiples países. Documento obligatorio para el MLA de IAAC de certificación.
	MD032 - IAF MD 7:2010- Documento obligatorio de IAF para la armonización de sanciones a ser aplicadas a organismos de evaluación de la conformidad
	MD047 - IAF MD 20:2016: Competencia Genérica para evaluadores de un OA: Aplicación de ISO/IEC 17011. Fecha límite para la implementación: 25 de mayo de 2018.

*Se refieren a Directrices Internacionales que son las bases para la elaboración de los Criterios y Políticas del ONA.

8- DESCRIPCION DE LOS ALCANCES DE LAS ACREDITACIONES

A continuación se describe los alcances de las acreditaciones a ser concedidas por el ONA en sus programas de acreditación:

8.1 Laboratorios de ensayo y calibración:

Para laboratorios de ensayo y calibración: El alcance de la acreditación concedida por el ONA se aplicará a uno o varios ensayos, definidos y validados con relación a:

- a. Una norma y/o,
- b. Reglamentos técnicos nacionales o internacionales, en su última revisión y haciendo referencia:

En ensayos: A los productos y materiales sometidos a ensayo y a las características o cualidades técnicas medibles.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	8 de 40

En calibraciones: A la magnitud a medir, al campo de medición, los instrumentos o patrones a calibrar y a la mejor capacidad de medición en cada tipo de magnitud.

En relación con los documentos normativos según los cuales se realizan los ensayos/calibraciones

La acreditación será concedida en relación a métodos/ procedimientos utilizados y establecidos como normas. Cuando los métodos y procedimientos fuesen utilizados fuera de su uso específico o cuando los métodos o Procedimientos fuesen especificados por el usuario, el laboratorio tendrá que demostrar técnicamente al ONA que éstos son adecuados para los propósitos finales.

Para los laboratorios que efectúen calibraciones, éstas deberán ser realizadas de acuerdo con Procedimientos escritos. Pueden ser válidas las publicadas por organismos competentes, tanto nacionales como internacionales.

En relación con el laboratorio a acreditar

Cada acreditación, concedida por el ONA, estará referida a un organismo técnico y legalmente constituido. Se entenderá así a un conjunto de medios técnicos, recursos humanos e infraestructura definidos a los propios fines de la acreditación solicitada.

En relación con el tipo de laboratorio que realiza ensayo/calibración

Estos organismos técnicos podrán ser establecidos con ubicación fija o no distinguiéndose los siguientes tipos de laboratorio:

- a. Laboratorio permanente, erigido en un emplazamiento fijo.
- b. Laboratorio temporal, erigido en un área destinada para este.
- c. Laboratorio móvil. Camión, furgoneta o laboratorio portátil plenamente equipado.

8.2 Para organismos de inspección:

La acreditación concedida a un organismo que realiza inspección, tal y como se detalla en su alcance (anexo al certificado de acreditación) estará referida a un campo de acreditación concreto definido en términos de los productos, procesos, servicios o instalaciones susceptibles de inspección.

En relación con los tipos de inspección, podrá ser: inspección de puesta en marcha, inspección periódica, etc.

En relación con los documentos normativos según los cuales se realiza la inspección

a) La acreditación concedida por el ONA a un organismo que realiza inspección/verificación estará referida a los documentos normativos (normas, procedimientos técnicos, especificaciones técnicas, reglamentos, códigos, etc.), según los cuales son inspeccionados los productos, procesos, servicios o instalaciones.

b) El documento normativo que figure en el alcance de la acreditación será lo suficientemente preciso como para que la inspección, sea objetiva, tanto en el desarrollo como en los resultados.

En relación con el organismo a acreditar

Las acreditaciones concedidas estarán referidas, en general, a la organización legal solicitante, aunque ésta pueda corresponder a una organización superior de la que forma parte el organismo de inspección a evaluar.

En relación con el tipo de organismo que realiza inspección

La acreditación estará referida al tipo de organismo que realiza inspección de que se trate, tipo A, B o C.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	9 de 40

8.3 Para organismos de certificación:

La acreditación otorgada por el ONA hará referencia a:

- a. El sistema particular de certificación;
- b. Los productos, procesos, o servicios a certificar;
- c. Los documentos normativos según los cuales son certificados, y
- d. El organismo a acreditar.

Nota: El ONA limita los requisitos aplicables, en la evaluación y la decisión de acreditación, exclusivamente a los aspectos relacionados con el alcance de la acreditación solicitada.

En relación con sistemas particulares de certificación, el ONA concederá acreditaciones para la:

- a. Certificación de productos;
- b. Certificación de personas
- c. Certificación de sistemas de la calidad;

Nota: La acreditación podrá concederse para uno o varios de estos campos, entendiéndose como procesos de acreditación independientes.

En relación con los productos, procesos, servicios y categorías de personas a certificar.

La acreditación concedida por el ONA a un organismo de certificación, tal y como se detalla en su alcance (anexo a su certificado de acreditación), estará referida a:

- a. Certificación de productos. Los productos o familia de productos a certificar.
- b. Certificación de personas.
- c. Certificación de sistemas de la calidad. Los sistemas de la calidad a certificar, referidos a una o más de las actividades económicas, ordenadas según la codificación NACE, Nomenclatura estadística de actividades económicas en la Comunidad Europea.

En relación con los documentos normativos según los cuales son certificados.

La acreditación concedida por el ONA a un organismo de certificación, tal y como se detalla en su alcance (anexo a su certificado de acreditación), estará referida a los documentos normativos según los cuales son certificados los productos, personas o los sistemas de la calidad.

En relación con los organismos a acreditar

La acreditación concedida por el ONA sólo se concederá a un organismo que disponga de personería jurídica propia, si bien puede estar referida a una “unidad técnica” dentro de dicho organismo. Se entiende por “unidad técnica” el conjunto de medios técnicos y humanos, perfectamente definidos e identificables, adscrito a los fines propios de la acreditación solicitada y que poseen el control total sobre las actividades de certificación.

9- DESCRIPCION DEL PROCESO DE ACREDITACION

9.1 SOLICITUD DE ACREDITACION

La solicitud de Acreditación presentada al ONA debe ser realizada de la siguiente manera:

- a) Nota oficial dirigida al Presidente del CONACYT, solicitando la acreditación, preevaluación, reacreditación o ampliación de alcance.
- b) Realizar el pago de la etapa 1 del FOR003 correspondiente a la Recepción y análisis de aplicaciones para acreditación por el ONA.
- c) Cuando la ampliación de alcance sea para un esquema de acreditación diferente a la que ya cuenta con acreditación lo debe realizar en una solicitud separada.

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.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	10 de 40

- d) Cuando se solicita ampliación de alcance y coincide con la evaluación de vigilancia, la solicitud deberá ser presentada con una antelación de 60 días corridos.
- e) Adjuntar a la nota **en sobre cerrado** dirigida a la Secretaria Ejecutiva del ONA, (*con la palabra de confidencialidad*) el formulario de solicitud de acreditación correspondiente, firmado por la máxima autoridad del OEC o un responsable debidamente autorizado por este, mas todas las documentaciones requeridas en el mismo, preferentemente en medio digital.

Nota: El ONA no se hace responsable de las documentaciones que no sean entregadas en las condiciones establecidas en el ítem e.

- f) Todas las documentaciones relacionadas al proceso de acreditación solicitado deben ser entregadas en idioma español.
- g) Todas las documentaciones requeridas en los formularios de solicitud de acreditación habilitados para cada esquema de acreditación.

Para las **evaluaciones iniciales y reevaluación** es imprescindible que los OEC's hayan realizado la Auditoria Interna y la Revisión por la Dirección.

El solicitante debe especificar claramente el alcance de la acreditación solicitada.

En caso de no presentarse todos los documentos requeridos, no se dará curso al análisis de las documentaciones presentadas por el OEC

A continuación se citan los formularios habilitados para cada esquema de acreditación:

FOR001 Solicitud de Acreditación de Organismos de Certificación de Productos

FOR021 Solicitud de Acreditación de Laboratorios de Ensayo

FOR025 Solicitud de Acreditación de Laboratorios de Calibración

FOR032 Solicitud de Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de la Calidad

FOR035 Solicitud de Acreditación de Organismos de Inspección

FOR180 Solicitud de Acreditación de Organismos de Certificación de Personas

Nota 1: No se recibirán solicitudes para acreditaciones en alcances de programas que aún no han sido desarrollados por el ONA, con el fin de evitar trámites y gastos innecesarios para el OEC. En base a ello, la revisión de recursos se hará para cubrir las necesidades de la Evaluación, considerando el tamaño del OEC, cantidad de oficinas, cantidad de inspectores, auditores/técnicos, cantidad de alcances solicitados, y otros.

Nota 2: Los documentos legales del OEC serán verificados por la Asesoría Legal del CONACYT.

9.2 REVISION DE LOS RECURSOS

Una vez recibida el formulario de Solicitud de Acreditación, la revisión de los recursos es llevada a cabo por el Departamento del área afectada y verificada por la Dirección de Acreditación correspondiente.

La revisión de los recursos tiene como objetivo revisar la capacidad del ONA para llevar a cabo la evaluación del OEC solicitante, en términos de su propia política, su competencia y la disponibilidad de evaluadores y expertos apropiados. Así también, la capacidad del ONA para llevar a cabo la evaluación inicial de forma oportuna, dichas revisiones son registradas en el FOR049 Revisión de Solicitud de Acreditación y Revisión de los Recursos en el cual registra primeramente las documentaciones que han sido presentadas por el solicitante y luego realiza y registra la revisión de los recursos.

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.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	11 de 40

La revisión de los recursos del ONA consiste básicamente en determinar los siguientes aspectos:

- la disponibilidad de evaluadores líderes y expertos técnicos;
- la capacidad para cumplir con los tiempos y formas establecidos por el ONA para los procesos de acreditación;
- la disponibilidad de normas, guías actualizadas y vigentes, así como políticas, criterios, reglamentos y formularios relacionados;
- experiencia en el área solicitada,
- costos involucrados y otros.

9.3 COMUNICACIÓN INICIAL CON EL OEC

Una vez concluida la revisión de los recursos, la Dirección de Acreditación afectada del ONA comunica a la SE a través de memorándum la posibilidad de atender o no la solicitud.

La SE comunica a la Presidencia del CONACYT dicha posibilidad, quien a su vez deberá dar respuesta a la nota inicial del OEC mencionado en el **ítem 9.1 inciso a** del presente reglamento. En dicha comunicación, se provee información de que se cuenta con la capacidad y la competencia por parte del ONA para dar curso a la solicitud de acreditación, y llevar a cabo el proceso de Evaluación, así también se consulta al organismo solicitante una fecha probable de realización de la Evaluación, y en la misma se solicita la firma del documento “Compromiso de Acreditación del OEC” por parte del responsable legal del OEC que tiene la autoridad y responsabilidad relacionadas a la operación del organismo. Una vez firmada el mismo se dará continuidad al proceso de acreditación.

Si el/los alcance/s solicitado/s no es/son posible atender de manera inmediata, la Dirección de Acreditación afectada deberá comunicar esto a la SE y a su vez a la Presidencia del CONACYT para que por medio de la Presidencia sea informado al solicitante. A la vez le informará, el tiempo estimado necesario para atender la solicitud de referencia una vez que el ONA decide poner en marcha un nuevo programa o un nuevo alcance de acreditación.

9.4 PREPARACIÓN DEL LEGAJO DEL OEC

El Departamento del área afectada, asignará a cada nuevo OEC solicitante un código interno que servirá para identificarlo en forma única. Ese código se utilizará para identificar las carpetas que contendrán los documentos del OEC del proceso aplicado por el ONA.

El código será asignado como cliente LE001, cliente LC001, cliente OI001, cliente OCP001, OCPers001 y así sucesivamente. Estos códigos se mantienen durante toda la vigencia de la acreditación y se conserva incluso en las reacreditaciones a ser concedidas a un OEC. Si un proceso de acreditación queda inconcluso o cancelado, el código asignado no podrá ser utilizado para un nuevo solicitante.

9.5 CONFORMACION Y DESIGNACIÓN DEL EQUIPO EVALUADOR

La fecha de evaluación prevista, la conformación del equipo evaluador, serán descritas en el FOR099 Conformación del Equipo Evaluador y los costos en el FOR185 Costos de Evaluación de la etapa de la acreditación que será desarrollada, estos formularios serán remitidos al OEC solicitante. El FOR099 deberá ser firmado y remitido nuevamente por el OEC solicitante como prueba de conformidad con dichos aspectos y confirmación de la prosecución del proceso, dentro de los tiempos establecidos en el FOR079 el solicitante debe cancelar la integridad del monto correspondiente en el CONACYT para que el ONA dé curso al proceso de evaluación.

El Equipo Evaluador del ONA es conformado por personas con experiencia en la norma a acreditar y con experiencia técnica relacionada en el alcance de la acreditación. un Evaluador Líder y uno o

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	12 de 40

más Expertos Técnicos.

Es responsabilidad de la Dirección y el Departamento de Acreditación del área afectada identificar a los posibles Evaluadores Líderes y Expertos Técnicos del ONA calificados en base a los criterios del CRI001 Criterios para la Selección y Calificación de Evaluadores Líderes y Expertos Técnicos de Acreditación, para ello, se recurre a la lista de evaluadores (FOR080), a fin de identificar a los miembros del Equipo Evaluador, quienes en su conjunto deberán:

- a) tener el conocimiento y experiencia apropiado en el alcance específico para el cual se busca la acreditación, y,
- b) tener suficiente comprensión para efectuar una evaluación confiable de la competencia del OEC para operar dentro de su alcance de acreditación.

El número definitivo de miembros que conformen el equipo evaluador siempre estarán en función del alcance de la evaluación y la competencia técnica del equipo evaluador para cubrir el alcance a evaluar.

Así mismo, el ONA se asegura de que los miembros del equipo actúen en forma imparcial y no discriminatoria. En particular:

- a) los miembros del Equipo Evaluador, no deben haber proporcionado servicios de consultoría al OEC que puedan comprometer el proceso y la decisión de acreditación; y
- b) los miembros del Equipo Evaluador deben informar al organismo de acreditación, antes de la evaluación, acerca de cualquier vínculo existente, anterior o previsto, o posición competitiva entre ellos o sus organizaciones y el OEC a ser evaluado.

Si en el FOR080 no fuera posible identificar a un Experto Técnico que tenga conocimiento apropiado en el alcance específico solicitado para la acreditación, el ONA recurre a organismos pares de otros países a fin de identificar a los especialistas requeridos que se encuentran calificados por los mismos. En caso de que el Experto Técnico identificado no se encuentre calificado por el organismo de evaluación par, el ONA debe verificar su expertiz técnica de acuerdo a los documentos respaldatorios declarados en el CV.

Teniendo en cuenta que el ONA fomenta la formación de nuevos evaluadores, y siempre que sea factible, incorporará en el equipo de evaluadores un Evaluador en Entrenamiento, bajo las condiciones establecidas para esta figura en el PRO009.

Podrá participar como observador de la evaluación, técnico de Ente Regulador relacionado a la actividad del OEC, invitado por el ONA, previa aceptación del OEC. Dicho observador no podrá emitir comentario alguno y deberá firmar el formulario de confidencialidad del ONA (FOR073)

El ONA informa al OEC de los nombres de los miembros del Equipo Evaluador y la organización a la que pertenecen con una anticipación de **8 (ocho)** días respecto a la fecha probable de **Evaluación Documental**. La comunicación es realizada mediante el FOR099 Conformación del Equipo Evaluador en su versión vigente, el cual contiene además la fecha de realización de la Evaluación en Sitio acordada con el OEC, así también se remite el FOR185 Costos de Evaluación en donde se detalla todos los costos de la etapa del proceso de acreditación en curso.

El OEC deberá comunicar la aceptación o rechazo de la conformación del Equipo Evaluador, en un plazo no mayor a **3 (tres)** días después de haber recibido la información de dicha conformación, pudiendo objetar la designación de cualquiera de los miembros incluyendo al Evaluador en Entrenamiento. Las comunicaciones entre el OEC y el ONA pueden ser realizadas vía correo electrónico.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	13 de 40

La omisión de la comunicación de aceptación o rechazo de la conformación del Equipo Evaluador por parte del OEC dentro de los plazos establecidos, es considerada por el ONA como aceptación de la misma y procederá a comunicar a los miembros la aceptación de la nominación.

Si en el transcurso de la evaluación en sitio existiera algún imprevisto con el Evaluador Líder designado sean estos problemas de salud y/o familiar y no pudiera proseguir con la evaluación deberá informar inmediatamente al ONA dicha razones. La Dirección de Acreditación afectada sin demora deberá analizar la situación e identificar dentro del plantel interno algún Evaluador Líder que se encuentre disponible para participar de la evaluación y continuar con el proceso.

Tratamiento del ONA de las objeciones realizadas por el OEC

Las objeciones que serán consideradas por el ONA deberán enmarcarse en aspectos que pongan en duda los principios de imparcialidad, objetividad, código de ética y conflictos de interés por parte del Evaluador líder y/o Experto Técnico propuesto, tal como lo establece el PRO006 Objetividad e Imparcialidad en las Actividades del ONA.

De existir objeción adecuadamente justificada, el ONA aceptará dicha objeción y procederá a identificar nuevos miembros del equipo. De existir una segunda objeción, el ONA analizará la causa de la misma para tomar una decisión posterior.

Las Direcciones de Acreditación afectadas deberán informar vía correo electrónico de las impugnaciones al evaluador y/o experto técnico realizadas por los OEC's.

Se consideran objeciones adecuadas las siguientes situaciones: cuando el Evaluador Líder o Experto Técnico

- a) Trabaja en una empresa o institución de competencia del OEC a ser evaluado,
- b) Cuando el Evaluador Líder o Experto Técnico ha ofrecido asesoría/consultoría/auditoria interna a dicho OEC por el término de 12 meses anteriores a la evaluación,
- c) Cuando el Evaluador Líder o Experto Técnico es dueño del OEC sujeto de la evaluación, o
- d) Cuando el Evaluador Líder o Experto Técnico ya dejó de pertenecer al OEC pero aun no han pasado los 12 meses desde su desvinculación.

La inclusión del evaluador en entrenamiento queda supeditado a la aceptación por parte del OEC para lo cual el ONA solicitará la inclusión del mismo en el equipo evaluador.

Una vez conformado y aceptado el Equipo Evaluador el Jefe del área afectada registra en el FOR191 Designación y participación del equipo evaluador, y antes de iniciar las actividades relacionadas al proceso de evaluación, estas deben completar y firmar el FOR046 Declaración de Conflicto de Interés en su versión vigente, que será proveído por el ONA.

El Evaluador Líder, quien es el responsable total por la coordinación de la evaluación tanto documental como en sitio debe pasar por la oficina del ONA y retirar las documentaciones del organismo a ser evaluado para coordinar las evaluaciones y asegurarse de que los mismos sean llevados a cabo dentro de los plazos establecidos por el ONA, en el FOR079. El Evaluador Líder es responsable de mantener un contacto fluido y permanente con los demás miembros del equipo evaluador y del solicitante, y de requerir de estos toda la información necesaria a fin de cumplir con todas las obligaciones de acreditación establecidos por el ONA y contar con los registros correspondientes.

Para que el/los Experto/s Técnico/s pueda/n desempeñarse como tal, se le/s convocará en el ONA

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.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	14 de 40

y el o la Responsable de la Dirección de Acreditación afectada, deberá ofrecer una charla de inducción a dicho/s especialista/s. La charla de inducción contendrá informaciones relacionadas al ONA, como ser información general sobre el ONA, requisitos y documentos aplicables para el esquema de acreditación en cuestión, logísticas disponibles para el día de la evaluación (movilidad, alojamiento, alimentación, recursos financieros y otros), responsabilidades del especialista/Experto Técnico antes, durante y después de la evaluación e información general del organismo a ser evaluado. En dicha oportunidad también se le hará entrega de las documentaciones con que necesita contar para el momento de la evaluación.

El Evaluador Líder es responsable de mantener la comunicación permanente con los demás miembros del equipo evaluador, y con el ONA. Debe requerir, toda la información necesaria para cumplir con todas las obligaciones del proceso de acreditación establecidos por el ONA como:

- documentaciones y registros relacionados a la acreditación
- aspectos logísticos de la Evaluación (movilidad, alojamiento, alimentación, recursos financieros y otros).

9.5.1 Contrato de Evaluadores

Una vez confirmada la conformación del Equipo Evaluador, el Jefe del Departamento del área afectada prepara el FOR090 Contrato de Prestación de Servicios entre el Evaluador y el CONACYT en su versión vigente, tanto para el Evaluador Líder y el Experto Técnico según lo establecido en el PRO19 Contratación de Evaluadores. Este acto no se aplica a Evaluadores Líderes y Expertos Técnicos que son funcionarios del ONA, ni evaluadores que se encuentran en entrenamiento.

9.6 PAGO POR ACREDITACIÓN

El Jefe del Departamento del área afectada también debe preparar el FOR097 Habilitación de la Secretaría Ejecutiva para Recepción de Pagos de Clientes, en el cual se incluyen todos los datos del cliente y los montos correspondientes. El cliente debe abonar en relación a la etapa del proceso de acreditación en curso (ver PRO030).

9.7 EVALUACION DE ACREDITACION

9.7.1 EVALUACION DOCUMENTAL

La evaluación documental debe ser realizada por el Evaluador Líder con el fin de determinar la conformidad de las documentaciones relacionadas al sistema implementado por el OEC, tal como está documentado, con la norma y las políticas, criterios y reglamentos del ONA aplicables al caso.

Para ello, el ONA se asegura de proporcionar al Equipo Evaluador los criterios, políticas, reglamentos y formularios del ONA (en sus versiones vigentes), así como el Manual de Calidad, Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad y registros de evaluaciones previas (cuando corresponda) del OEC que se citan a continuación:

- a- Solicitud de Acreditación de los diferentes esquemas de acreditación.
- b- Copia de los Procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) del OEC.
- c- Informe de evaluación documental de cada esquema de acreditación (FOR023, FOR186, FOR190 y FOR198).
- d- FOR176 Informe de Hallazgos/Seguimiento (si aplica)

Y cuando corresponda, las copias de los registros de evaluaciones anteriores de:

- a- Informe de evaluación documental de cada esquema de acreditación (FOR023, FOR186, FOR190 y FOR198).
- b- FOR176 Informe de Hallazgos/Seguimiento (si aplica)

La Evaluación documental debe tener en cuenta el tamaño, la naturaleza y la complejidad del

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	15 de 40

organismo solicitante.

Nota 1: En casos especiales, debidamente justificados ante el ONA, un organismo puede solicitar que la evaluación documental sea realizada en el local de la entidad solicitante, en cuyo caso, el Evaluador Líder, deberá informar al ONA, el tiempo máximo que requerirá para dicha evaluación, de manera a calcular el costo según lo establecido en el FOR003 Costo de Acreditación por Proceso, que deben ser cubiertos por el OEC. Dicha evaluación se deberá realizar teniendo en cuenta los tiempos establecidos en el FOR079 Tiempos Establecidos para el Proceso de Acreditación.

El Evaluador Líder es responsable de la evaluación documental, elaborar los informes correspondientes y presentar al ONA. Si existiera la necesidad el evaluador líder puede recurrir al Experto Técnico designado en el Equipo Evaluador para despejar cualquier duda relacionada a las documentaciones presentadas por el solicitante.

Para esta etapa el Evaluador Líder debe solicitar al Experto Técnico la evaluación documental de los documentos técnicos, el mismo debe reportar al Evaluador Líder el resultado de la evaluación, y esta a su vez al ONA.

Si se detectan No Conformidades (NC) y/o observaciones en la Evaluación documental, el Evaluador Líder las registra en el FOR176 Informe de Hallazgos/Seguimiento el cual es anexado al Informe de Evaluación Documental del Evaluador Líder correspondiente a cada área de acreditación.

El ONA, remite al OEC el informe de Evaluación documental compuesto por el formulario correspondiente y el FOR176, así mismo en el FOR176 el OEC debe remitir el Plan de Acciones Correctivas en el plazo establecido en el FOR079 Tiempos Establecidos para el Proceso de Acreditación.

Una vez recibido en el ONA el Plan de Acciones Correctivas-FOR176, se remite al Evaluador Líder, éste analiza dicho plan y si los resultados no fueran favorables, el Evaluador Líder, debe informar a la Dirección de Acreditación afectada y este lo remite al solicitante, estableciendo un nuevo plazo para la nueva Acción Correctiva. Pasado ese plazo, sin haber superado dichas NC u observaciones el proceso será cancelado, debiendo el solicitante iniciar un nuevo proceso.

El Evaluador Líder debe entregar el informe de la evaluación documental al ONA, dentro de los plazos establecidos en el FOR079 Tiempos Establecidos para el Proceso de Acreditación, a partir de su aprobación de las No Conformidades u observaciones subsanadas. Posteriormente el ONA envía al OEC dicho informe.

Cancelación del Proceso de Acreditación

El ONA, basado en el informe del Evaluador Líder, considera necesario la cancelación de un proceso de Acreditación, en los siguientes casos:

- a. Por falta de adecuación de las documentaciones entregadas por el solicitante;
- b. Por incumplimiento no justificado de los plazos establecidos en el FOR079 Tiempos Establecidos para el Proceso de Acreditación por parte del cliente.
- c. Cuando no fuera posible subsanar el hallazgo identificado en la evaluación documental.

En todos los casos, el Evaluador Líder comunica formalmente a la Dirección de Acreditación afectada, la situación dada, devolviendo la documentación correspondiente.

La Dirección de Acreditación afectada procede a dar por terminado y cancelado el proceso en una nota dirigida a la Secretaría Ejecutiva del ONA el cual es anexado a la documentación.

La SE comunica formalmente al solicitante la decisión tomada y devuelve toda la documentación al

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.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	16 de 40

OEC.

Reinicio del Proceso

Si el OEC desea reiniciar un proceso implicara el pago de la apertura de un nuevo expediente. (entrega de la documentación).

Nota 2: Cuando la acción correctiva tomada por el solicitante no corrige una no conformidad u observación detectada en el Análisis de la Documentación y existiendo tiempo para el término del plazo, éste puede tomar una nueva medida correctiva. El Evaluador Líder debe transcribir la no conformidad en un nuevo formulario (FOR176), codificándolo con el mismo numero que el original, pero con una referencia de identificación y se suma esta observación al primer informe de no conformidad.

El nuevo formulario debe ser enviado formalmente al solicitante indicando el tiempo con el que cuenta para volver a corregir la no conformidad la misma debe estar dentro de los tiempos establecidos en el FOR079.

En todos los casos, el Evaluador Líder, debe especificar en la conclusión de los formularios de informe de evaluación documental (FOR023, FOR186, FOR190 o FOR198) *“si corresponde o no proseguir con la etapa siguiente de la acreditación, justificando debidamente cuando no es posible proseguir”*.

9.7.2 EVALUACIÓN EN SITIO

La evaluación en sitio es la etapa siguiente de la Acreditación tiene por objeto verificar en el local del organismo o laboratorio, el cumplimiento de todos los requisitos de la norma de referencia para la acreditación establecida por el ONA. Además se debe realizar un muestreo de los procesos de ensayos/certificación/inspección de los OEC para verificar la integridad de los mismos. Estas actividades son necesarias para determinar la capacidad efectiva del OEC para la actividad en la cual se postula para una acreditación.

Además de verificar las condiciones de las instalaciones y los registros que obran en la misma se realiza el atestiguamiento del desempeño de las personas que serán cubiertas en el alcance de la acreditación solicitada.

La evaluación en sitio se basara en la complejidad del OEC y los alcances solicitados, por lo cual la duración de la evaluación dependerá de este factor. Durante una evaluación en sitio no se podrá ampliar el alcance.

Para la Evaluación en sitio son necesarios los siguientes pasos:

a) Provisión de documentos y formularios

El ONA, con un tiempo de anticipación de por lo menos 10 días previos a la realización de la Evaluación en Sitio, provee al Equipo Evaluador de los siguientes formularios (en sus versiones vigentes):

- a) Formulario de Plan de Evaluación para los diferentes esquemas de acreditación.
- b) FOR075 Asistencia a Reuniones de Evaluación
- c) Formulario de Informe de Evaluación en Sitio de los diferentes esquemas de acreditación
- d) FOR012 Seguimiento Post-Evaluación del Desempeño de los Evaluadores por Parte del Cliente
- e) FOR176 Informe de Hallazgos/Seguimiento
- f) FOR146 Comunicación sobre Proceso de Acreditación
- g) FOR173 Informe de Participación en Ensayos de Aptitud de Laboratorio/OI

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.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	17 de 40

h) FOR191 Designación y participación del equipo evaluador.

Y cuando corresponda, las copias de los registros de evaluaciones anteriores de:

- a) Formulario de Informe de Evaluación en Sitio de los diferentes esquemas de acreditación
- b) FOR176 Informe de Hallazgos/Seguimiento
- c) Notificaciones de cambios si hubiere

b) Plan de Evaluación

La planificación de la visita en el sitio de operaciones del OEC se realizará una vez que se haya verificado y evaluado todas las documentaciones del OEC solicitante y que se hayan subsanado las No conformidades y observaciones identificadas. La planificación de la evaluación en sitio será acordada entre la Dirección de Acreditación afectada y el evaluador líder.

Para los OEC que tenga actividad fuera del sitio, el Plan de Evaluación deberá indicar el lugar y contenido de la evaluación fuera de sitio. Si aun no están definidos estos puntos, deberá colocarse una nota al pie del Plan de que, durante la reunión inicial o de apertura, se definirá la fecha, lugar y contenido de la evaluación fuera de sitio.

Determinación del tiempo de Evaluación (días)

La variación de tiempo utilizado en cada evaluación depende de varios factores, incluyendo el tamaño y tipo de organización, los métodos de prueba, las normas solicitadas en el alcance de la acreditación, el número de instalaciones sujetas a la evaluación y el estado de desarrollo del sistema de gestión. Por ejemplo, una organización puede tener a la mayoría de sus empleados ocupados con un proceso simple de evaluación, mientras otra puede utilizar a sus empleados en varios procesos diferentes, como: diseño, comercialización o servicio. Sin embargo, los organismos muy pequeños todavía no pueden necesitar el número de días indicados más adelante, debido a su estructura organizacional pequeña, lo que habrá que tomar en consideración a la hora de determinar el tiempo de días-evaluador.

Los factores que influyen en la cantidad de tiempo para la evaluación incluyen:

- a) El tipo de organización del OEC;
- b) El tamaño de la organización del OEC;
- c) Las normas bajo las cuales solicita la acreditación el OEC;
- d) El número de métodos de ensayo solicitados en la acreditación del OEC;
- e) El número de personas sujetas a la evaluación de su competencia técnica durante la evaluación del OEC;
- f) El número de oficinas o de instalaciones del OEC.

El tiempo inicial para establecer los días de evaluación que se requieren para ejecutar una evaluación inicial, extraordinaria, de vigilancia, ampliación o de reevaluación, se considera con base en los siguientes lineamientos:

Actividad	Días de Evaluación
Evaluación Inicial y Reevaluación	Se establece de 4 a 8 días de evaluación
Evaluación de Vigilancia y ampliación	Se establece de 2 a 6 días de evaluación.

Nota Nº. 1.- Estos tiempos pueden variar dependiendo de la complejidad de los servicios para los cuales solicita la acreditación el OEC, así como el número de personas que serán testificadas durante la evaluación.

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.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	18 de 40

Nota Nº. 2.- El número de días de evaluación se puede reducir o incrementar, dependiendo de los factores descritos más arriba.

Laboratorio de Ensayo y Calibración

Cuando un laboratorio tenga distintos sitios operativos con el mismo alcance, el mismo sistema de gestión, el mismo Director Técnico y el mismo Responsable de la Calidad, las visitas de evaluación para la acreditación serán realizadas en todos los sitios.

El Plan de muestreo de testificación de laboratorios para la visita de evaluación se ceñirá con lo establecido en el procedimiento PRO047 Muestreo para Testificación de Laboratorios de Ensayo y Calibración.

Organismo de Certificación/Inspección

El Plan de muestreo de testificación del organismo para la visita de evaluación se ceñirá con lo establecido en el procedimiento PRO045 Evaluación de la Competencia Técnica del Personal Técnico del OI y de OCP.

Cuando los organismos de Certificación de Sistemas o de Productos, realice su actividad en más de una sede, se aplicará lo establecido en el Procedimiento PRO042 Procedimiento específico para la evaluación y acreditación de organismos con sitios múltiples o en el exterior del país.

El Plan de Evaluación lo elabora el Evaluador Líder y lo remite al ONA. El ONA comunica al organismo la fecha y duración de la evaluación en sitio, dentro de los plazos establecidos en el FOR079 Tiempos Establecidos para el Proceso de Acreditación.

c) Desarrollo de la Evaluación en Sitio

La visita en sitio incluye las siguientes actividades:

Reunión de Apertura:

En esta reunión deben estar presentes, como mínimo, el Evaluador Líder, el Experto Técnico, el Evaluador en Entrenamiento (si hubiere), el representante del ONA (según corresponda) y las siguientes personas por el organismo a ser evaluado:

- El Director Técnico y el Responsable de la Calidad cuando se evaluarán laboratorios de ensayo o de calibración;
- El Director de Certificación (o su cargo equivalente) y el Responsable de la Calidad cuando se evaluarán organismos de certificación de productos, de personas u organismos de certificación de sistemas de calidad.
- El Gerente Técnico o cargo equivalente y el Responsable de la Calidad cuando se evaluarán organismos de inspección.

Todos los presentes deben firmar el formulario FOR075 Asistencia a Reuniones de Evaluación, tanto en la reunión de apertura como de cierre.

La reunión de apertura debe ser presidida por el Evaluador Líder del ONA y en la misma deben tratarse como mínimo los siguientes puntos:

- a. Presentación de los miembros del equipo evaluador
- b. Definición de los objetivos de la evaluación.
- c. Confirmación del Plan de evaluación
- d. Confirmación de que todo el personal afectado a la evaluación haya comprendido los criterios para la evaluación y esté disponible durante el tiempo que dure la evaluación.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	19 de 40

- e. Asegurarse de que toda la información obtenida durante la evaluación y los resultados de los mismos serán tratados con carácter confidencial.
- f. Confirmación de la hora y fecha de reunión de cierre
- g. Cualquier otra reunión del equipo evaluador y la Dirección o el personal del organismo a ser evaluado.
- h. Para los laboratorios de ensayos, de calibración y organismos de inspección se debe definir además los siguientes puntos:
 - Definición de los ensayos, las calibraciones o inspecciones que se van a presenciar durante la visita.
 - Definición del tiempo y la modalidad para la verificación de eventuales actividades fuera del laboratorio de ensayo, de calibración, de organismos de inspección.
- i. Para organismos de certificación de sistema de gestión de calidad, de productos, de personas y organismos de inspección se deben definir además la Confirmación de la disponibilidad para visitas a los clientes de los organismos de certificación de sistemas de gestión de calidad, de productos, de organismos de inspección, para la realización de auditorías testigos.

Evaluaciones

El equipo evaluador del ONA recopilará evidencias objetivas relacionadas a las funciones, actividades y procesos del OEC evaluado, en cuanto a su sistema de la calidad y del personal que actúa en relación con el alcance para el cual ha solicitado la acreditación en conformidad con la normativa aplicable.

El tiempo de la presentación de evidencias por parte del OEC al equipo evaluador, deberá ser en el momento de la solicitud realizada sin demora alguna.

El equipo evaluador procederá a la verificación del Organismo o Laboratorio (ensayo o calibración) conforme a lo definido y acordado en el Plan de Evaluación de cada esquema de acreditación.

En un Organismo de Certificación de Productos

Durante la evaluación en la sede de un organismo, el Equipo Evaluador del ONA recogerá evidencias objetivas de las capacidades del mismo en cuanto a su sistema de la calidad y del personal que actúa en relación con el alcance para el cual se ha solicitado la acreditación en conformidad con la normativa aplicable.

Para asegurar que el Organismo de Certificación de Sistemas de Calidad, de Certificación de Productos y Organismos de Inspección cuenta con auditores, expertos/examinadores/inspectores en cada campo de competencia solicitado en el alcance de la acreditación, el Equipo Evaluador del ONA verificará la capacidad técnica mediante la aplicación del PRO045.

Eventualmente, podrá presentarse la necesidad de que el Equipo Evaluador necesite mantener reuniones intermedias, durante la evaluación, con la finalidad de actualizar el estado de la evaluación, transferir información útil para lo que resta de la misma o definir cualquier cambio en el programa producido por no conformidades importantes.

Al concluir la evaluación el Evaluador Líder registra los hallazgos (No conformidades y Observaciones) en el formulario FOR176. Si no se registran No Conformidades y observaciones durante la visita de evaluación, el equipo Evaluador lo indicará igualmente en el formulario antes mencionado.

Durante la etapa de la evaluación puede surgir la necesidad de reducir el alcance. Esto puede darse, si a juicio del Equipo Evaluador, el organismo evaluado no cumple con los requisitos necesarios para obtener la acreditación en alguno de los alcances solicitados. El alcance podrá ser reformulado siempre y cuando no incluya una extensión del mismo.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	20 de 40

En Organismos de Certificación de Sistema y Certificación de Productos

Con el objetivo de verificar el desempeño y la competencia técnica del equipo de auditoria del OEC y la implementación de los Reglamentos de Certificación, el equipo evaluador del ONA, evaluará las actividades desarrolladas por los OECs con uno o más clientes que hayan obtenido la certificación de sistemas/productos o estén en proceso de obtenerlas. Las preauditorias no serán válidas como auditorias testigos.

El equipo evaluador del ONA debe planificar la observación de la auditoria testigo de manera a asegurar que todo el equipo auditor de los Organismos de Certificación de Productos postulantes a la acreditación sea evaluado y acompaña al personal del OEC que realiza la actividad durante todo el tiempo en que se desarrolle la auditoria testigo.

La cantidad de testificación tanto de los locales como del personal técnico certificador debe ser planificado por el evaluador líder conforme a lo establecido en el PRO045 Evaluación de la competencia Técnica del personal técnico del OI/OCP.

Algunos puntos considerados por el ONA para determinar si una instalación es una sede donde se llevan a cabo actividades claves son:

- Cuando la revisión de Contrato se realiza además fuera de la sede central;
- El mantenimiento de los registros no se conservan en la sede central ;
- El mantenimiento de la documentación del sistema de gestión no se conserva en la sede central;
- El mantenimiento y calibración de los equipos específicos se hace fuera de la sede central.

Las principales actividades a testificar al OCP incluyen:

- La formulación de políticas y aprobación;
- Proceso y / o procedimiento de elaboración y aprobación;
- Evaluación inicial de la competencia, y la aprobación de los técnicos, personal y los subcontratistas;
- Control del proceso de seguimiento de la competencia del personal y los subcontratistas y sus resultados;
- Revisión de contrato, incluso la revisión técnica de las solicitudes y la determinación de los requisitos técnicos para la certificación, actividad en nuevas áreas técnicas o de áreas de actividades esporádicas;
- Decisión sobre la certificación incluyendo revisión técnica de las tareas de evaluación.

Al determinar la necesidad de llevar a cabo la evaluación in situ, y por la duración de las actividades, cuando sea aplicable el ONA también considerara las siguientes condiciones:

- Eficacia en la planificación de las evaluaciones de la conformidad;
- disponibilidad de registros, documentos e información que pueden ser revisados por vía electrónica, o por medio de conferencia web o de otra manera en lugar de hacerlo durante la visita;
- disponibilidad del personal adecuado para la entrevista por teleconferencia, videoconferencia o de otra manera en lugar de hacerlo durante la visita;
- enlace con los operadores del Mercado y esquemas para evitar la duplicación de trabajo y garantizar la utilización eficaz de las competencias disponibles.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	21 de 40

Es responsabilidad del equipo auditor del OEC informar a la organización testigo sobre la existencia del compromiso de confidencialidad firmado por el Equipo Evaluador del ONA.

Durante la visita, el equipo evaluador, escucha, observa y examina documentos y otros datos pero no realiza preguntas ni hace consideraciones sobre el equipo de auditores del OEC. El evaluador líder informa de lo verificado en su informe de evaluación en sitio correspondiente a Organismos de Certificación y los hallazgos informan en el formulario FOR176. El evaluador líder presenta dicho informe al ONA dentro del plazo establecido en el FOR079.

Para los OEC de Sistemas si no es posible realizar una auditoria testigo de certificación se deberán realizar 2 auditorias testigos de mantenimiento, entre las cuales se deberán cubrir todos los puntos de la norma y/ documentos normativos aplicables.

Cuando un OEC postulante no tenga aun operativo su esquema de certificación, podrá realizarse una auditoria testigo de certificación piloto.

El ONA aceptará la realización de una auditoria testigo piloto (ficticia) sólo para las evaluaciones iniciales en las cuales el esquema de certificación no se encuentre operativo.

Estas auditorias testigos piloto tendrán como fin verificar la competencia técnica y pericia de los certificadores/auditores y sólo se diferenciará de una actividad real en el hecho que el OCP no emitirá un certificado por la actividad desarrollada.

El ONA requerirá a los organismos de certificación de sistemas/productos proveer, un listado con su programación de auditorias, conteniendo el nombre de la organización testigo, la unidad operativa a ser auditada, su ubicación, la fecha, el alcance y el tipo de auditoria y el equipo auditor del Organismo de certificación de sistema/productos, solicitándole el envío del programa de auditoria del equipo auditor de dichos organismos con 48 horas de anticipación. En caso de no recibirlo, la evaluación testigo planificado por el ONA podrá ser suspendida.

El ONA solicita al organismo de certificación de sistema que le entregue en (48 horas antes de la auditoria en instalaciones de la organización testigo) **copia** de los siguientes documentos relacionados:

- a. Formulario de solicitud de certificación presentado por la organización testigo.
- b. Documentos que demuestren la revisión de contratos realizada por el organismo de certificación de sistema
- c. Informe del organismo de certificación de sistema que contenga la revisión de la documentación de la organización testigo.
- d. En las auditorias de seguimiento de la certificación o recertificación, el organismo de certificación de sistema debe enviar al ONA el informe de las anteriores auditorias realizadas a la organización testigo.

Con posterioridad a la realización de la auditoria testigo, el Organismo de certificación de sistemas/productos debe enviar al ONA **copia del informe final** presentado a su cliente, en un plazo máximo de 30 días.

En caso de no recibirlo, la auditoria testificada **no podrá considerarse válida** para el correspondiente proceso de acreditación, mantenimiento, ampliación o reacreditación del Organismo de certificación de sistema/producto.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	22 de 40

En Organismos de Certificación de Personas:

La Acreditación de Organismos de Certificación de personas incluyen Actividades clave como:

- Formulación y aprobación de Política;
- Desarrollo y aprobación de los procesos y procedimientos necesarios para el funcionamiento de los sistemas de certificación de personas, incluidos los requisitos para la selección y nombramiento de los examinadores;
- Revisión de las solicitudes y de los acuerdos contractuales asociados con la evaluación y certificación de las personas;
- Desarrollo, evaluación y mantenimiento de los exámenes (s) y la re- certificación;
- Decisión sobre la certificación de personas, incluida la firma o autorización del certificado;
- Desarrollo y aprobación de políticas, procesos y procedimientos para la resolución de las apelaciones y quejas recibidas de los solicitantes, candidatos, personas certificadas y de sus empleadores y otras partes acerca el proceso de certificación y criterios;
- Decisión final sobre las apelaciones y quejas.

En Organismos de Inspección

Con el objetivo de verificar el desempeño y la competencia técnica del equipo de inspección del OEC y la implementación de los Reglamentos/procedimientos de inspección, el Equipo evaluador del ONA, **evaluara la actividad desarrollada por el organismo de inspección en el acompañamiento de una o mas inspecciones.**

Dicho acompañamiento **podrá realizarse en la sede del OI o en una organización testigo**, según el tipo de inspección del que se trate.

La cantidad de testificación tanto de los locales como del personal técnico inspector debe ser planificada por el evaluador líder conforme a lo establecido en el PRO045 Evaluación de la competencia Técnica del personal técnico del OI/OCP.

Las actividades de inspección se realizan normalmente en las instalaciones del cliente. Los requisitos de este punto se refieren a las instalaciones del organismo de inspección y no necesariamente a las instalaciones en las que se realizan las actividades de inspección.

Las principales actividades claves incluyen:

- La formulación de políticas;
- El desarrollo de procesos y / o procedimientos;
- El proceso de selección inicial de los inspectores y, si es apropiado;
- Revisión de contrato;
- La planificación de las evaluaciones de la conformidad;
- Revisión y aprobación de las evaluaciones de la conformidad.

Cuando se considere si unas de las instalaciones es donde se realizan actividades clave, el ONA considerara los aspectos que influyen en el resultado de la inspección. Algunos de estos aspectos a considerar en cuanto a las instalaciones donde se realizan las actividades claves pueden incluir:

- Revisión de Contrato separado de la oficina central;
- Mantenimiento de los registros que no se guarden en la sede central;
- Mantenimiento de la documentación del sistema de gestión que no se guarden en la sede central;
- Mantenimiento y calibración de equipos específicos que se mantienen separados de la oficina central.

A continuación se citan algunos puntos a ser considerados por el ONA para determinar el nivel apropiado de testificaciones.

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.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	23 de 40

- Alcance de la acreditación solicitada;
- La medida en que los inspectores deben emitir un juicio profesional
- El número total de inspectores;
- La frecuencia de cada tipo de inspección;
- Número de sedes del organismo de inspección;
- Antecedentes del desempeño durante la (re) evaluación;
- Personal de certificación u otra calificación formal de los inspectores;
- El sistema de formación del organismo de inspección;
- La eficacia de la supervisión interna de los inspectores;
- Todos los requisitos legales.
- El ONA reconoce los factores que influyen en el nivel de las testificaciones que puede cambiar con el tiempo como el conocimiento adquirido del organismo de inspección y como se establecen los registros de desempeño.

Es responsabilidad del Organismo de Inspección informar a la organización testigo sobre la existencia del compromiso de confidencialidad firmado por el equipo evaluador del ONA.

Durante la visita, el equipo evaluador, escucha, observa y examina documentos y otros datos pero no realiza preguntas ni hace consideraciones sobre el equipo de inspectores del Organismo de Inspección. El evaluador líder informa de lo verificado en su informe de evaluación en sitio correspondiente a Organismos de Inspección y las No Conformidades/observación informa en el formulario FOR176. El evaluador líder presenta dicho informe al ONA dentro del plazo establecido en el FOR079.

Cuando un Organismo de Inspección postulante no tenga aun operativo su esquema de inspecciones, podrá realizarse una auditoria testigo piloto.

El ONA aceptará la realización de una auditoria testigo piloto (ficticia) sólo para las evaluaciones iniciales en las cuales el esquema de inspección no se encuentre operativo.

Estas auditorías testigos piloto tendrán como fin verificar la competencia técnica y pericia de los inspectores y sólo se diferenciará de una actividad real en el hecho que el OI no emitirá un informe de inspección por la actividad desarrollada.

El Organismo de Inspección debe proveer al ONA, en el momento en el que le sea solicitado, un listado con su programación de inspecciones, y si aplica, el nombre de la organización testigo, la unidad operativa a ser inspeccionada, su ubicación, la fecha, el alcance y el tipo de inspección y el equipo inspectores del Organismo de Inspección, solicitándole el envío del programa de inspección del Organismo de Inspección con 48 horas de anticipación. En caso de no recibirlo, la auditoria testigo planificada podrá ser suspendida.

Conclusión sobre potencial no conformidad

En caso de que el Equipo Evaluador (para todos los programas de acreditación) no pueda llegar a una conclusión sobre una potencial no conformidad, el Evaluador líder deberá entrar en contacto con el ONA (la dirección del área afectada) para aclarar las dudas y definir el caso.

Reunión de Cierre

En la reunión de cierre, el Evaluador Líder debe efectuar un resumen verbal del resultado de la evaluación, asimismo debe confirmar con los presentes, los alcances evaluados y entrega al responsable del organismo evaluado una copia del FOR176 Informe de Hallazgos/Seguimiento, el cual contiene el registro de los hallazgos identificados durante la evaluación en sitio si los hubiere. El Organismo tiene la oportunidad de efectuar preguntas o aclaraciones sobre el contenido del informe. El informe de los hallazgos debe ser firmado como prueba de su aceptación o eventual reserva o discrepancia, conforme a lo establecido en el PRO009-Ejecución de Evaluaciones de

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.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	24 de 40

Acreditación.

Durante la reunión de cierre, el evaluador líder presenta al representante del organismo evaluado para su respectiva firma, el formulario FOR191 Designación y participación del equipo evaluador, por cada miembro del equipo de evaluación, como prueba de participación en evaluación. Estos documentos debidamente llenados deben ser entregados por el evaluador líder a la Dirección de Acreditación afectada.

Los participantes de la reunión de cierre deben ser **como mínimo** los mismos que han participado de la reunión de apertura y deben firmar el formulario FOR075 Asistencia a Reuniones de Evaluación.

Informe Final de la Evaluación

En la medida de lo posible, el informe final de la evaluación junto con el registro de los hallazgos (No conformidades y observaciones) debe ser presentado, al evaluado, si esto no es posible, se establece que el Registro de No Conformidades y Observaciones necesariamente debe ser entregado al evaluado durante la reunión de cierre. El formulario FOR176 Informe de Hallazgos/Seguimiento debe llevar la firma del Evaluador Líder y del Experto Técnico.

El informe de la evaluación debe contener opinión sobre todos los aspectos identificados ya sean positivos o negativos y sobre la competencia y conformidad con la Norma, los criterios de acreditación y demás documentos aplicables.

El Evaluador Líder presenta este informe al Director de Acreditación afectada, en un plazo de 3 (tres) días hábiles después de concluir la evaluación en sitio conforme a lo establecido en el PRO009 Ejecución de evaluaciones de acreditación, adjuntando las documentaciones establecidas en el PRO009.

El ONA es responsable del contenido del informe de evaluación, incluidas las no conformidades y observaciones, aún cuando el Evaluador Líder no sea un miembro permanente de su personal.

El ONA remitirá al organismo evaluado el resultado de la Evaluación en sitio en conjunto con los hallazgos identificados.

Las Direcciones de Acreditación y el Jefe del Departamento del área afectada son responsables de actuar de nexo entre el OEC y el Equipo Evaluador durante toda la etapa del Seguimiento de las Acciones Correctivas, hasta la conclusión final del proceso de evaluación.

Las siguientes etapas del proceso de evaluación incluyen: El Plan de Acciones Correctivas (FOR176) que debe ser elaborado por el Organismo evaluado; el Seguimiento de Acciones Correctivas (FOR176) que debe ser realizado por el Evaluador Líder.

El OEC debe presentar la causa raíz de los hallazgos que fueron identificados registrando en el FOR176.

El Evaluador Líder, pone a conocimiento del Experto técnico todas las Acciones Correctivas que deben ser analizadas por el Experto técnico y que su vez éste pueda emitir un comentario al respecto.

El OEC debe atender las NC y Observaciones detectadas durante la evaluación en sitio.

Las No Conformidades y Observaciones se considerarán cerrados cuando las correcciones o acciones correctivas sean adecuadamente implementadas y que sea a satisfacción tanto del Evaluador Líder como del Experto técnico.

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.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	25 de 40

Las **evidencias proporcionadas por el OEC** para subsanar los hallazgos deberán ser remitidas a la Dirección de acreditación afectada en sobre cerrado escrita en ella la palabra de confidencialidad.

Cuando las Acciones Correctivas enviadas por el OEC, no son suficientes para el evaluador líder, el ONA considerara hasta tres (3) envíos de acciones correctivas por parte del OEC, las cuales el segundo y tercer envío de acciones correctivas, indefectiblemente incurrirá en el pago del costo de evaluación documental al Evaluador Líder, mas gastos administrativos, establecidos en el FOR003 Costos de Acreditación por Procesos.

Para el primer envío de las evidencias por parte del OEC al ONA en el seguimiento de acciones correctivas será realizada conforme a lo establecido en el FOR079. Si se requiere un segundo envío de evidencias, el OEC cuenta con 15 días hábiles para la presentación de las mismas.

Cancelación del Proceso de Acreditación

- Cuando el OEC no pueda subsanar las No Conformidades y/o Observaciones relacionadas a una evaluación inicial, ampliación o reevaluación se deberá cancelar el proceso e iniciar uno nuevo.
- Si el OEC no puede subsanar las No Conformidades y/o Observaciones relacionadas a una evaluación vigilancia, **en el período de la siguiente vigilancia**, se deberá suspender la acreditación.
- Si el OEC que se encuentra en proceso de acreditación o reacreditación no ha cumplido con el requisito de pago de los servicios del ONA establecidos en el FOR003 se deberá cancelar el proceso e iniciar uno nuevo.
- Cuando el OEC no puede cumplir con el plan establecido para calibración, la misma no debe superar (6) seis meses para remitir la evidencia de dicha calibración, relacionadas a una evaluación inicial, ampliación o reevaluación se deberá cancelar el proceso e iniciar uno nuevo y para relacionadas a una evaluación vigilancia se deberá cancelar la acreditación temporalmente el alcance afectado.

El Director de Acreditación y el Jefe del Departamento del área afectada son responsables de conservar los registros y evidencias de todas las etapas cumplidas del proceso de evaluación hasta el cierre definitivo de las mismas.

En caso de que el equipo evaluador informe al ONA sobre el proceso de evaluación referente a que el OEC no haya podido cerrar alguna No Conformidad u Observación para un alcance específico teniendo en cuenta los tiempos establecidos del mismo en el FOR079. El OEC podrá solicitar por nota oficial dirigida a la SE del ONA la reducción del alcance evaluado, a fin de que los alcances que no han sido afectados por el Hallazgo puedan ser presentado para la tomas de decisiones.

10- SUBCONTRATACION

10.1 Subcontratación de laboratorios

Para laboratorios de ensayos y de calibración:

El ONA no acreditará aquellos/as ensayos/calibraciones que se subcontraten en forma permanente. Sólo se aceptarán subcontrataciones de tipo excepcional, debidamente justificadas y subcontratando laboratorios que se encuentren acreditados por el ONA o por otro Organismo de Acreditación firmante de Acuerdos de Reconocimiento (MLA).

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	26 de 40

Quando se efectúen subcontrataciones excepcionales y no existiera un laboratorio acreditado, el laboratorio contratante deberá evaluar la competencia técnica del laboratorio a subcontratar en base a la norma ISO/IEC 17025, vigente. Cuando el CTPA lo considere necesario, el ONA podrá realizar visitas de acompañamiento en las evaluaciones efectuadas por el laboratorio contratante.

10.2 Subcontratación de organismos:

En caso en que el organismo haya subcontratado una persona o entidad externa, el Equipo evaluador del ONA debe asegurarse que se cumplan los requisitos de las normas aplicables vigentes, previamente a su contratación. La subcontratación no elimina la responsabilidad del organismo.

Quando el CTPA lo considere necesario, el equipo evaluador del ONA puede verificar la competencia técnica de las entidades subcontratadas por medio de visitas de acompañamiento en las evaluaciones efectuadas por el organismo.

Quando el organismo contrate a una entidad, se debe asegurar que esa Entidad cumple con los requisitos de las normas aplicables vigentes, previo a la contratación de sus servicios. Si dichas entidades están acreditadas, es responsabilidad del organismo verificar que la actividad realizada esté dentro del alcance de la acreditación.

Quando no haya disponible una entidad acreditada que incluya la actividad a realizar dentro del alcance de la acreditación, el equipo evaluador solicitará evidencia de la evaluación de la competencia técnica de las actividades subcontratadas específicas.

11- DECISIONES RELACIONADAS CON LA ACREDITACION

11.1 VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DEL PROCESO DE ACREDITACIÓN POR PARTE DE LOS SUB COMITES DE ACREDITACION

La verificación del cumplimiento de los procesos de acreditación aplicados por el ONA se desarrolla de la siguiente manera:

Es responsabilidad de las Direcciones de Acreditación verificar que se han cumplido todas las etapas del proceso de acreditación e informar a la SE (registrado en el FOR146), previa a la presentación a consideración del **sub comité de acreditación**, para lo cual se registra en el FOR133 Lista de Verificación del Proceso de Acreditación.

Las responsables de la Dirección de acreditación afectada al análisis del proceso presenta a los miembros del **sub comité de acreditación** un resumen de las etapas desarrolladas por el ONA, conforme a lo establecido en el PRO002.

11.2 DICTAMEN TÉCNICO DEL CTPA

Una vez culminado el análisis del proceso aplicado por los Sub comités de Acreditación, se remite un informe (FOR179 Informe del Sub comité de Acreditación) a los miembros del CTPA, con derecho a voto. Los mismos, si consideran suficiente la información remitida por los Sub comités de acreditación proceden a la votación para decidir sobre conceder o no la acreditación, reacreditación, ampliación, reducción, retiro o cancelación de la misma. El dictamen técnico del CTPA es realizada conforme al PRO002

Las decisiones que toma el CTPA, en base al análisis de los informes se constituyen en dictámenes técnicos para el ONA, sobre:

- a. Conceder la acreditación especificando claramente el alcance de la misma,
- b. Denegar la acreditación para todo o una parte del alcance solicitado;

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	27 de 40

- c. Ampliar la acreditación;
- d. Suspender, retirar o reducir la acreditación de acuerdo a un alcance claramente especificado, para organismos ya acreditados, como consecuencia de una sanción, y

Una vez que se cuenta con el dictamen técnico del CTPA, la SE informa a la Presidencia del CONACYT el resultado de la decisión y este a su vez comunica al OEC acreditado.

La Dirección de Acreditación del área prepara los documentos de la acreditación (anexos y certificado) siguiendo lo establecido en el PRO034 Elaboración de Certificados de Acreditación.

El Certificado de Acreditación estará acompañado de los Anexos:

- a. **Anexo 1 al Certificado de Acreditación-Alcance de la Acreditación otorgada:** documento que describe el alcance de la acreditación otorgada por el ONA, al Organismo acreditado, las informaciones contenidas en dicho documento serán aquellas establecidas en la Norma NP-ISO/IEC 17011, el RG001, así como las demás documentaciones aplicables.
- a. **Anexo 2 al Certificado de Acreditación -Fechas de evaluaciones de vigilancia:** que describe las fechas de las evaluaciones de vigilancias (primera y segunda) que deben ser realizadas al Organismo acreditado mientras dure su acreditación.

Estos anexos llevan la firma de la Secretaria Ejecutiva del ONA.

El Certificado de Acreditación, tiene validez de tres (3) años calendario, firmado por la Secretaria Ejecutiva del ONA, refrendado por el Presidente del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

En el caso de un OCP deberá incluir también el modelo de certificación (ISO/CASCO) para el cual el organismo fue evaluado y acreditado como competente.

En el caso de un OI deberá incluir también el tipo de OI acreditado (tipo A, tipo B, o Tipo C), para el cual el organismo fue evaluado y acreditado como competente.

Una vez que se haya firmado el certificado de acreditación, el ONA incorpora al organismo acreditado en el Registro de Organismos Acreditados, que se publica en la web del ONA. En el Registro de referencia se deberá consignar el nombre y dirección del organismo, y el alcance completo de la acreditación.

El alcance incluye:

- a. Para Laboratorios de ensayo: Los ensayos o tipos de ensayos, los sustratos/matriz ensayados, , las normas, documentos de referencia o especificaciones, el nombre de la personal que ha sido reconocida por el ONA como Responsable (Director Técnico) de los ensayos o informes de ensayo, la fecha efectiva de la acreditación y el término de la misma.
- b. Para Laboratorios de Calibración: Las calibraciones o tipos de calibraciones, las normas y documentos de referencia, el rango de medición, mejor capacidad de medición, el nombre de la persona que ha sido reconocida por el ONA como Responsable (Director Técnico) de las calibraciones o certificados de calibración, la fecha efectiva de la acreditación y el término de la misma.
- c. Para Organismos de Certificación de Productos: los productos/servicios a certificar, las normas y/o documentos normativos y reglamentarios, los modelos de certificación, la sede

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.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	28 de 40

central (dirección) y si aplica, las sedes críticas, la fecha efectiva de otorgamiento de la acreditación y el término o vencimiento de la misma.

- d. Para Organismos de Inspección: el tipo de Organismo de Inspección y su sede, el ítem a inspeccionar, los productos/servicios a inspeccionar, las normas y/o documentos normativos y reglamentarios, la fecha efectiva de la acreditación y el término de la misma.
- e. Para Organismos de Certificación de Personas: personal certificado, las normas y/o documentos normativos y reglamentarios, la fecha efectiva de otorgamiento de la acreditación y el término o vencimiento de la misma.
- f. Para Organismos de Certificación de Sistemas: Normas a certificar, código de IAF/categoría o área de actividad, documentos reglamentarios, la fecha efectiva de otorgamiento de la acreditación y el término o vencimiento de la misma.

12- MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACION (VIGILANCIA)

En cumplimiento de su responsabilidad sobre el Sistema de Acreditación establecido, el ONA lleva a cabo visitas de vigilancia periódicas para verificar que el OEC acreditado mantiene el cumplimiento continuo de los criterios y el reglamento de acreditación del ONA.

Los objetivos fundamentales de las evaluaciones de vigilancia son:

- a. Comprobar el mantenimiento del cumplimiento de los requisitos de acreditación por parte de el organismo acreditado;
- b. Verificar la implantación y eficacia de acciones correctivas aplicadas a las no conformidades u observaciones identificadas en la evaluación inicial de acreditación o evaluaciones de vigilancia previas;
- c. Examinar cualquier cambio en la organización interna, Reglamentos y recursos del OEC para la realización de las actividades incluidas en el alcance de su acreditación.
- d. Comprobar que se han respetado las obligaciones resultantes de la acreditación.
- e. Comprobar que el organismo acreditado ha estado activo en todo el alcance acreditado. Entiéndase por activa el tener, al menos, un certificado emitido en dicho sector.

Para las vigilancias del OEC no se requiere de la solicitud, ya que las mismas se encuentran programadas desde el momento de la concesión de la acreditación, excepto cuando el organismo acreditado requiere una ampliación de su alcance o cuando se trata de una reevaluación.

12.1 INTERVALO ENTRE VIGILANCIA:

El ONA establece la siguiente modalidad para los intervalos entre vigilancias para un organismo acreditado

- a. **Primera vigilancia:** A los 8 meses después de la fecha de concesión de la acreditación por parte del CTPA.
- b. **Segunda vigilancia:** A los 20 meses después de la fecha de concesión de la acreditación por parte del CTPA.

Para los fines prácticos se establece un margen de incertidumbre de 3 meses antes o después de la fecha prevista para las evaluaciones de vigilancia, sin que se considere un retraso. Asimismo, a pedido del cliente, el ONA analizará en cada caso, la pertinencia, si se presentan solicitudes de prorroga de fechas para las visitas de vigilancia. Cada solicitud del cliente deberá estar fundamentada.

Durante la vigencia de la acreditación, al OEC se le evaluará contra la totalidad de las normativas

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.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	29 de 40

aplicables, y serán cubiertas en las distintas visitas de vigilancia.

El Director de Acreditación del área es responsable de coordinar las evaluaciones de vigilancia con el acuerdo del organismo acreditado, estableciendo las fechas tentativas dentro de los plazos establecidos por el ONA.

La evaluación de vigilancia debe conducirse según lo establecido en el Procedimiento PRO010 Vigilancia y Reevaluaciones.

Cuando un laboratorio u organismo de inspección acreditado tenga distintos sitios operativos con el mismo alcance, el mismo sistema de gestión, el mismo Director Técnico y el mismo Responsable de la Calidad, las visitas de vigilancia serán realizadas en los distintos sitios operativos en forma alternada, evaluando por lo menos la mitad de los sitios, teniendo en cuenta que todos los sitios reciban por lo menos una evaluación de vigilancia durante los 3 años de duración de la acreditación.

Cuando se realiza una evaluación de vigilancia a un organismo de certificación, el equipo evaluador designado por el ONA, deberá evaluar como mínimo los siguientes puntos:

- a. Progreso en las actividades planificadas que estén orientadas a la mejora continua del desempeño de las operaciones de los organismos certificadores.
- b. La efectividad de sus operaciones relativas a lograr los objetivos de la normativa u otro documento aplicable
- c. Reclamos y quejas de clientes
- d. Cambios en el sistema de la documentación
- e. Modificaciones en la estructura del Organismo certificador
- f. La implementación de las auditorías internas evidencias del tratamiento de cualquier no conformidad identificadas durante la misma.
- g. Seguimiento de las conclusiones resultantes de las auditorías internas
- h. Seguimiento de la implementación de acciones correctivas tomadas en respuesta a no conformidades detectadas en la última visita del equipo evaluador del ONA.
- i. Utilización del símbolo del ONA, en sus certificados y su condición de organismo acreditado.

Para los Organismos de Certificación de Sistemas se coordinará las visitas de vigilancia de la acreditación y planificar el muestreo a realizar por el Equipo Evaluador, el Organismos de Certificación de Sistemas deberá informar al ONA, cuando sea requerida, la cantidad de certificados emitidos y el número del auditores calificados por el organismo para cada sistema de gestión cubierto por el alcance de la acreditación concedida.

12.2 AUDITORIAS TESTIGOS EN EVALUACIONES DE MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN

Para Laboratorios de Ensayo y Calibración

La cantidad de testificación tanto de los alcances como del personal técnico debe ser planificada conforme a lo establecido en el PRO047 Muestreo para Testificación de Laboratorios de Ensayo y Calibración.

Para Organismos de Certificación:

Los organismos acreditados deberán ser evaluados con tantas auditorías testigo como evaluaciones en sede se realicen para cada esquema de certificación de productos para los cuales están acreditados durante los 3 años de validez de la acreditación.

En caso de no realizarse la auditoría testigo correspondiente al proceso de mantenimiento de la acreditación de algún esquema de certificación de productos, el organismo deberá notificar las

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	30 de 40

causas debidamente justificadas al ONA. El Director de Acreditación analizará cada caso y, si lo considera apropiado, podrá requerir que se convoque el CTPA para la toma de una decisión al respecto, pudiéndose determinar por ejemplo, entre otras medidas, la suspensión de la acreditación o la reducción del alcance de la misma.

La cantidad de testificación tanto de los locales como del personal técnico (auditores/certificadores) debe ser planificada conforme a lo establecido en el PRO045 Evaluación de la competencia Técnica del personal técnico del OI/OCP.

Los organismos de certificación de sistemas/productos **deben proveer al ONA**, en el momento en el que le sea solicitado, un **listado con su programación de auditorías/certificaciones**, conteniendo el nombre de la organización testigo, la unidad operativa a ser auditada, su ubicación, la fecha, el alcance y el tipo de auditoría y el equipo auditor del Organismo de certificación de sistema/productos, solicitándole el envío del programa de auditoría del equipo auditor de dichos organismos **con 48 horas de anticipación**. En caso de no recibirlo, la evaluación testigo planificado por el ONA podrá ser suspendida.

Para Organismos de Inspección:

Los Organismos de Inspección acreditados deberán ser evaluados con tantas auditorías testigos como evaluaciones en sede se realicen para cada área de inspecciones para las cuales estén acreditados durante los 3 años de validez de la acreditación.

La cantidad de testificación tanto de los locales como del personal técnico (inspectores/auditores) debe ser planificado por el evaluador líder conforme a lo establecido en el PRO045 Evaluación de la competencia Técnica del personal técnico del OI/OCP.

Los organismos de inspección **deben proveer al ONA**, en el momento en el que le sea solicitado, un **listado con su programación de inspecciones**, conteniendo el nombre de la organización testigo, la unidad operativa a ser auditada, su ubicación, la fecha, el alcance y el tipo de auditoría y el equipo auditor del Organismo de inspección, solicitándole el envío del programa de auditoría del equipo auditor de dichos organismos **con 48 horas de anticipación**. En caso de no recibirlo, la evaluación testigo planificado por el ONA podrá ser suspendida.

En caso de no realizarse la auditoría testigo correspondiente al proceso de mantenimiento de la acreditación de algún esquema del Organismo de Inspección, el organismo deberá notificar las causas debidamente justificadas al ONA. El Director de Acreditación analizará el caso y, si lo considera apropiado, podrá requerir que se convoque el CTPA para la toma de una decisión al respecto, pudiéndose determinar por ejemplo, entre otras medidas, la suspensión de la acreditación o la reducción del alcance de la misma.

12.3 INFORME DE FINALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE VIGILANCIA

Una vez finalizada las evaluaciones de vigilancia el Evaluador Líder debe entregar un informe a la Dirección de Acreditación afectada, junto con el registro de los hallazgos identificados (no conformidades y observaciones-FOR176). Las mismas deberán ser subsanadas por el organismo acreditado en las condiciones y los plazos establecidos en el FOR079.

Una vez que la Dirección de Acreditación afectada cuente con el informe final del evaluador líder, convoca al Comité Técnico de Mantenimiento de la Acreditación-CTMA, para sesionar, analizar las documentaciones y emitir una decisión al respecto.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	31 de 40

Las responsables de la Dirección de acreditación afectada al análisis del proceso presentan a los miembros del CTMA un resumen de las etapas desarrolladas por el ONA, del mantenimiento de la acreditación.

La decisión tomada por el CTMA debe constar en el Formulario FOR157 Informe de Reunión del comité técnico de mantenimiento de la acreditación.

Una vez que se cuente con la decisión sobre el mantenimiento de la acreditación, la Secretaria Ejecutiva debe informar a la Presidencia del CONACYT quien a su vez comunicará al organismo del resultado de la decisión del Comité de Mantenimiento de la Acreditación.

13- AMPLIACIÓN Y REDUCCION DE ALCANCE

13.1 AMPLIACION DEL ALCANCE

Un laboratorio acreditado puede solicitar formalmente y en cualquier momento la ampliación de la cantidad o tipo de actividades detalladas en su alcance de acreditación o una modificación de ciertos ensayos/calibraciones por cambio de materiales, equipamientos, normas. etc., mientras el contrato se encuentre vigente.

Un Organismo de Certificación de Sistemas, Certificación de Productos, Certificación de Personas u Organismos de Inspección, puede solicitar en cualquier momento una ampliación del alcance de la acreditación otorgada. En el caso de Organismos de Certificación de Sistemas, dicha ampliación puede referirse a la certificación de otros campos de competencia que figuren en las instrucciones o Reglamentos aplicables.

El OEC interesado deberá ceñirse a lo establecido en el **ítem 9.1 inciso a** del presente reglamento. y detallar en éste toda la información pertinente a la **ampliación**, junto con la documentación de respaldo necesaria. El formulario debe ser llenado excepto la parte de la lista de verificación de la documentación del sistema de la calidad, las cuales ya fueron verificadas en la acreditación inicial. La evaluación en sitio puede limitarse únicamente a aquellos aspectos específicos relacionados con lo solicitado. Para el otorgamiento de la ampliación del alcance de la acreditación, deben realizarse previamente las auditorias testigos correspondientes al proceso de ampliación.

Para conceder la ampliación del alcance de acreditación, se debe cumplir con todas las etapas del proceso de acreditación establecido en el presente Reglamento. Sin embargo, la evaluación puede limitarse a aquellos aspectos específicos relacionados con las nuevas actividades solicitadas, considerando que en el ONA ya se tiene las documentaciones respaldatorias de la acreditación inicial del OEC.

En algunos casos puede que no sea necesaria la realización de una evaluación (por ejemplo, cuando las nuevas actividades son similares a las actividades que ya desarrolla el OEC). Si el Director de Acreditación del área afectada considera que este es el caso (previa consulta documentada con expertos técnicos del plantel de evaluadores del ONA) puede informar y enviar la solicitud con las documentaciones de respaldo, directamente a la SE para que ésta lo eleve al CTPA. En estos casos, la evaluación del desempeño del OEC en las actividades ampliadas será realizada durante las evaluaciones de seguimiento regulares.

No se podrá otorgar la ampliación de la acreditación si las no conformidades y/o observaciones detectadas en anteriores visitas de mantenimiento no han sido debidamente levantadas a juicio del Equipo Evaluador.

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.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	32 de 40

El CTPA es la instancia donde se decide respecto a la ampliación del alcance de acreditación de un OEC. Si la decisión es favorable, el ONA emite un nuevo Anexo 1 al Certificado de Acreditación con la especificación del alcance en el que se adicionan las nuevas actividades. Este anexo debe ser enviado al OEC, solicitando la devolución de la versión anterior.

En el certificado de acreditación se mantiene las fechas de la emisión del certificado de acreditación así como la fecha de vencimiento de la acreditación. El nuevo alcance acreditado será evaluado en la siguiente evaluación de vigilancia junto con los demás alcances acreditados.

En el caso de que una norma registre modificaciones, el ONA deberá proveer a sus organismos acreditados un plazo prudencial para realizar los cambios a fin de adaptarlos a la nueva versión de la norma. Asimismo el certificado de acreditación concedida deberá ser retirado por el ONA y reemplazarla por un certificado donde se mencione la nueva versión de la norma, manteniéndose invariable la vigencia de la acreditación. El anexo 1 al Certificado de Acreditación también deberá ser reemplazado por un anexo actualizado a fin de hacer mención a la nueva versión de la norma.

13.2 REDUCCION DEL ALCANCE

Un Laboratorio de ensayo/calibración acreditado, o un Organismo de Certificación de Sistemas/Productos/Personas, Organismos de Inspección pueden solicitar formalmente al ONA la reducción del alcance de su acreditación. Para ello debe presentar una nota oficial dirigida al Presidente del CONACYT, exponiendo las razones de la solicitud y los trabajos pendientes del OEC con sus clientes respecto al alcance sujeto de la reducción.

La nota de solicitud debe estar acompañada en sobre cerrado de un informe detallado de las actividades de certificación, inspección o ensayos para los cuales se solicite la reducción. Para la reducción no se requiere adjuntar los documentos requeridos en la solicitud.

En caso de que la reducción sea otorgada, se emiten un nuevo Anexo 1 al Certificado de acreditación, en donde se detallan los alcances que se mantienen con la acreditación. El nuevo Anexo debe ser reemplazado por el Anexo anterior, que debe ser retirado del organismo acreditado. Asimismo se mantienen las fechas de la vigencia de la acreditación.

14- RENOVACIÓN DE LA ACREDITACION (Reevaluación)

A partir de la segunda vigilancia, el Organismo acreditado, deberá analizar la intención de mantener su acreditación, cuya validez es de 3 años, para lo cual será necesario establecer un margen de distancia de 5 meses antes del vencimiento de la acreditación para presentar en el ONA, la **solicitud de reacreditación**, debiendo realizarse la reevaluación 3 meses antes del vencimiento de la acreditación.

Para ello, el cliente debe solicitar por medio del formulario habilitado para el efecto, siguiendo todos los pasos establecidos en el presente Reglamento, en los ítems relacionados a la Solicitud.

El interesado debe remitir todas las documentaciones solicitadas en los formularios habilitados para cada programa de acreditación.

La etapas del proceso de reacreditación es la misma que se aplica a una acreditación inicial, establecidos en el FOR067 flujograma del proceso de acreditación, que forma parte del presente Reglamento General de Acreditación.

Debe tenerse en cuenta la experiencia obtenida durante las evaluaciones previas, es decir la evaluación de vigilancia y cualquier otra evaluación que se le haya practicado al organismo

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	33 de 40

solicitante de la reacreditación.

Al momento de las evaluaciones de reacreditación, el Equipo Evaluador debe cumplir con lo establecido en el PRO009 Ejecuciones de Evaluaciones, PRO045 Evaluación de la competencia Técnica del personal técnico del OI/OCP, PRO047 Muestreo para Testificación de Laboratorios de Ensayo y Calibración así como los criterios y políticas aplicables para cada programa de acreditación. Cada etapa cumplida de las evaluaciones de reacreditación deben ser registrados en los formularios habilitados para el efecto y conforme a lo establecido en los procedimientos aplicables.

Adicionalmente, en las reevaluaciones el Equipo Evaluador del ONA debe evaluar la implementación de las acciones correctivas y correcciones tomadas en respuesta a las no conformidades identificadas en la última evaluación de vigilancia. Para ello el Equipo Evaluador deberá analizar los siguientes documentos: Informe de evaluación del evaluador líder, plan de acciones correctivas del OEC, Informe de Análisis de propuesta de Acciones correctivas del evaluador líder, el informe de auditoría testigo y el informe final del evaluador líder.

La totalidad de las auditorías testigos relativas al ciclo de acreditación que se cierra, deberán haber sido realizadas. El ONA no otorgará la reacreditación sin la realización de las auditorías testigos correspondientes.

Para los Organismos de Certificación y Organismos de Inspección, para determinar la cantidad de auditorías testigos a desarrollarse, se debe tener en cuenta lo establecido en el presente Reglamento, en el PRO010 Vigilancia y Reevaluaciones, el PRO045 Evaluación de la competencia Técnica del personal técnico del OI/OCP, PRO009 Ejecución de Evaluaciones de Acreditación.

15- SUSPENSIÓN Y RETIRO DE LA ACREDITACIÓN POR PARTE DEL ONA

Una vez que el CONACYT y el OEC firman el compromiso de acreditación, las partes se someten a obligaciones mutuas.

El OEC acreditado debe informar por escrito al ONA sobre cualquier cambio en la estructura organizativa o en los Reglamentos aplicados que puedan afectar su normal funcionamiento.

El ONA analiza la naturaleza de los cambios y decide si la acreditación se mantiene, se retira o si es necesario suspenderla para realizar una evaluación.

El ONA puede suspender o retirar la acreditación de un OEC en caso de:

- a. Liquidación del organismo;
- b. Cuando se incurra en infracciones como se describe en el punto 20 del presente Reglamento.
- c. Cuando el OEC no haya presentado en el ONA una solicitud de reacreditación.

Cuando ocurra la suspensión o cancelación de la acreditación del organismo, éste no podría emitir informes de ensayo o certificados de calibración, certificados o informes de inspección en nombre de la acreditación otorgada por el ONA, ni utilizar su símbolo de acreditación. Asimismo, pierde el derecho de declararse “entidad acreditada por el ONA”, por lo cual debe suspender toda publicidad que haga referencia a tal condición.

En el caso de que la vigencia o validez de la acreditación haya vencido o caducado (cualquiera sea el motivo), el organismo debe cancelar inmediatamente el uso del símbolo de acreditación y/o el uso de la frase “entidad acreditada por el ONA”, así como suspender la publicidad que haga referencia a tal condición.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	34 de 40

Suspensión Temporal de alcance de la acreditación

Un OEC acreditado puede solicitar la suspensión temporal de parte o de la totalidad de sus alcances acreditados.

Para ello el OEC deberá presentar una nota oficial dirigida a la Presidencia del CONACYT en la cual expone las razones de la necesidad de suspender temporalmente alguno o todos los alcances acreditados.

El ONA analizará cada caso en particular y de considerarlo viable, procederá:

- a) En el caso de la solicitud de suspensión temporal de parte de los alcances acreditados, el ONA emitirá un nuevo documento, y será publicado en la página web, en el cual se indiquen los alcances acreditados que se encuentran vigentes y los alcances cuya acreditación han sido suspendidos temporalmente. Una vez que el OEC reanude las actividades de los alcances acreditados deberá comunicar oficialmente al ONA, para levantar de la página web el término de suspendido, manteniendo la vigencia de la acreditación.
- b) En el caso de la solicitud de suspensión temporal de la totalidad de los alcances acreditados, el ONA publicará en su página web dicha suspensión. La suspensión temporal de la totalidad de los alcances acreditados no podrá sobrepasar el tiempo total de un año, en el caso de sobrepasar quedará directamente cancelada la acreditación del OEC.
- c) En el caso de la solicitud de suspensión de acreditación voluntaria realizadas por los OEC's, la SE informará en las sesiones del CTPA.
- d) En caso de que antes de transcurrido el año de otorgada la suspensión el OEC desee volver a estar en estado Acreditado, se realizará una evaluación extraordinaria, cuyos resultados serán presentados al Sub Comité de acreditación para su análisis, posteriormente al CTPA para su dictamen correspondiente.

Una vez que se cuente con el dictamen del CTPA, el Presidente del CONACYT comunicará por escrito al OEC acerca de la suspensión, retiro de la acreditación y debe contar con evidencia de la recepción del mismo por parte del OEC.

El OEC está obligado a comunicar a sus clientes acerca de la suspensión de la acreditación con el ONA

16- RENUNCIA A LA ACREDITACIÓN POR PARTE DEL OEC ACREDITADO

El representante legal del OEC acreditado puede renunciar a la acreditación otorgada por el ONA, manifestando por escrito a la Presidencia del CONACYT su voluntad y enunciando las razones que lo motivan, la fecha de vencimiento de la acreditación y la relación de trabajos y obligaciones financieras pendientes a la fecha de la renuncia existente entre el ONA y el OEC.

En este caso el ONA procederá de la misma manera que cuando se trata de una cancelación.

17- EVALUACIONES EXTRAORDINARIAS

Cuando la situación lo amerita, el ONA puede establecer la necesidad de realizar evaluaciones extraordinarias

Algunas situaciones que pueden requerir fijar evaluaciones extraordinarias son:

- a. Cambios en la estructura del organismo acreditado, como ser modificaciones importantes del personal, equipos, organización interna, etc.
- b. Cambios en los Reglamentos de los OEC acreditados;
- c. Cambios en los requisitos de acreditación del ONA;
- d. Ampliación del alcance de la acreditación;

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	35 de 40

- e. Verificación de las acciones correctivas solicitadas por el ONA;
- f. Reclamos de los usuarios de los OEC acreditados
- g. Cualquier otra información que revele que el organismo acreditado no responde a las exigencias de acreditación establecidas

El período mínimo de aviso previo para una visita de evaluación extraordinaria es de 10 días hábiles.

El trabajo de Evaluación Extraordinaria será desarrollado según lo establecido en el Procedimiento PRO033 Ejecución de Evaluación Extraordinaria.

18- PRE EVALUACION

El ONA puede realizar pre evaluación a solicitud expresa del OEC, el cual no forma parte del proceso normal de acreditación. Para ello debe presentar la solicitud en los formularios mencionados anteriormente (ver ítem 9.1 inciso a), para cada esquema de acreditación e indicar en la casilla correspondiente, que la solicitud corresponde a una pre evaluación.

La pre evaluación tiene por objeto analizar con el solicitante su sistema de calidad, la documentación respectiva y su respectivo grado de cumplimiento. También se indicará la posible fecha para la realización de la evaluación. Las etapas de la pre evaluación son similares a las de la evaluación, (reunión inicial, desarrollo, reunión final) y pueden abarcar con diferente intensidad la parte documental y la constatación "in situ", la diferencia fundamental está en los resultados ya que la pre evaluación sólo considera observaciones y puntos de mejora los cuales pueden ser comentados con el cliente pero de ninguna manera se discuten acciones correctivas.

Las pre evaluaciones se desarrollan según el procedimiento PRO024 Ejecución de Pre evaluaciones de Acreditación.

La pre evaluación debe ser realizada por personal no involucrado directamente en el proceso de evaluación y es conducida por un evaluador calificado y los resultados deben ser entregados al OEC. En estas pre evaluaciones el ONA toma cuidado que ésta no sea conducida o considerada como asesoría y cuyo resultado de la misma no es tomada por el ONA como parámetro para medir la factibilidad de la acreditación de un OEC. El tiempo de ejecución de la pre evaluación no puede exceder de un día.

A pedido del OEC solicitante, puede conducirse una pre evaluación basándose en los criterios de acreditación establecidos en el Procedimiento PRO024 Ejecución de Pre evaluaciones.

No se aceptará que los evaluadores líderes que efectúen una pre evaluación formen parte posteriormente del equipo evaluador para el mismo solicitante, hasta transcurridos al menos 12 (doce) meses de entregado el informe final de la pre evaluación al ONA.

A una pre evaluación se le aplican las tarifas definidas oficialmente en el formulario FOR003 Costos de Acreditación por procesos.

Los resultados de la pre evaluación no constituyen parte de la evaluación y posterior acreditación de un OEC solicitante, ni sus resultados pueden ser utilizados por el solicitante para declarar que ha sido evaluado por el ONA. Los resultados de una pre evaluación no condicionan la posterior decisión del ONA respecto a otorgar o no la acreditación. Tampoco serán incluidos en la documentación provista a los equipos evaluadores.

Para garantizar plena independencia de las actividades de pre evaluación en forma externa al proceso de acreditación, el ONA advertirá en su publicidad el carácter voluntario de ésta y mantendrá archivos separados de los informes.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	36 de 40

Cuando ingrese una solicitud de pre evaluación cuyos alcances no se encuentren en condiciones de atender, el ONA comunicará formalmente esto al solicitante y a la vez le informará igualmente del tiempo estimado necesario para atender la solicitud de referencia, en el caso de que el ONA decidiera poner en marcha un nuevo programa o un nuevo alcance de acreditación.

Cuando el resultado del análisis es positivo, el ONA remite al interesado la respuesta formal acompañado de las informaciones y documentaciones relacionadas a la pre evaluación.

En esta comunicación formal el ONA aclarará al solicitante que esta actividad no debe ser considerada por el solicitante como asesoría.

Así mismo el ONA establece que el resultado de la pre evaluación en ningún momento será tomado como parámetro para medir la factibilidad de acreditación del solicitante.

19- APELACIONES

Todos los OEC solicitantes tienen derecho a apelar cualquier decisión adversa tomada por el ONA con relación a su estado de acreditación deseado.

Estas apelaciones también pueden ser presentadas por terceras partes siempre y cuando estas apelaciones sean técnica y jurídicamente justificadas.

Las decisiones adversas pueden incluir:

- a) Rechazo a aceptar una solicitud
- b) Rechazo a proceder con una evaluación
- c) Solicitudes de acciones correctivas
- d) Cambios en el alcance de la acreditación
- e) Decisiones de negar, suspender o retirar la acreditación y
- f) Cualquier otra acción que impida el obtener la acreditación

Todas las apelaciones recibidas en el ONA quedan registradas en el Formulario FOR040 y luego son tratadas siguiendo lo establecido en el Procedimiento PRO022 Tratamiento de quejas y apelaciones. La investigación se llevará a cabo siempre en la oficina del ONA. Así también la operación del Comité de Apelaciones se encuentra definida en el procedimiento mencionado.

20- INFRACCIONES Y SANCIONES

La acreditación y las actividades realizadas por los OEC acreditados son de interés público. El ONA vela por el adecuado desempeño de estas.

Constituyen infracciones las siguientes:

- a. Incumplimiento de cualquiera de las obligaciones contenidas en el Reglamento y Criterios correspondientes, incluyendo las financieras;
- b. Negativa a prestar las facilidades necesarias para una adecuada realización de evaluación de vigilancia.
- c. Emisión de certificados e informes no adecuados a los requisitos;
- d. Efectuar actividades de publicidad engañosa o que lleve a interpretaciones inadecuadas por parte del cliente o consumidor;
- e. Incumplimiento del contrato de acreditación;
- f. Uso indebido del símbolo de acreditación.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	37 de 40

- g. Donde exista evidencia comprobada de comportamiento fraudulento, o que el OEC proporcione de forma intencional información falsa, o que el OEC viole las reglas de acreditación de forma deliberada, el ONA iniciara el proceso para el retiro de la acreditación.
- h. Donde un OEC provea la certificación de acuerdo a cualquier norma utilizada como base para la acreditación de OECs (por ej. ISO/IEC 17025), el ONA iniciará su proceso para la suspensión de la acreditación, ya que este comportamiento del OEC pondría al ONA, en contra de su voluntad, en la condición de proveer el mismo servicio que un OEC realiza.
- i. Fallas al resolver no conformidades según los procedimientos del ONA.

El Comité Técnico Permanente de Acreditación tiene la responsabilidad de analizar y clasificar las infracciones en leves, graves y muy graves. Dependiendo de su efecto, son sancionadas por la Secretaría Ejecutiva con autorización del Consejo Nacional de Ciencias y Tecnología, según lo indicado a continuación:

- a. Faltas leves: Amonestación escrita.
- b. Faltas graves: Suspensión temporal de la acreditación hasta 60 días.
- c. Faltas muy graves: Cancelación de la acreditación.

El ONA se reserva el derecho de hacer públicas las sanciones establecidas en función a su gravedad. Los criterios para establecer la gravedad de las infracciones o las faltas son:

- a. El alcance de la infracción;
- b. La magnitud del daño ocasionado;
- c. El beneficio obtenido con la infracción incurrida;
- d. La reincidencia;

Las sanciones especificadas en el inciso anterior son impuestas mediante Resolución del Consejo Nacional de Ciencias y Tecnología, quien a su vez puede decidir sobre su publicación, de acuerdo a la gravedad y tipo de falta.

Antes de la aplicación de una sanción por infracción, los OEC acreditados serán notificados por escrito por una sola vez, como medida preventiva.

COMUNICACION

En cada una de las situaciones mencionadas en los incisos g y h del ítem 20 Infracciones y Sanciones del presente reglamento y que con llevan a la suspensión o retiro de la acreditación, y luego a cualquier apelación de la decisión según el PRO022 Tratamiento de Quejas y Apelaciones, el ONA deberá notificar a la Secretaria de IAF de esta decisión y las razones.

La comunicación se realizara de la siguiente manera:

[Nombre del OA] [Indicar la acción como “retirado” o “suspendido”] acreditación de [Nombre del OEC] en [fecha]

21- REGISTROS SOBRES LOS OEC

El ONA mantiene todos los registros generados en el proceso de acreditación en el expediente del OEC acreditado, de acuerdo al Procedimiento PRO025-Control de Registros por un tiempo de 5 (cinco) años.

La lista de OEC’s acreditados por el ONA, esta disponible en la página web del ONA/CONACT. www.conacyt.gov.py

22- ENSAYOS/PRUEBAS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES PARA LOS

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.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	38 de 40

LABORATORIOS

El ONA establece como requisito para la acreditación que los laboratorios participen en Ensayos de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios, como una herramienta para el aseguramiento de la calidad de los resultados y la demostración de la competencia técnica. Para ello ha emitido política relativa a este tema, las mismas son:

- a. **POL001** Criterios específicos para la participación en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios;
- b. **POL002** Política y criterios de incertidumbre de medición;
- c. **POL003** Política y criterios de trazabilidad

El ONA promueve la realización y participación de los laboratorios acreditados en Ensayos de aptitud y comparaciones y realiza una continua evaluación del desempeño de los laboratorios en relación a los resultados obtenidos del PT.

El ONA acepta resultados de intercomparaciones de proveedores de ensayo de aptitud y material de referencia que se encuentra en la lista de Organismo de Acreditación que cuentan con la firma de un MLA.

El ONA tiene disponible en su página web en forma permanente, enlaces de bases de datos para acceder a los proveedores de ensayos de aptitud, regional e internacional.

23- OBLIGACIONES DE LOS OECS Y DEL ONA

23.1 OBLIGACIONES DE LOS ORGANISMOS ACREDITADOS

Durante la vigencia de la acreditación, el OEC debe cumplir los siguientes:

- a. Someterse a una supervisión permanente efectuada por el ONA, poniendo a su disposición toda la documentación e información que le sean requeridas para tal fin;
- b. Efectuar los pagos estipulados para los servicios del ONA establecidos mediante su tarifario incluido en el Formulario FOR003-Costos de Acreditación por Procesos.

Nota: En caso de cancelación de un proceso de acreditación, no se devolverá al solicitante los montos ya desembolsados como resultado de evaluación y trámites del proceso.

- c. Cumplir con las disposiciones establecidas en el presente Reglamento y debe permitir al ONA verificar este cumplimiento.
- d. Garantizar la confidencialidad de la información obtenida durante el desarrollo de sus actividades, salvo requerimiento escrito del ONA.
- e. Prestar las facilidades necesarias para que el equipo evaluador del ONA tenga acceso a las instalaciones (incluyendo las instalaciones de sus clientes, proveedores y subcontratistas si es necesario), documentos técnicos relacionados con la evaluación y otros como documentos legales y la testificación del personal.
- f. Informar al **sin demora en un plazo no mayor a 15 (quince) días hábiles** sobre los cambios significativos, relativos a su acreditación, reacreditación o en proceso de acreditación en cualquier aspecto de su estado o funcionamiento referente a las condiciones u operaciones que afectan el cumplimiento del organismo respecto al presente Reglamento, los criterios

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	39 de 40

establecidos así como la cobertura de los servicios acreditados. Las comunicaciones de cambios en el OEC acreditado deben ser oficializadas en el ONA, conforme a lo establecido en el PRO005 Notificación de Cambios de entidades y del ONA. Se consideran importantes los siguientes cambios:

- Su condición legal, comercial, de propiedad o de organización; La organización, la alta dirección y el personal clave
- Sus principales políticas
- Sus recursos e instalaciones;
- El alcance de acreditación, y
- Otros problemas que puedan afectar la capacidad del OEC de cumplir con los requisitos de la acreditación.

En caso de negligencia o dolo por parte de un OEC acreditado, éste asume el costo generado por la investigación

- g. Realizar las gestiones necesarias para iniciar el proceso de reevaluación antes del plazo de tres años.
- h. Comunicar al ONA cuando haya culminado los ajustes necesarios en su organización como resultado de cambios registrados en los requisitos de acreditación. Los plazos para tales cambios estarán establecidos en cada requisito modificado.

En caso de suspensión o cancelación de la acreditación: El OEC está obligado a comunicar a sus clientes acerca de la suspensión o cancelación del contrato con el ONA. Asimismo el OEC debe remitir al ONA evidencias de la comunicación realizada a sus clientes.

Cuando ocurra la suspensión o cancelación de la acreditación del organismo, éste no podría emitir informes de ensayo o certificados de calibración, certificados o informes de inspección en nombre de la acreditación otorgada por el ONA, ni utilizar su símbolo de acreditación. Asimismo, pierde el derecho de declararse “entidad acreditada por el ONA”, por lo cual debe suspender toda publicidad que haga referencia a tal condición.

23.2 OBLIGACIONES DEL ORGANISMO DE ACREDITACION

El ONA pone a disposición pública la información respecto a las condiciones actuales de las acreditaciones otorgadas a los Organismos de Evaluación de la Conformidad. Esta información está colocada en la página web de la institución: www.conacyt.gov.py.

El ONA se compromete a notificar debidamente a sus OECs acreditados, cualquier cambio en sus requisitos para la acreditación, a fin de que los mismos puedan realizar los ajustes necesarios. Las comunicaciones de cambios registrados en el ONA, serán oficializados a los Organismos acreditados conforme a lo establecido en el PRO005 Notificación de Cambios de OECs y del ONA.

Reconocimientos Internacionales

Unas de las obligaciones del ONA para el mantenimiento de los acuerdos de reconocimientos internacionales es cumplir con los requisitos establecidos como documentos obligatorios de la IAAC disponibles en www.iaac.org.mx, como así también los documentos de la ILAC www.ilac.org.

24- REFERENCIAS A LA ACREDITACIÓN Y USO DE SIMBOLO

Un OEC que ya cuenta con la acreditación del ONA, puede utilizar el símbolo del ONA habilitado para estos organismos.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	11
		Vigencia	02/09/16
		Página	40 de 40

Para ello los organismos deben expresar su interés de utilizarlo a través de los canales correspondientes y deberán ajustarse a las disposiciones establecidas en el RG002 Reglamento de utilización del símbolo de acreditación.

El ONA, a través de las Direcciones de acreditaciones, velará de forma permanente el buen uso del símbolo de acreditación, conforme lo establecido en el RG002 Reglamento de utilización del símbolo de acreditación.

En el caso de que la vigencia o validez de la acreditación haya vencido o caducado (cualquiera sea el motivo), el organismo debe cancelar inmediatamente el uso del símbolo de acreditación y/o el uso de la frase "entidad acreditada por el ONA", así como suspender la publicidad que haga referencia a tal condición.

En el caso de que la acreditación haya sido cancelada por el ONA o a petición del OEC, el ONA requerirá a los mismos que remitan las evidencias de la comunicación de cancelación de la acreditación realizada a sus clientes.

25- MODIFICACION Y APROBACION DEL DOCUMENTO

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

26- DOCUMENTOS RELACIONADOS

FOR003- Costos de Acreditación por Procesos

FOR079 - Tiempos establecidos para el proceso de acreditación

FOR067- Flujograma del proceso de acreditación

FOR203 Término de Compromiso de Acreditación