



MANUAL DE LA CALIDAD

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Dirección de Desarrollo de Calidad	Dirección de Desarrollo de Calidad	Secretaría Ejecutiva	30/06/17

Asunción, Paraguay
Telefax: (595 21) 506-223/331/369 **Página Web:** www.conacyt.gov.py
Correo electrónico: ona@conacyt.gov.py

Revisión: 08

ÍNDICE

Nº	Título	Pág.
1	OBJETO Y ALCANCE	4
2	REFERENCIAS NORMATIVAS	4
3	TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES	5
4	ORGANISMO DE ACREDITACIÓN	5
4.1	Responsabilidad Legal	5
4.2	Estructura Organizativa	6
4.3	Imparcialidad	10
4.4	Confidencialidad	14
4.5	Responsabilidad Legal y Recursos Financieros	14
4.6	Actividades de Acreditación	15
5	GESTION	16
5.1	Generalidades	16
5.2	Sistemas de Gestión de la Calidad	16
5.3	Control de Documentos	17
5.4	Registros	20
5.5	Tratamiento de No Conformidades y Acciones Correctivas	20
5.6	Acciones Preventivas	20
5.7	Auditoría interna	20
5.8	Revisiones por la Dirección	21
5.9	Quejas	21
6	RECURSOS HUMANOS	21
6.1	Personal del Organismo de Acreditación	22
6.2	Personal Involucrado en el proceso de Acreditación	24
6.3	Seguimiento	24
6.4	Registros del Personal	25
7	PROCESO DE ACREDITACION	25
7.1	Criterios de Acreditación e Información	25
7.2	Solicitud de acreditación	26
7.3	Revisión de los recursos	27
7.4	Subcontratación de la evaluación	28
7.5	Preparación para la evaluación	28
7.6	Revisión de la documentación y Registros	29
7.7	Evaluación in situ	30
7.8	Análisis de hallazgos e informe de la evaluación	31
7.9	Toma de decisión y otorgamiento de la Acreditación	31
7.10	Apelaciones	32
7.11	Reevaluación y Vigilancia	32
7.12	Ampliación del alcance de la acreditación	33
7.13	Reducción, suspensión y cancelación de la acreditación por parte del ONA	33
7.14	Registros de los OEC's	34
7.15	Ensayos, pruebas de aptitud y otras comparaciones para los laboratorios	34
7.16	Preevaluación	34

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	3 de 39

8	RESPONSABILIDADES DEL ORGANISMO DE ACREDITACION Y DEL OEC	35
8.1	Obligaciones de los OEC s	35
8.2	Obligaciones del ONA	35
8.3	Referencias a la acreditación y uso de símbolos	36
9	ABREVIATURAS	36
	ANEXO I	38
	ANEXO II	39

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	4 de 39

1. OBJETO Y ALCANCE

El presente Manual de la Calidad tiene por objeto establecer las condiciones sobre las cuales opera el Organismo Nacional de Acreditación, en adelante, ONA, como responsable de las actividades de Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad, en adelante OEC, conforme a la Ley N°2.279/03.

El presente Manual describe la política y los objetivos de la calidad establecidos por el ONA, la estructura organizacional, las políticas operativas que utiliza en sus actividades de acreditación y el cumplimiento de los requisitos de la norma **ISO/IEC 17011:2004** y las directrices de IAAC, ILAC e IAF. El Manual se aplica a todos los niveles del ONA y para los siguientes esquemas de acreditación:

Laboratorios de Ensayo, Laboratorios de Calibración; Organismos que realicen la Certificación de Productos, de Personas, de Sistemas de Gestión, Organismos que realicen Inspección o actividades similares de Verificación y Control y otros Organismos o Entidades que requieran de acreditación o evaluación de la competencia de sus servicios, de acuerdo a sistemas internacionalmente reconocidos.

El ONA conforme a las necesidades del mercado, puede ampliar el alcance de sus servicios de acreditación desarrollando nuevos esquemas de acreditación. Estas necesidades se pueden presentar en los siguientes casos:

- a) Cuando uno o varios sectores o partes interesadas demanden o soliciten la acreditación.
- b) Cuando un organismo regulador establezca en sus reglamentaciones requisitos de la acreditación.

PRO035 Ampliación de actividades del ONA.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación del presente Manual de Calidad, se consideran válidas las ediciones vigentes.

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.

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 Evaluación de la Conformidad. Requisitos para los Organismos que Realizan la Auditoría y la Certificación de Sistema de Gestión. Primera Edición.

NP-ISO/IEC 17024 Evaluación de la Conformidad-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 de Calibración. Tercera edición.

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.

NP-ISO/IEC 19011 Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental.

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	5 de 39

IAF/ILAC A5:11/2013-MD008 Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multi-lateral de IAF/ILAC (Acuerdos): Aplicación de la ISO/IEC 17011:2004.

Guías y Directrices IAF (Foro Internacional de Acreditación) e ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation)

3. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

Para el propósito de este Manual son aplicables los términos y definiciones establecidos en los documentos vigentes listados a continuación.

NP-ISO/IEC 17000- Evaluación de la Conformidad – Vocabulario y principios generales. Primera Edición.

Norma ISO/IEC 17011:2004- Evaluación de la Conformidad-Requisitos Generales para los Organismos de Acreditación que Realizan la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad.

NP/ISO 9000 - Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. Tercera edición.

VIM Vocabulario Internacional de Metrología .Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados. 3ª Edición en español

NP COPANT Guía ISO/IEC 2 Normalización y Actividades relacionadas. Vocabulario General

4. ORGANISMO DE ACREDITACIÓN

4.1 Responsabilidad Legal

El Organismo Nacional de Acreditación del Paraguay, ONA es una Institución Pública incorporada al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología - CONACYT por la Ley N°2279 del 7 de noviembre del 2003, que modifica y amplía la Ley N°1028/97 General de Ciencia y Tecnología.

El artículo 15º de dicha Ley establece que el ONA, dependiente del CONACYT, como parte integrante del Sistema Nacional de Calidad es la Institución responsable de dirigir y administrar el Sistema Nacional de Acreditación y otorgar la acreditación a nivel nacional; y

El artículo 16º establece que la función principal del ONA, es la de “otorgar la acreditación a Organismos de Evaluación de la Conformidad”, en adelante OECs, con el fin de habilitarlos para realizar actividades tanto en el ámbito obligatorio como en el voluntario, a saber:

- a. Laboratorios de ensayo y calibración;
- b. Proveedores de Ensayos de Aptitud,
- c. Organismos que realicen la certificación de productos, de sistemas de gestión, así como la certificación de personas;
- d. Organismos que realicen inspección o actividades similares de verificación y control.
- e. Otros organismos o entidades que requieran de acreditación o evaluación de la competencia de sus servicios, de acuerdo a sistemas internacionalmente reconocidos.

El ONA se relaciona con sus Pares regionales a través de la IAAC – Cooperación Interamericana de Acreditación e internacionales a través de la ILAC-Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios, con el objetivo de garantizar una adecuada armonización de sus actividades de acreditación de acuerdo a lo establecido en las directrices internacionales aplicables.

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	6 de 39

En este contexto el ONA:

- a. Es miembro pleno de la IAAC “Cooperación de organismos que acreditan organismos de certificación/registro, organismos de inspección y laboratorios de ensayos y calibración y otras partes interesadas cuyo objetivo es el de facilitar el intercambio comercial entre las naciones o bloques de naciones en la región americana a través de un sistema de evaluación de la conformidad.”
- b. Es miembro pleno de la ILAC “Cooperación internacional de acreditación de laboratorios y de organismos de inspección formado para ayudar a reducir las barreras técnicas al comercio. Firmante de MRA para Laboratorio de Ensayo en el año 2012.

4.1.1. Identificación y localización del ONA

La organización se identifica a través de los siguientes datos:

Razón Social : Organismo Nacional de Acreditación, ONA
Dirección : Dr. Justo Prieto N° 223 e Teófilo del Puerto (Villa Aurelia)
Ciudad : Asunción
País : Paraguay
Teléfono / Fax : (595 21) – 506-223/506-331/506-369
Linea Directa (595 21) 526-640
Web : www.conacyt.gov.py
Asistencia Técnica : ona@conacyt.gov.py
Registro Único de Contribuyente : 80019300- 8 emitido por el Ministerio de Hacienda

4.2 Estructura Organizativa y Funcional

4.2.1 El ONA sigue la estructura establecida en la Ley 2279/03, como institución parte del CONACYT, con autonomía operativa. Está estructurado de la siguiente forma:

- a. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología - CONACYT
- b. Presidencia del Consejo
- c. Secretaria Ejecutiva - SE
- d. Comité Técnico Permanente de Acreditación – CTPA
- e. En líneas de puntos: Plantel de Evaluadores externos, Comisión Asesora de Acreditación, Comité de Mantenimiento, Sub Comité de Acreditación, Comité de Calidad, Comité de Calificación de Evaluadores, Comité de Apelación.

Las demás funciones orgánicas de toda la estructura están establecidas en el Manual de Organización y Funciones MF001 del ONA vigente.

- f. Dirección de Acreditación de Organismos de Certificación
- g. Dirección de Acreditación de Organismos de Inspección
- h. Departamento de Certificación
- i. Dirección de Acreditación de Laboratorios
- j. Departamento de Laboratorios de Ensayo
- k. Departamento de Laboratorios de Calibración
- l. Dirección de Desarrollo de Calidad
- m. Dirección de Capacitación y Promoción
- n. Departamento de Capacitación

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	7 de 39

Las áreas de soporte del ONA son:

- a. Dirección Administrativa y Financiera (contabilidad, presupuesto, administración, finanzas, recursos humanos y coordinación administrativa)
- b. Auditoría Interna contable
- c. Dirección de Informática
- d. Asesoría Legal
- e. Dirección de Monitoreo, Evaluación y Control de Gestión de Proyectos.
- f. Secretaría General

4.2.2 El ONA tiene autoridad y es responsable por sus decisiones relacionadas con la acreditación, incluido el otorgar, mantener, reducir, suspender y retirar la acreditación, lo cual se menciona en el art. 15º de la Ley 2279/03 y establecido en el punto 7.9

4.2.3 El ONA describe su condición legal, lo cual se menciona más arriba.

4.2.4 El ONA establece las obligaciones, las responsabilidades y la autoridad de la alta dirección y de cualquier otro personal asociado con el organismo, los cuales se detallan en el Manual de Organización y Funciones del ONA (MF001).

4.2.5 La SE tiene la autoridad y responsabilidad total para cada una de las siguientes actividades:

- a) el desarrollo de las políticas relacionadas con la operación del organismo de acreditación.
- b) la supervisión de la implementación de las políticas y procedimientos, mediante el sitio intranet del Share Point.
- c) la supervisión de las finanzas;
- d) las decisiones relativas a la acreditación establecida en el PRO007 Decisiones sobre acreditación;
- e) los acuerdo contractuales;
- f) la delegación de autoridad, según se requiera, a comités o personas para llevar a cabo actividades definidas en representación de la SE.

4.2.6 El ONA cuenta con el acceso a la experiencia necesaria mediante la conformación de comités técnicos AD HOC que tienen como objeto asesorar al ONA, en la formulación y análisis de documentos técnicos, políticas e interpretación de directrices internacionales sobre la acreditación.

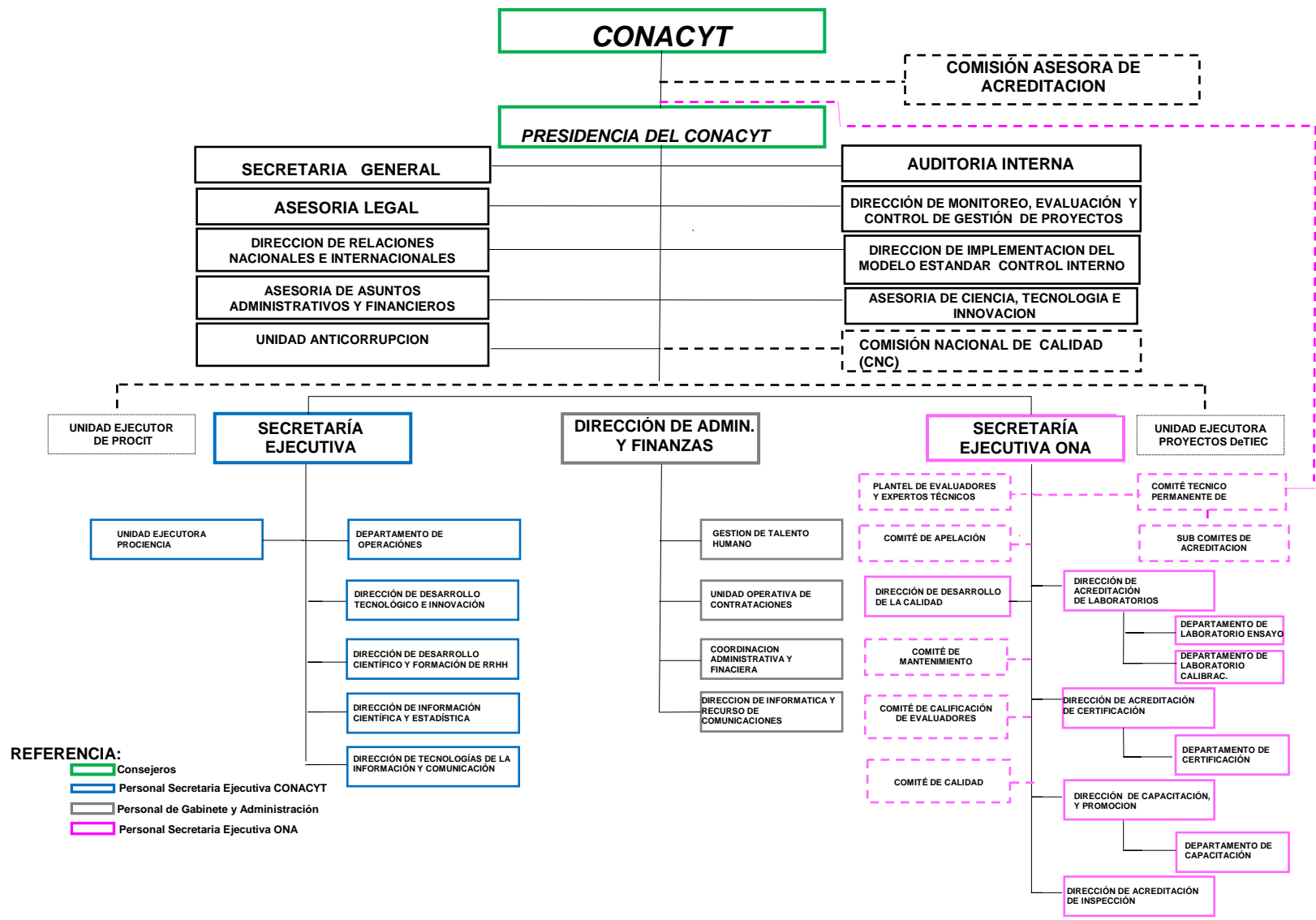
PRO003 Trabajo de Comisiones Técnicas

4.2.7 El ONA establece reglas formales para el nombramiento, los términos de referencia y la operación de los comités que están involucrados en el proceso de acreditación.

PRO002 Trabajo del CTPA y Sub Comités de Acreditación, PRO003 Trabajo de Comisiones Técnicas, PRO031 Trabajo del Comité de Calificación de Evaluadores, PRO050 Trabajo del Comité de Calidad del ONA, MF001 Manual de Organización y Funciones. En la estructura del organigrama del ONA se visualiza en líneas de puntos los diferentes comités que conforma el ONA.

4.2.8 Organigramas del CONACYT y del ONA

Dada la situación de dependencia, se incluyen en las siguientes páginas del Manual los Organigramas del CONACYT (detallado) y del ONA (desprendido del mismo).

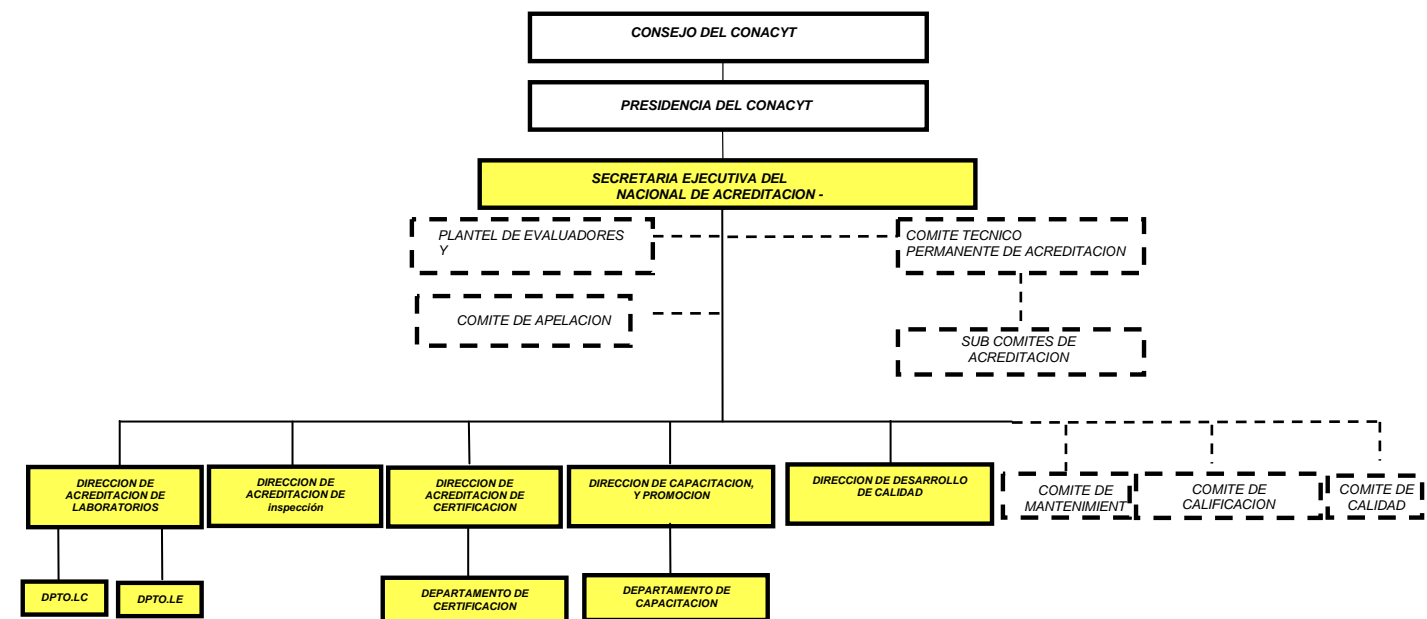




MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA

Código	MC001
Revisión	08
Vigencia	30/06/17
Página	9 de 39

ORGANIGRAMA DEL ONA



	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	10 de 39

4.3 Imparcialidad

4.3.1 La estructura organizacional y operativa del ONA asegura la imparcialidad y la elegibilidad en todos los niveles y actividades de acreditación. En primer lugar se describe la conformación del CONACYT.

4.3.2. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología - CONACYT: de conformación plurisectorial, es la máxima autoridad del ONA, entendiéndose que para los temas del ONA, el CONACYT actuará en carácter de Consejo Nacional de Acreditación, cuya función es la de establecer los lineamientos estratégicos y políticas generales alineadas a las políticas nacionales del ONA.

Proponer la conformación de Comités para tratamiento de casos específicos, según necesidad en lo relacionado al Organismo

El Consejo esta compuesto por Catorce Consejeros titulares e igual número de suplentes, quienes representan a cada una de las instituciones y sectores siguientes:

Sector Gubernamental: 5 Consejeros Titulares (e igual número de Suplentes)

1. La Secretaría Técnica de Planificación de la Presidencia de la República STP
2. El Ministerio de Industria y Comercio, a través del Instituto Nacional de Tecnología y Normalización INTN
3. El Ministerio de Agricultura y Ganadería MAG
4. El Ministerio de Educación y Cultura MEC
5. El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social MSP y BS

Organizaciones civiles: 3 Consejeros Titulares (e igual número de Suplentes)

1. Asociación Paraguaya para la Calidad (APC),
2. Sociedad Científica del Paraguay,
3. Centrales Sindicales

Sector Privado: 4 Consejeros Titulares (e igual número de Suplentes)

1. Asociación Rural del Paraguay (ARP),
2. Unión Industrial Paraguaya (UIP)
3. Federación de la Producción, la Industria y el Comercio (FEPRINCO)
4. Asociación de Pequeñas y Medianas Empresas

Sector Académico: 2 Consejeros Titulares (e igual número de Suplentes)

1. Universidades Estatales y
2. Universidades Privadas

4.3.2.1 Comité Técnico Permanente de Acreditación – CTPA y Sub Comités de Acreditación

a. Sub Comités de Acreditación

Este comité tendrá como función, asesorar al CTPA en áreas temáticas específicas para el análisis del cumplimiento de todas las etapas del proceso de acreditación, aplicadas por el ONA, en sus diferentes programas de acreditación; sobre la, concesión, ampliación, reducción, suspensión, cancelación de la acreditación o reacreditación. El sub comité estará integrado por especialistas en Certificación, Ensayos, Calibración, Inspección que aseguran la participación equilibrada de todas las partes interesadas.

b. Comité Técnico Permanente de Acreditación

El ONA cuenta en su estructura con un Comité Técnico Permanente de Acreditación - CTPA cuya

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	11 de 39

función principal es la toma de decisiones sobre la acreditación, el cual esta conformado por representantes de las diferentes partes interesadas.

El CTPA esta compuesto por tres técnicos representantes del sector público y tres técnicos representantes del sector privado,

Igualmente asiste a las sesiones del CTPA, con voz, pero sin voto el Secretario Ejecutivo del ONA, el Director de Acreditación del área afectada.

Por otro lado, esta conformación también asegura al ONA que la decisión sobre la acreditación sea tomada de manera imparcial y objetiva.

Los trabajos que realizan los miembros del CTPA y las Sub Comités de acreditación como así también la metodología a ser utilizada para la toma de decisión están establecidos en el procedimiento correspondiente y de cuya actuación queda registrada en las actas relacionadas.

***PRO002** - Trabajo del Comité Técnico Permanente de Acreditación y Sub Comites, MF001 Manual de Organización y Funciones.*

4.3.2.2 Comité de Apelación

Este comité es responsable por la investigación y el análisis de decisiones adversas tomadas por el Organismo de Acreditación con relación al estado de acreditación de un OEC afectado.

El Comité de Apelación estará conformado por representantes de los Sub Comités de Acreditación (1 representante por cada Sub Comité), 2 técnicos del ONA, no relacionados al área sujeta de la Apelación presentada, en caso necesario un representante de Asesoría Legal del CONACYT y especialistas (evaluadores, expertos técnicos) con la adecuada competencia técnica para realizar la investigación y análisis de la validez de la apelación.

El ONA asegura que la integración de este comité no tengan o hayan tenido participación en ninguna etapa del proceso de acreditación sujeto de la apelación de esta manera salvaguardar la imparcialidad de las documentaciones a evaluar.

Este Comité perdurará el tiempo que lleve la investigación, el análisis y la conclusión del expediente en cuestión.

***PRO022** – Tratamiento de Quejas y Apelaciones y el MF001 Manual de Organización y Funciones.*

4.3.2.3 Comité de Mantenimiento

Este Comité es responsable por verificar todas las etapas del proceso de acreditación aplicadas por el ONA para el mantenimiento de la acreditación a los OEC's.

El Comité de Mantenimiento de la Acreditación estará integrada por directores de área y jefes de departamentos de acreditación del ONA, que no hayan participado de la evaluación de vigilancia de esta manera salvaguardar la imparcialidad de las documentaciones a evaluar.

***PRO007** Decisiones sobre Acreditación, MF001 Manual de Organización y Funciones.*

4.3.2.4 Comité de Calificación de Evaluadores

Este comité es responsable por las siguientes actividades:

El análisis del cumplimiento de todas las etapas del proceso de formación de las personas postuladas a evaluadores del ONA establecidos en el CRI001 y sus Anexos, para sus diferentes programas de acreditación. La emisión de dictámenes técnicos se constituyen en la decisión sobre

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	12 de 39

la calificación de los evaluadores, de la toma de decisión sobre la suspensión o cancelación de la calificación de evaluadores, verificación de las nuevas solicitudes de postulantes ingresadas en el ONA, para otorgarle el Código que le identificará a cada persona como así también toman conocimientos de los evaluadores y expertos técnicos que fueron monitoreados.

El Comité Técnico de Calificación de Evaluadores está conformado por:

- a- Los Responsables de las Direcciones de Acreditación,
- b- El Responsable de la Dirección de Desarrollo de Calidad del ONA,
- c- El Responsable de la Dirección de Capacitación y,
- d- Un miembro que representa al Comité Técnico Permanente de Acreditación (titular o suplente).

Un miembro del CTCE que fuera identificado para no participar de la reunión debe inhibirse de realizar el análisis de las documentaciones y de votar en las decisiones con relación a los procesos aplicados.

PRO031 Trabajo del Comité de Calificación de Evaluadores.

4.3.2.5 Comité de Calidad

Este Comité es responsable por verificar y modificar los documentos del sistema de gestión de calidad del ONA y otras funciones establecidas en el MF001 Manual de Organización y Funciones.

El Comité de Calidad estará integrada por directores estará integrada por la SE, directores de área y jefes de departamentos.

PRO050 Trabajo del Comité de Calidad

4.3.2.6 Comisión Asesora de Acreditación: Serán funciones de la Comisión Asesora de Acreditación del Consejo del CONACYT, las siguientes:

- a) Aprobar los planes estratégicos del ONA.
- b) Aprobar el plan de trabajo, el presupuesto anual ordinario, el extraordinario y los informes anuales del ONA.
- c) Evaluación del Plan Operativo del ONA de cada año.
- d) Participación en la elaboración y evaluación de llamados de concursos y licitaciones del ONA.
- e) Presentar informes de las actividades del ONA, en las reuniones del Consejo del CONACYT.
- f) Solicitar la participación de los técnicos de ONA, en caso de necesidad para evacuar consultas técnicas referentes a la acreditación.

Según Resolución N° 273/2014

4.3.3 Principios, Criterios, Políticas y Procedimientos Operacionales

El ONA establece principios, políticas generales y específicas y criterios de operación a ser aplicados en todos los procesos de acreditación, tomando en consideración los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17011:2004, directrices internacionales de IAAC, ILAC o IAF y otras normativas aplicables, estableciéndose los siguientes principios:

a) No Discriminación e Igualdad de Trato: En ninguna de las instancias el ONA aplicará políticas, reglamentos, procedimientos, criterios o requisitos que induzcan a un trato diferenciado para los OEC's solicitantes de una acreditación.

PRO027 - Confidencialidad y Código de Ética.

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	13 de 39

b) Accesibilidad de la Información: La información sobre requisitos para la acreditación y para los organismos acreditados, están disponibles en la Página Web del CONACYT/ONA. www.conacyt.gov.py, están detallados en el ítem 7.1 del presente Manual, igualmente en las oficinas del ONA estarán disponibles las informaciones que sean requeridas por el cliente para asegurar un adecuado entendimiento por parte del solicitante acerca del proceso de acreditación.

c) Alcance específico de la Acreditación: El ONA limita sus actividades de acreditación, evaluación y supervisión de Organismos y Organizaciones conforme a normas nacionales e internacionales aplicables y criterios aprobados. Dichos alcances no se extenderán a actividades adicionales como el campo financiero, jurídico o comercial. La acreditación se otorga únicamente con un alcance de servicios especificados en el marco legal del ONA y los requisitos no pueden ser más estrictos que aquellos especificados en las normas correspondientes a cada uno de los esquemas de acreditación. En el caso de Programas sectoriales, se ajustan a los requisitos acordados con el sector involucrado.

4.3.4 Todas las personas involucradas en el proceso de acreditación, como ser los miembros del CONACYT, del CTPA, Sub comités de Acreditación, la S.E., Direcciones de Acreditación y miembros del plantel de evaluadores, deben desarrollar sus funciones libres de cualquier **presión comercial, financiera y de cualquier otra índole** que pueda comprometer su objetividad e imparcialidad. Se establece procedimientos relacionados a este tema y se registran en los formularios habilitados.

PRO006 - Objetividad e Imparcialidad en las actividades del ONA.

4.3.5 La decisión de conceder o negar la acreditación a un OEC solicitante es tomada por personas diferentes de las personas que han realizado las evaluaciones. Esta decisión es tomada después de que se han verificado el cumplimiento con todo el proceso de acreditación del OEC's antes de la decisión final y se han atendido a todos los requisitos establecidos por el ONA.

PRO002 - Trabajo del Comité Técnico Permanente de Acreditación y Sub Comités.

PRO007 Decisiones sobre Acreditación

4.3.6 Prestación de Otros Servicios:

El ONA no provee ni ofrece servicios que puedan afectar su imparcialidad, como ser la consultoría y cualquier otra actividad que pueda interpretarse como vinculante con la consultoría.

El alcance de los otros servicios que presta el ONA cumple lo dispuesto en el marco legal a saber:

- ✓ Llevar un registro de las instituciones, entidades u organismos acreditados en el País,
- ✓ Otorgar el reconocimiento a la implementación de unidades o programas sectoriales de acreditación que por razones especiales deben ser aplicados para satisfacer determinadas necesidades de un sector específico.
- ✓ Organizar y desarrollar cursos de capacitación, seminarios, talleres, etc.
- ✓ Coordinar ensayos/pruebas de aptitud y otras comparaciones para los laboratorios cuando fuera necesario.
- ✓ Promocionar la acreditación.
- ✓ Analizar las actividades de los Organismos relacionados.

4.3.7. La SE junto con los técnicos del ONA designados, y/o Asesoría Legal del CONACYT y los representantes de las partes interesadas, en forma conjunta realizarán el análisis (cuando lo amerita) de los posibles conflictos de intereses que pudiera tener el ONA con los organismos relacionados, este análisis quedará registrado en el FOR151 Matriz de Análisis de Conflicto de

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	14 de 39

Intereses, que estará firmado por los representantes de las partes interesadas y la SE. La Matriz realizada para los Consejeros del CONACYT se registra en el FOR192.

El análisis de la matriz de Conflicto de Intereses, podrá ser realizado en forma presencial en las oficinas del ONA o en las oficinas de los Organismos Relacionados, o en forma virtual a través de video conferencias y/o el envío del formulario por correo electrónico en formato electrónico para que se realicen las revisiones necesarias, con una retroalimentación entre las partes mediante este medio, si las reuniones se realizan en forma virtual los representantes de los organismos relacionados podrán firmar el documento y remitir en formato escaneado. El Formulario firmado deberá ser remitido a la DDC para su publicación en la web.

PRO006 – *Objetividad e Imparcialidad en las actividades del ONA.*

4.4 Confidencialidad

La información relacionada a todo el proceso de acreditación y las actividades relacionadas sean del ONA o de los clientes acreditados o en proceso de acreditación son confidenciales y no son accesibles con excepción de las disposiciones judiciales.

Todo el personal involucrado en el proceso de acreditación tiene el compromiso de mantener y mejorar la seguridad de las informaciones relacionadas con las actividades del ONA.

El ONA cuenta con un procedimiento que establece que todas las personas involucradas en el proceso de acreditación, incluyendo a aquellas que acceden a informaciones del ONA durante las auditorías internas, evaluaciones externas, asesorías nacionales y extranjeras, y personas nacionales o extranjeras que realicen pasantías en el Organismo, deberán firmar el formulario de compromiso de confidencialidad y de atender el código de ética del ONA.

PRO027 - *Confidencialidad y Código de Ética.*

4.5 Responsabilidad Legal y Recursos Financieros

4.5.1 Origen de los Recursos Financieros del ONA

El funcionamiento del ONA está financiado con recursos provenientes del Presupuesto General de Gastos de la Nación Paraguaya - PGN y por los cobros de los servicios que presta, asignados también al PGN y gestionados a través de la Dirección Administrativa del CONACYT bajo las reglamentaciones aplicables de la Administración Central del Estado Paraguayo.

Fuente 10: Fondos del Presupuesto General de Gastos de la Nación Paraguaya;

Fuente 30: Fondos originados por la prestación de servicios de acreditación del ONA u otro tales como capacitaciones, donaciones y/o valores originados por convenios celebrados con entidades públicas y privadas; así como también recursos de proyectos de cooperación internacional;

El ONA, por ser Institución Pública, cubre las responsabilidades legales que surjan de sus operaciones, a través de los recursos provenientes del Presupuesto General de Gastos de la Nación Paraguaya.

4.5.2. Obtención y ejecución de los recursos: Para la asignación de presupuesto anual el ONA sigue los siguientes pasos:

- a. Prepara el anteproyecto del presupuesto de ingresos y gastos;
- b. Presenta el anteproyecto a la Dirección Administrativa y posterior aprobación del Consejo para su aprobación;

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	15 de 39

c. Presentación del Proyecto de presupuesto aprobado al Ministerio de Hacienda y al Parlamento consecutivamente.

Este presupuesto institucional, aprobado por Ley del Congreso para el ejercicio fiscal de cada año es distribuido internamente entre las áreas de ciencia y tecnología y de calidad-ONA, en una relación del 50% de los presupuestos para cada área de acuerdo a los objetos de gastos. En este sentido existen además líneas presupuestarias que son administradas en forma global por la Dirección Administrativa relativa a gastos generales.

Por Ley 1028/97 y su modificación la Ley 2279/03 se establece como una herramienta importante el FONACYT, Fondo Nacional de Ciencia y Tecnología, en el cual se podrán depositar los cobros de los servicios generados por el ONA que estarán depositados en una cuenta separada destinada para el efecto. Actualmente el FONACYT no se halla implementado.

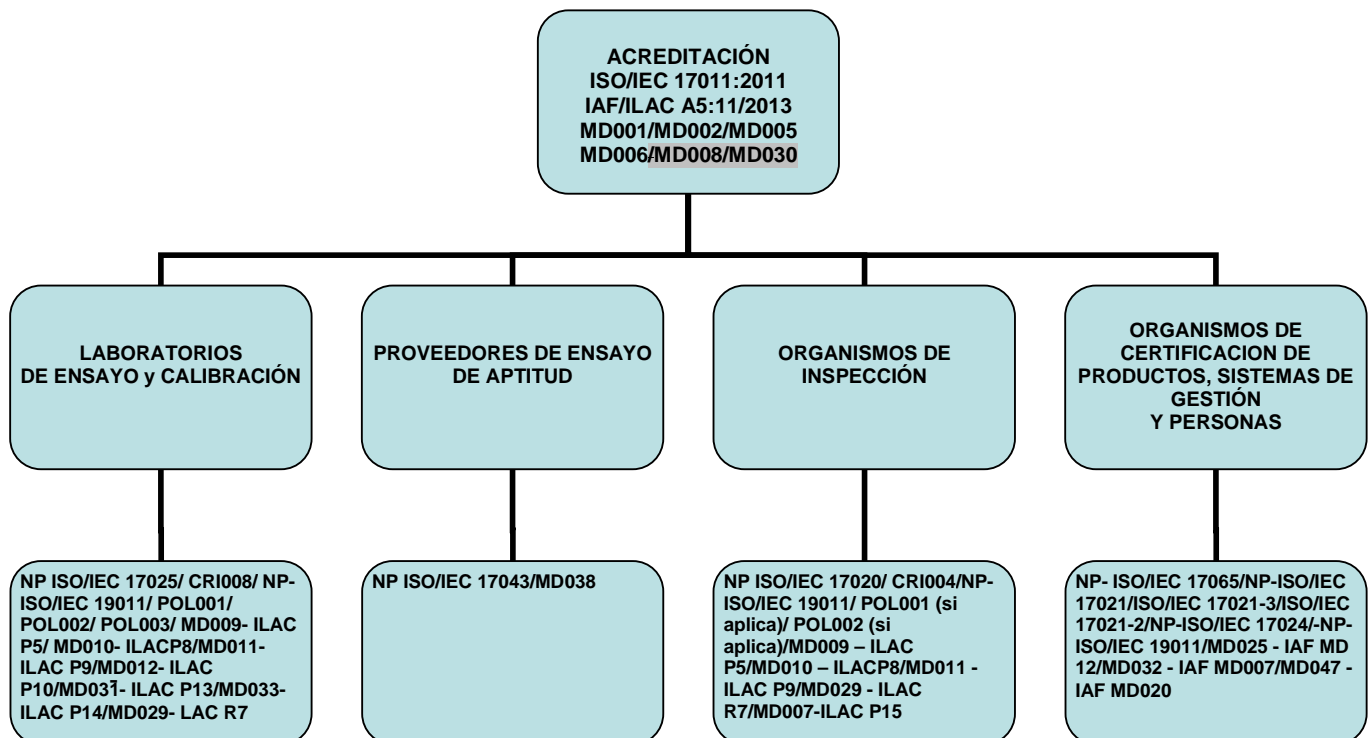
4.6 Actividades de Acreditación

4.6.1 El ONA es el organismo encargado de otorgar la acreditación, a nivel nacional. Actualmente presta servicios de acreditación a:

- a. Laboratorios de ensayo y calibración;
- b. Organismos que realizan la certificación de productos, personas, **de sistemas de gestión**.
Organismos que realizan la inspección o actividades similares de verificación y control.

El ONA evalúa la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y de laboratorios de ensayo y/o calibración, contra los siguientes requisitos:

Normas y Guías ISO/IEC; Normas Paraguayas NPs y Guías y Directrices IAF e ILAC



	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	16 de 39

4.6.2 A nivel internacional el ONA participa en el desarrollo de las directrices, adopta estos requisitos establecidos por la IAAC, ILAC o IAF.

A nivel nacional los técnicos del ONA participan en los grupos de trabajos para la elaboración de las normas u otros documentos.

4.6.3 Si bien actualmente no presta todos los servicios que le habilita el marco legal, dependiendo de las necesidades del mercado, tiene previsto ir desarrollando e incorporando nuevos campos de acreditación de acuerdo al Procedimiento establecido para el efecto.

PRO035 - *Ampliación de Actividades del ONA.*

5. GESTIÓN

5.1. Generalidades

Como Organismo de Acreditación, el ONA implementa y mantiene un Sistema de Gestión de Calidad - SGC que busca mejorar continuamente su eficacia, a fin de cumplir con su Política y Objetivos de Calidad en función a los requisitos establecido en la Norma ISO/IEC 17011 y directrices internacionales.

5.2 Sistema de Gestión de la Calidad

El SGC descrito en este manual esta basado en los principios de calidad establecidos en la norma internacional ISO/IEC 17011:2004 Evaluación de la Conformidad – Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad, en las Directrices del IAF/ILAC e IAAC relacionadas y por reglamentos internos dictados por el ONA.

El SGC es adoptado por toda la estructura organizativa del ONA propiamente dicha de manera a involucrar a todo el organismo en su comprensión, implementación y mantenimiento del mismo.

La SE que ejerce la función de la Alta Dirección del ONA, es responsable por el cumplimiento de todo lo relacionado a la Gestión de la Calidad del organismo, en todos los niveles de la organización incluyendo al Consejo, Presidencia y Direcciones de apoyo, que prestan un servicio matricial como la dirección informática y la administrativa.

Misión

Acreditar a Organismos de Evaluación de la Conformidad con el fin de contribuir a mejorar la competitividad - país y la calidad de vida de sus habitantes.

Visión

Ser referente oficial, valorado a nivel nacional y reconocido a nivel internacional, como la institución de acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad del Paraguay.

Principios

Son principios del ONA:

- Ética;
- Transparencia;
- Imparcialidad;
- Competencia Técnica;
- Confidencialidad;
- Eficiencia;
- Honestidad.

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	17 de 39

5.2.1 Definición de la Política y Objetivos de Calidad

La Alta Dirección define la política de la calidad y los objetivos de la calidad del ONA que deben ser medibles, de manera participativa, involucrando a todos los niveles del organismo para asegurar la apropiación y el compromiso necesarios para el cumplimiento de los mismos. Esta política y sus objetivos son documentadas como parte del SGC.

5.2.1.1 Política de Calidad del ONA

La Política de la Calidad del ONA actualizada y aprobada por las autoridades de la institución forma parte del **Anexo I** del presente manual.

La Secretaria Ejecutiva del ONA es responsable por la internalización de la Política de Calidad en el organismo, su difusión y comprensión por todos los que la integran.

Nota: Cuando existan cambios de autoridades en la Institución, el Anexo 1 del presente manual debe ser firmada por las nuevas autoridades demostrando de esta manera su compromiso con la calidad y el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17011.

5.2.1.2 Objetivos de la Calidad:

Los Objetivos de Calidad del ONA, se encuentran definidos en **Anexo II** del presente manual.

5.2.2 La Dirección de Desarrollo de Calidad del ONA, está encargada del control de los documentos del SGC, que incluye el control sobre la elaboración, revisión y aprobación de los mismos. Asimismo es responsable de llevar el control de la distribución, actualización y custodia de los mismos, verificando la eficacia, las acciones correctivas, preventivas y de mejora del SGC.

Las observaciones y sugerencias que aporten los Organismos de Evaluación de la Conformidad - OEC y funcionarios del ONA, con el objetivo de mejora, son recopiladas por la Dirección de Desarrollo de Calidad del ONA, para ser presentadas y sometidas a consideración durante la *Revisión* por la Dirección.

Todas las documentaciones que hacen referencia a las actividades de acreditación del ONA se encuentran listadas en la lista maestra de documentos internos del ONA.

FOR029 Lista maestra de documentos internos del ONA y **FOR039** Lista Maestra de documentos externos del ONA

5.2.3 La DDC mantendrá informada a la SE sobre el desempeño del sistema de gestión y cualquier necesidad de mejora que se requiera en el ONA, esta información será registrada de manera trimestral en el FOR182 Informe del SGC del ONA y disponible en el Share Point del Organismo.

Nota: El Share Point es un sitio intranet del CONACYT.

5.3 Control de Documentos

Todos los documentos que forman parte de la estructura documental del ONA están organizados, identificados y controlados. Los nuevos documentos se generan a partir de la identificación de la necesidad de su existencia en cualquiera de las áreas.

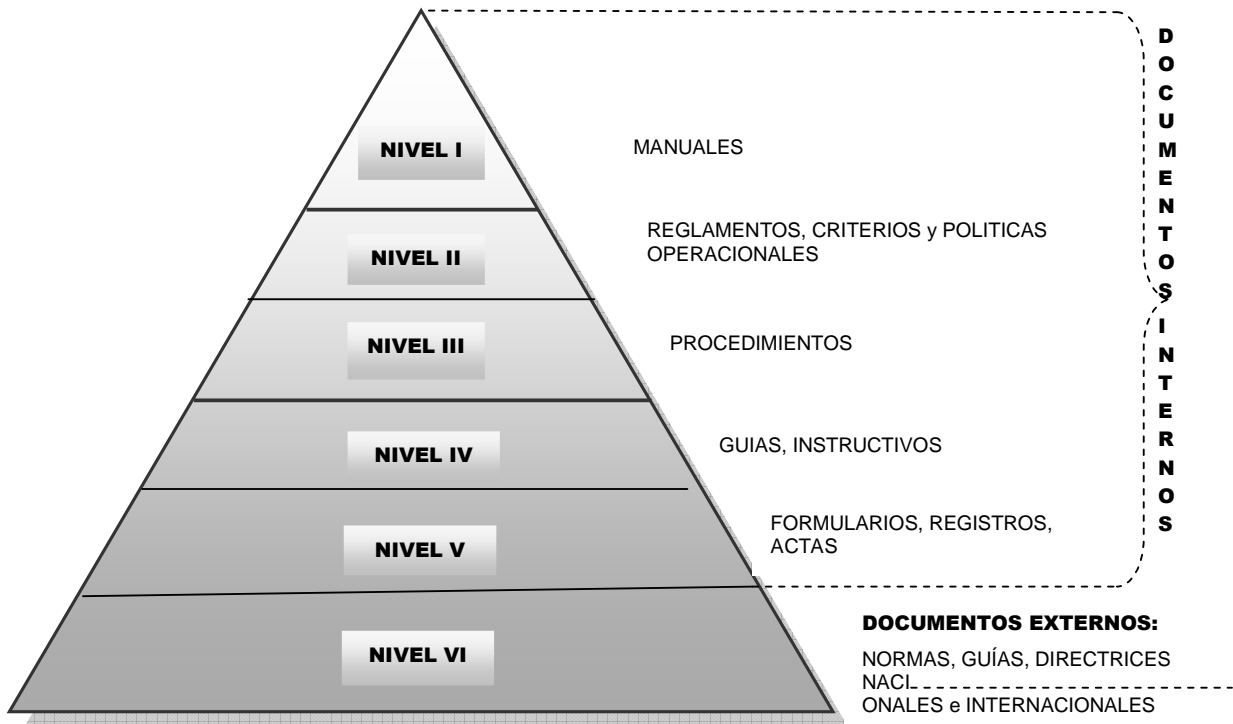
Para la elaboración, control y distribución de los documentos se sigue con lo establecido en el procedimiento correspondiente. Este procedimiento incluye además, el mecanismo para la revisión, aprobación, emisión, vigencia y archivo entre otras cosas de dichos documentos.

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	18 de 39

PRO029 - Elaboración, Control y Distribución de Documentos,

5.3.1 Estructura Documental

Las documentaciones del Sistema de Gestión de Calidad que implementa el ONA, tiene la siguiente estructura:



Nivel I: Manual de la Calidad del ONA

El Manual de la Calidad es el documento que describe la política y los objetivos de la calidad perseguidos por el ONA, la estructura organizacional, las políticas de operación que utiliza para sus actividades de acreditación, así como también todos los pasos del proceso de acreditación incluyendo los requisitos a ser cumplidos por el solicitante. **Este documento es aprobado por la Secretaria Ejecutiva – S.E.**, de esta manera cada versión debe ser aprobada y firmada por la S.E.

Describe además la estructura documental implementada en la organización, basada en los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17011.

La Secretaria Ejecutiva asume la responsabilidad de asegurarse que se establezcan los procedimientos necesarios para el mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad del ONA y su implantación adecuada, así como también de informar al Consejo del CONACYT sobre el desempeño del mismo.

La redacción y actualización del Manual de Calidad la realiza la Dirección de Desarrollo de Calidad del ONA. El Manual debe ser revisado como mínimo una vez al año, en caso de necesidad puede realizarse más revisiones. Las copias obsoletas deben ser retiradas y destruidas. Se conserva una copia debidamente identificada como obsoleta en el archivo por cinco años.

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	19 de 39

Las modificaciones al Manual de la Calidad las determina la Dirección de Desarrollo de Calidad del ONA en base a las decisiones tomadas en la Revisión por la Dirección o en las desviaciones identificadas con el uso del mismo. Igualmente el responsable de los cambios en los documentos del Sistema de Gestión de Calidad es la Dirección de Desarrollo de Calidad del ONA.

Las responsabilidades relacionadas con el control del Manual de la Calidad se resumen de la siguiente manera:

Elabora/modifica/actualiza: Dirección de Desarrollo de Calidad del ONA o Direcciones afectadas

Revisa: Comité de Calidad o Direcciones afectadas

Aprueba: Secretaria Ejecutiva

El ONA admite que pueden existir Manuales que pueden ser elaborados para uso institucional del CONACYT, que también incluye al ONA como parte del mismo. Estos Manuales son aprobados directamente por el Consejo y quedan registrados en las actas de las sesiones o resoluciones del mismo. En estos casos el ONA incorpora dichos manuales a su SGC.

Nivel II: Reglamentos, Criterios y Políticas operacionales

Los Reglamentos, Criterios y Políticas operacionales establecen los requisitos y disposiciones que deben cumplir todos los organismos solicitantes de una acreditación. Además se describen las disposiciones que deben cumplir las personas involucradas en las actividades de acreditación del ONA.

Los documentos de este nivel son aprobados por la S.E.

Nivel III: Procedimientos

Los procedimientos establecidos en el Sistema de Gestión de Calidad del ONA, describen detalladamente los procesos, que y como se ejecutan las actividades basadas en los requisitos de la norma ISO/IEC 17011, y demás criterios del ONA, las cuales están establecidas en:

- a) las políticas específicas del ONA, según sea conveniente,
- b) reglamentaciones internas dictadas por el ONA
- c) guías y directrices dictadas por el IAF e ILAC y adoptadas por el ONA
- d) normas y guías ISO/IEC y normas paraguayas NP o los Proyectos de Normas Paraguayas PNA.

Los procedimientos son aprobados por la S.E.

NIVEL VI: Guías e Instructivos.

Guías: Son documentos que proporcionan aplicaciones no obligatorias de los requisitos del ONA.

Instructivos: Son documentos en el cual se describen como se debe realizar una tarea.

Los documentos de este nivel son aprobados por la S.E.

NIVEL V: Formularios, Actas y otros documentos

Son herramientas utilizadas por el ONA para registrar las acciones implementadas en cada proceso y todos los casos que requieran ser registradas para obtener evidencias de las acciones tomadas en cada caso. Estas herramientas son: formularios, planillas, tablas, actas, resoluciones, etc. Los mismos forman parte, en todos los casos, de algún documento listados desde el Nivel I al III y pueden ser modificados las veces que sean necesarios.

FOR029 - Lista Maestra de documentos internos del ONA

NIVEL VI: Los Documentos Externos: Normas, Guías, Directrices Nacionales e Internacionales, Leyes y Resoluciones Nacionales y otros Documentos.

Son todos los documentos normativos externos que el ONA atiende, considera y en casos específicos los incorpora como requisitos en sus políticas de operaciones para la ejecución de sus

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	20 de 39

actividades de acreditación. Estos documentos externos son: Normas, Guías, Directrices nacionales e internacionales, Leyes, Decretos y Resoluciones Nacionales y otros documentos.

FOR039 - *Lista Maestra de documentos externos del ONA*

5.4 Registros

El ONA lleva registros de sus actividades de acreditación en todos los niveles. Asimismo se lleva registro de los cambios que sufren las documentaciones relacionadas al SGC del ONA, tomando en consideración las disposiciones legales vigentes y las directrices internacionales relacionadas al tema. Se cuenta con un procedimiento en el cual se establece los pasos a seguir para la identificación, recopilación, acceso, archivo, almacenamiento y disposición de sus registros, así como los lineamientos para garantizar la confidencialidad y seguridad de los mismos.

PRO025 - *Gestión de Registros*

5.5 Tratamiento de No Conformidades y Acciones Correctivas

Todas las No Conformidades y Observaciones identificadas son tratadas y analizadas por el ONA, de manera a asegurar la eliminación de las mismas, de acuerdo a procedimientos establecidos para el efecto. Asimismo se establece las acciones a seguir para prevenir su recurrencia que incluye el seguimiento sobre su efectividad. Una No Conformidad u observación no se considera resuelta y cerrada hasta que se evidencie la implantación de una acción correctiva efectiva.

PRO021 - *Tratamiento de No Conformidades y Acciones Correctivas del ONA*

5.6 Acciones Preventivas

Además de la implementación de Acciones Correctivas para eliminar una No Conformidad, el ONA ejecuta Acciones Preventivas que buscan prevenir la aparición de No Conformidades, tanto en su SGC como en sus operaciones de acreditación. La Dirección de Desarrollo de Calidad del ONA, tiene la responsabilidad de dar seguimiento del desempeño del SGC identificando los puntos de mejora y acciones preventivas necesarias para el mantenimiento del mismo. Se sigue el procedimiento correspondiente.

PRO016 - *Tratamiento de las Acciones Preventivas y de Mejora del ONA.*

5.7. Auditorías Internas

El ONA ejecuta, como mínimo, una auditoría interna por año al SGC para verificar que la misma es implementada y mantenida en toda la organización.

Asimismo, con la auditoría interna se busca verificar el cumplimiento con las reglamentaciones nacionales si corresponde, así como con las directrices internacionales aplicables al Organismo.

La programación anual de la auditoría es aprobada por la S.E. La planificación y seguimiento para la ejecución de las auditorías internas es responsabilidad de la Dirección de Desarrollo de Calidad del ONA. Se cuenta con procedimiento que establece criterios específicos a considerar para la realización de la auditoría interna. Las auditorías internas son conducidos por un auditor, propio o externo del ONA previamente calificado e independiente que será responsable de ejecutar la auditoría interna.

La Dirección de Desarrollo de Calidad del ONA informa previamente a los responsables del área a ser auditada con la debida anticipación y posteriormente le suministra informe de los resultados de la misma.

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	21 de 39

Conforme a los resultados de la auditoria interna, se generan acciones correctivas o preventivas, los cuales son considerados como puntos de mejora continua del SGC del ONA y las mismas son tratadas posteriormente en la revisión por la dirección.

PRO013 - Auditorias Internas.

5.8 Revisiones por la Dirección

El ONA realiza como mínimo una vez al año la Revisión por la Dirección, y eventualmente otras, cuando la Secretaria Ejecutiva lo requiera, con el objetivo de evaluar la eficiencia y eficacia del SGC, su conformidad con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17011 y directrices aplicables, así como el grado de cumplimiento con las políticas y los objetivos de la calidad del ONA y las oportunidades de mejora.

La revisión por la dirección y su alcance se lleva a cabo de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento establecido para el efecto y los resultados de la revisiones son registradas en el Acta de Reunión de Revisión por la Dirección.

La Secretaria Ejecutiva con la asistencia de la Dirección de Desarrollo de Calidad del ONA es responsable de la programación, coordinación y ejecución de la Revisión del Sistema de Calidad.

La Dirección de Desarrollo de Calidad del ONA es responsable por conservar los registros de las conclusiones y de dar seguimiento a las revisiones. Las conclusiones se registran en el formulario pertinente.

PRO020 - Revisión por la Dirección.

5.9 Quejas

Toda queja respecto a los servicios que presta el ONA, como de los servicios de sus organismos acreditados es registrada, atendida y analizada por el personal del ONA con objetividad y confidencialidad. Toda queja, que puede ser recibida en forma verbal o por escrito ante el ONA se le asigna un numero en forma secuencial de recepción en el formulario correspondiente. Estas quejas generan una acción y cuyo resultado debe ser informado al que realizó la queja.

Las quejas recepcionadas en el ONA se consideran como oportunidades de mejora e insumo para la Revisión por la Dirección.

PRO022 - Tratamiento de Quejas, Sugerencias y Apelaciones.

6. RECURSOS HUMANOS

Los recursos humanos con que cuenta el ONA para la ejecución de sus actividades se dividen en dos grupos importantes: El personal de planta que trabaja en el ONA en forma temporal (contratado) o permanente (nombrado por Decreto del Poder Ejecutivo) y el personal involucrado en el proceso de acreditación que pueden ser internos y externos.

a. Personal Temporal: Aquellas personas que son contratados por la institución para una función específica, por un tiempo predeterminado. El trabajo de estas personas está regido por un Contrato de Prestación de Servicios.

b. Personal Permanente: Aquellas personas que son nombradas por Decreto del Poder Ejecutivo.

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	22 de 39

c. Personal involucrado en el proceso de Acreditación: son aquellas personas que intervienen en alguna parte del proceso de acreditación, pudiendo ser personal interno y externo.

Ambos grupos de personal del ONA (interno y externo) son seleccionados, capacitados, calificados (cuando proceda), monitoreados y evaluados periódicamente según procedimiento y criterio correspondientes.

PRO040 - Incorporación del personal en el ONA.

CRI001 Criterios para la selección y calificación de evaluadores líderes y expertos técnicos de acreditación.

6.1. Personal del Organismo Nacional de Acreditación

6.1.1. Dotación de personal Interno

La cantidad de personal con que cuenta actualmente el ONA para ejecutar sus actividades de acreditación es considerada adecuada para el volumen de la actividad ejecutada, con lo cual se puede afirmar que el ONA cuenta con la capacidad operativa suficiente para llevar a cabo sus actividades de acreditación en los alcances que le fueron conferidos en el marco legal del ONA/CONACYT enmarcados en aquellos en los que actúa en la actualidad.

Esta afirmación surge del análisis periódico que realiza el ONA con respecto a la disponibilidad de recursos humanos con que cuenta asociado al volumen de actividades ejecutadas.

Para el análisis de la capacidad operativa, el ONA sigue los pasos establecidos en los procedimientos relacionados a este punto de la gestión.

PRO040 - Incorporación del personal en el ONA.

6.1.2. Dotación de evaluadores/expertos técnicos

Se cuenta con un criterio en el cual se establece los pasos a seguir para la selección, capacitación y calificación de evaluadores.

CRI001 Criterios para la selección y calificación de evaluadores líderes y expertos técnicos de acreditación.

6.1.3. Responsabilidades

Las responsabilidades, funciones y tareas que le corresponde a cada personal afectado al ONA están claramente establecidas en los documentos relacionados a este tema.

Asimismo, el ONA se asegura que dichas responsabilidades sean comunicadas a los afectados y los mismos comprendan cabalmente el alcance de sus responsabilidades. La DDC es la responsable de realizar dicha comunicaciones a través de memorándum.

De manera resumida se presenta a continuación la descripción de las responsabilidades relacionadas a los cargos relevantes de la estructura del ONA, a saber:

Secretaría Ejecutiva

- a. Supervisa las actividades de acreditación del ONA.
- b. Garantiza el cumplimiento de todo lo relacionado a la Gestión de la Calidad del organismo, en todos los niveles de la organización incluyendo al Consejo, Presidencia y Direcciones de apoyo, que prestan un servicio matricial como la dirección informática y la administrativa.
- c. Supervisa la ejecución del presupuesto anual asignado al Organismo Nacional de Acreditación (ONA) para el cumplimiento de sus fines.
- d. Aprueba el manual de la calidad y los procedimientos relacionados.

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	23 de 39

- e. Gestiona la aprobación de documentos tales como: Política de la Calidad ante las instancias correspondientes,
- f. Realiza la revisión anual del sistema de gestión de la calidad del ONA y propone acciones sobre las necesidades de mejora.
- g. Coordina la elaboración y revisión de la política de la calidad, los objetivos y compromisos.
- h. Comunica al OEC sobre la decisión de la acreditación, basada en el dictamen técnico del Comité Técnico Permanente de Acreditación

Direcciones de Acreditación

- a. Responsable por la gestión y cumplimiento de los procesos de acreditación.
- b. Responsable por la gestión, implementación y mantenimiento del sistema de gestión de la calidad en el área de su competencia.
- c. Mantiene contacto con los clientes en sus respectivas áreas de acreditación, cuidando la satisfacción del cliente.
- d. Mantiene contacto con sus evaluadores en sus respectivas áreas de acreditación, la calificación y seguimiento del desempeño de los mismos.
- e. Propone a las instancias correspondientes las necesidades de capacitación del personal interno y externo relacionado a su área de acreditación.
- f. Revisa y/o verifica el manual de la calidad y los procedimientos del sistema de gestión de la calidad y procedimientos operativos de cada área.
- g. Establece y elabora los criterios, políticas operativas y procedimientos de sus áreas técnicas específicas y asegura su cumplimiento.
- h. Desarrolla y aprueba los formularios correspondientes.
- i. Toma conocimiento sobre la decisión de la acreditación, basada en el dictamen técnico del Comité Técnico Permanente de Acreditación

Dirección de Desarrollo de Calidad del ONA

- a. Revisa y actualiza, el manual de la calidad, los formularios y los procedimientos de gestión del sistema y verifica que se cumplan los procedimientos relacionados al sistema de gestión.
- b. Diseña sobre las medidas a adoptar para asegurar el cumplimiento de los objetivos y compromisos asumidos.
- c. Diseña, instrumenta y controla el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad, cumpliendo los requisitos de la norma ISO/IEC17011 y directrices aplicables.
- d. Asegura la mejora continua del sistema de gestión de la calidad, coordinando la revisión anual del sistema de la calidad de la Secretaría Ejecutiva del ONA, la realización de las auditorías internas por lo menos una vez al año, conforme a lo establecido en el requisito correspondiente, e informar los resultados a la Secretaría Ejecutiva del ONA.

Dirección de Capacitación, y Promoción.

- a. Coordina la planificación y el desarrollo de los programas y planes de capacitación, entrenamiento e intercambio de experiencia, dirigidos a evaluadores, expertos técnicos, miembros del Comité Técnico Permanente de Acreditación, otros comités, funcionarios del ONA y partes interesadas.
- b. Implementa los procedimientos del Sistema de Gestión del ONA que involucren al área de capacitación y logística en cumplimiento de los requisitos de las normas internacionales aplicadas por el ONA.
- c. Cumplir las Políticas e implementar los procedimientos del Sistema de Gestión del ONA que involucren al área de ensayos de aptitud en cumplimiento de los requisitos de las normas internacionales aplicadas por el ONA

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	24 de 39

6.1.4 Todo el personal del ONA interno o externo se compromete a cumplir con las reglas definidas en aspectos relacionados con la confidencialidad y la independencia de intereses comerciales y otros y cualquier asociación actual o previa con los OEC`s a ser evaluados, a través de una firma.

FOR073 *Compromiso de Confidencialidad*

FOR046 *Declaración de Conflicto de Interés.*

FOR077 *Compromiso de Confidencialidad y Conflicto de Interés-Consejeros del CONACYT*

FOR192 *Matriz de Análisis de Conflicto de Intereses para Consejeros*

6.2. Personal involucrado en el proceso de acreditación

6.2.1 Capacitación de funcionarios

El ONA establece un programa de capacitación para el personal que trabaja en el Organismo, atendiendo los objetivos de la institución, las necesidades detectadas durante el desarrollo de las tareas asignadas y en las evaluaciones de sus desempeños respectivos, siguiendo los pasos establecidos en los procedimientos respectivos y realizando los registros correspondientes.

PRO008 *Entrenamiento del personal del ONA.*

6.2.2. Dotación de evaluadores y expertos técnicos

El ONA cuenta con un plantel de evaluadores y expertos técnicos que pueden ser parte de su personal permanente o externo, que son convocados, seleccionados, capacitados y calificado de acuerdo a los programas de acreditación compatibles con su perfil y conocimientos.

CRI001 - *Criterios para la selección y calificación de evaluadores líderes y expertos técnicos de acreditación.*

6.2.3 El ONA identifica los alcances específicos en los cuales cada experto técnico ha demostrado su competencia para evaluar.

FOR011 *Lista de Evaluadores y Expertos Técnicos calificados*

6.2.4 Capacitación de evaluadores

Cada área de acreditación es responsable por proponer las capacitaciones necesarias para cumplir de manera eficiente y competente con los objetivos del ONA. Para ello los responsables de las áreas de acreditación deben identificar la necesidad de capacitación de sus evaluadores y candidatos a evaluadores, según los requisitos exigidos. Los datos de entrada que se utilizan para elaborar los planes de capacitación son: programas de acreditación en los alcances establecidos, planes de calificación de evaluadores y expertos técnicos, seguimiento de desempeño de evaluadores (por parte de evaluadores líderes, expertos técnicos, clientes y de las direcciones de acreditación).

PRO043 – *Capacitación y Entrenamiento.*

CRI001 - *Criterios para la selección y calificación de evaluadores líderes y expertos técnicos de acreditación.*

6.3. Seguimiento

6.3.1. Seguimiento de desempeño de funcionarios:

El ONA verifica que el personal que trabaja en el organismo cumple con sus funciones de manera eficaz y eficiente y que responde a las expectativas esperadas por cada uno de ellos, a través de un monitoreo permanente. Las informaciones recogidas del seguimiento son utilizadas para evaluar las necesidades de proveerles de capacitaciones y entrenamientos adicionales. El seguimiento de referencia sigue los pasos establecidos en los procedimientos aplicables a este punto y se implementan los formularios relacionados.

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	25 de 39

PRO008 - Entrenamiento del personal del ONA.

PRO041 – Evaluación del desempeño de Funcionarios, miembros del CTPA y Sub Comités de Acreditación

6.3.2. Seguimiento de desempeño de evaluadores:

El ONA implementa mecanismos de evaluación de desempeño para los evaluadores líderes y expertos técnicos, a fin de asegurar que los mismos desarrollan sus trabajos de evaluación de manera eficaz, eficiente y competente, conforme a los requisitos del ONA y las expectativas esperadas de los mismos.

Cada evaluador del ONA, debe ser monitoreado en sitio, por lo menos cada 3 años, a menos que exista suficiente evidencia que respalde que el evaluador mantiene su competencia técnica a través de registros de ejecución de actividades relacionadas que presentan en el ONA, el personal a ser monitoreado también incluye a expertos técnicos que participan en evaluación.

Uno de los mecanismos utilizados por el ONA para el seguimiento del desempeño es mediante la testificación en la evaluación en sitio y la revisión de informes de evaluación por parte del cliente evaluado.

Por otro lado, a pedido del ONA, un evaluador líder debe evaluar el desempeño de un evaluador en entrenamiento para luego ser calificado por el ONA dejando registrado el resultado de esta evaluación en los formularios aplicables.

Esta evaluación de desempeño es considerada como un elemento para identificar necesidades de formación de los evaluadores.

El evaluador líder tiene la responsabilidad de evaluar el desempeño del evaluador en entrenamiento.


CRI001 – Criterios para la selección y calificación de evaluadores líderes y expertos técnicos de acreditación.

6.4. Registros del personal

El ONA establece procedimientos, para asegurar de que cada expediente archivado en carpetas individuales, incluidos los evaluadores, cuenta con la información mínima requerida, completa y actualizada, como ser:

- a. Identificación: nombre y apellido y fotocopia de la cedula de identidad
- b. Currículo Vitae que debe ser presentado en el formato establecido por el ONA conteniendo como mínimo la siguiente información:
 - formación (primarios, secundarios, terciaria);
 - otros estudios – formación general
 - experiencia laboral;
 - capacitación en sistemas de gestión de la calidad y evaluación de la conformidad;
 - competencia específica
 - Referencias laborales y personales
 - documentos respaldatorios correspondientes mas relevantes para la función.
 - carta de designación o nominación cuando proceda;
 - registro de evaluación de desempeño (en caso de que ya fuera parte del ONA);
 - compromiso de confidencialidad, código de ética y conflicto de interés (según corresponda) firmado;
 - fecha de la actualización más reciente del registro.

CRI001 - Criterios para la selección y calificación de evaluadores líderes y expertos técnicos de acreditación.

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	26 de 39

7. PROCESO DE ACREDITACIÓN

7.1 Criterios de acreditación e información

El ONA proporciona a todos los organismos interesados suficiente información sobre el proceso de evaluación previo a la acreditación. Esto incluye, pero no se limita a informaciones sobre la autoridad legal bajo la cual opera el ONA, información sobre los procedimientos de evaluación y reglamentos donde se describen los derechos y obligaciones del organismo acreditado, así también informaciones contenidos en los correspondientes documentos normativos tales como Normas y Directrices Internacionales. Esta información se tiene disponible en las oficinas del ONA y en la página Web del ONA/CONACYT www.conacyt.gov.py/ona/documentosdeacreditación/calidad, la información se actualiza periódicamente, por la DDC. En la mencionada página además se encuentra publicada la Ley N° 2279/03 “Que modifica y amplía artículos de la Ley N° 1028/97 General de Ciencia y Tecnología”

A continuación se mencionan los tipos de documentos que son publicados por el ONA.

Tipo de documento	Denominación
Manual de Calidad	
MC001	Manual de la Calidad del ONA
Reglamentos	
RG001	Reglamento General de Acreditación
RG002	Reglamento de Utilización del Símbolo de Acreditación
Criterios	
CRI001	Criterios para la selección y calificación de evaluadores líderes y expertos técnicos de acreditación con sus Anexos
CRI004	Criterios para la acreditación de organismos que operan la inspección
CRI008	Criterios para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.
Políticas	
POL001	Política y criterios específicos para la participación en ensayos de aptitud/comparaciones inter-laboratorios
POL002	Política y criterios de incertidumbre de medición
POL003	Política y criterios de trazabilidad
Procedimientos	
PRO005	Notificación de Cambios
PRO022	Tratamiento de Quejas, Sugerencias y Apelaciones
PRO027	Confidencialidad y Código de Ética
PRO030	Procedimiento de Pago de las etapas del proceso de acreditación
Formularios	
FOR001	Solicitud de Acreditación Organismos de Certificación de Productos
FOR003	Costos de Acreditación por Procesos
FOR021	Solicitud de Acreditación Laboratorio de Ensayo
FOR025	Solicitud de Acreditación Laboratorio de Calibración
FOR035	Solicitud de Acreditación Organismo de Inspección
FOR067	Flujograma del Proceso de Acreditación
FOR079	Tiempos Establecidos para el Proceso de Acreditación
FOR070	Requisitos para inscribirse en el registro nacional de evaluadores del ONA
FOR071	Solicitud de Postulantes
FOR072	Currículum Vitae para inscripción en el registro de evaluadores/expertos técnicos del ONA
FOR073	Compromiso de Confidencialidad y Código de Ética
FOR132	Formulario Impreso Quejas

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	27 de 39

FOR149	Notificación de Cambios del Cliente
FOR151	Matriz de análisis de conflicto de intereses
FOR180	Solicitud de Acreditación de Organismos de Certificación de Personas
FOR206	Solicitud de Acreditación de Proveedores de EA

7.2 Solicitud de Acreditación

El Organismo de Evaluación de la Conformidad que tiene interés en solicitar una acreditación en el ONA, debe presentar la solicitud de acreditación en los formularios correspondientes para cada programa de acreditación a saber:

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
FOR206 Solicitud de Acreditación de Proveedores de Ensayo de Aptitud

En los formularios antes mencionados, el ONA solicita el suministro de informaciones relacionadas al OEC solicitante incluyendo los relativos a su sistema de gestión de calidad, a través del manual de calidad, el alcance de la acreditación solicitada y la lista de documentos y registros del OEC.

La solicitud debidamente completada debe ser presentada al ONA y realizada de la siguiente manera:

- a) Nota oficial dirigida al Presidente del CONACYT, solicitando la acreditación, preevaluación, reacreditación o ampliación de alcance;
- b) Adjuntar a la nota **en sobre cerrado** (*dirigida a la Secretaria Ejecutiva del ONA*) 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.

Para las **evaluaciones iniciales y reevaluación** es imprescindible que los OEC's hayan ejecutado tanto 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

La Dirección de Acreditación o el Departamento del área recibe la solicitud y verifica que la información suministrada por el OEC es la adecuada, cotejando dichas documentaciones proveídos con lo requerido en al solicitud de acreditación, al OEC se le asigna un código consecutivo. Esta identificación se mantiene desde la solicitud hasta el final del proceso de acreditación.

El ONA puede llevar a cabo visitas preliminares, cuyo costo es asumido por el OEC, con el único objetivo de dimensionar de manera mas adecuada la evaluación en sitio. Esta visita preliminar no se considera como parte del proceso de acreditación, ni tampoco debe interpretarse como una consultoría o preevaluación, ni arrojar ninguna información que pueda considerarse como tales.

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	28 de 39

La misma puede ser realizada por pedido del OEC y/o la necesidad identificada del ONA de acuerdo a la solicitud presentada. En todos los casos el cliente debe dar su conformidad por escrito.

7.3 Revisión 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. Para ello utiliza el formulario correspondiente, en el cual registra primeramente las documentaciones que han sido presentadas por el solicitante y luego realiza y registra la revisión de los recursos.

La revisión de los recursos tiene como objetivo revisar la capacidad del ONA para llevar a cabo la evaluación del OEC solicitante, esta revisión incluye los siguientes puntos: que el alcance solicitado se encuentra entre los servicios ofrecidos por el ONA; disponibilidad de evaluadores líderes y expertos técnicos; capacidad para cumplir con los tiempos y formas establecidos por el ONA para los procesos de acreditación; disponibilidad de normas, guías actualizadas y vigentes, así como políticas, criterios, Reglamentos y formularios relacionados; experiencia en el área solicitada, costos involucrados y otros aspectos ampliados en el formulario correspondiente.

Cuando el ONA reciba una solicitud cuyos alcances no se encuentre en condiciones de atender, la Dirección de Acreditación afectada deberá comunicar a la SE del ONA y esta 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.

Cuando el resultado del análisis es positivo, 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 forma a la nota inicial del OEC acompañado de las informaciones y documentaciones relacionadas a las siguientes etapas del proceso de acreditación.

Formulario 049 - Revisión de solicitud de acreditación y revisión de los recursos.

7.4 Subcontratación de la evaluación

El ONA en determinados casos, cuando el análisis de recursos así lo indique y con el objetivo de fortalecer su institucionalidad y/o cumplir con la demanda del mercado, puede subcontratar parcial o totalmente los servicios de evaluación dentro del proceso de acreditación, pero nunca la toma de decisión de la acreditación.

Cuando exista una subcontratación de las evaluaciones el ONA asegura:

- ✓ La adecuada calificación y competencia técnica de los evaluadores; para lo cual recurre a otras entidades de acreditación con mayor experiencia y en lo posible que sean signatarios de acuerdos multilaterales.
- ✓ La conformidad del cliente en relación a esta subcontratación;
- ✓ Respeto a los criterios, principios y procedimientos establecidos por el ONA; incluyendo la firma de confidencialidad, código de ética, conflicto de intereses, etc.
- ✓ El ONA es el único responsable por el proceso de evaluación;
- ✓ El ONA es el único responsable por la toma de decisión sobre la acreditación.

7.5 Preparación para la evaluación

7.5.1. Designación formal del equipo de evaluación

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	29 de 39

La siguiente etapa del proceso de acreditación es la evaluación documental y en sitio de operaciones del OEC. Para cumplir con esta etapa, la Dirección de Acreditación designa formalmente al equipo de evaluación, quienes realizan las evaluaciones para el alcance solicitado.

El equipo evaluador estará integrado básicamente por un Evaluador Líder y un Experto Técnico. Por otro lado, 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. El número de expertos técnicos puede variar en función al alcance solicitado por el OEC.

Para la conformación del equipo evaluador la Dirección de Acreditación utiliza la base de datos de los evaluadores del ONA, para lo cual debe verificar además, a través de sus legajos personales, que las personas seleccionadas tienen la calificación y competencias técnicas requeridas, que no existan incompatibilidades y que cuenten con disponibilidad de tiempo necesario para el trabajo de evaluación.

Para asegurar que los miembros del equipo evaluador, actúen en forma imparcial y no discriminatoria, el ONA aplica el procedimiento relacionado a este punto y registra en los formularios habilitados para el efecto.

PRO006 - *Objetividad e imparcialidad en las actividades del ONA.*

El ONA comunica formalmente al OEC de la designación de este equipo evaluador (que incluye el evaluador en entrenamiento). La información sobre la conformación del equipo evaluador debe contener datos del evaluador como ser: nombre, apellido y organización a la que pertenece, de manera a atender posibles conflictos de interés). Además, contiene el presupuesto estimado de la evaluación y una fecha tentativa de realización de la misma para la aprobación correspondiente.

Formulario 099 - *Conformación del Equipo Evaluador.*

En caso de que uno o más de los miembros del equipo propuesto no fuera aceptado por el OEC, pueden impugnar la misma, la cual será técnicamente justificable y demostrable. El tiempo para realizar esta impugnación esta determinado en el formulario FOR079, pasado el tiempo establecido y al no haber respuesta por parte del OEC, el ONA considerara como aceptado el Equipo Evaluador y procederá a comunicar a los miembros la aceptación de la nominación.

En caso de que el OEC cuente con mas de un servicio de evaluación de la conformidad o las actividades claves se lleven a cabo en diferentes sedes, el equipo evaluador, al preparar el plan de evaluación, debe incluir la testificación de la ejecución de una muestra representativa de ejemplos y/o la visita a la oficina principal y a todas las instalaciones en las que se desarrollen las actividades de acuerdo al alcance solicitado.

PRO045 *Evaluación de la Competencia Técnica del Personal Técnico de OI y de OCP.*

PRO047 *Muestreo para Testificación de Laboratorios de Ensayo y Calibración.*

Antes de iniciar la evaluación documental el ONA establece que los evaluadores designados, deben de firmar el documento: Contrato de evaluadores. Los pasos a seguir para la firma de dicho documento están establecidos en el procedimiento aplicable.

PRO019 - *Contratación de evaluadores.*

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	30 de 39

7.6 Revisión de la documentación y los registros

7.6.1 Evaluación documental

La Dirección de Acreditación se asegura de que el equipo evaluador reciba todos los documentos pertinentes sobre los criterios, políticas, formularios y documentación de cada OEC que se postula a una acreditación.

El equipo de evaluación es responsable de revisar todos los documentos y registros proporcionados por el OEC conforme al procedimiento aplicable. Cuando el Evaluador Líder recibe las documentaciones remitidas por el solicitante, debe previamente evaluar la necesidad de requerir documentos adicionales. Para los laboratorios de ensayo, de calibración, y organismos de inspección se debe verificar además que los ensayos, calibraciones e inspecciones sujetas a la acreditación estén claramente individualizados.

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.

En el caso de que el equipo de evaluación identifique No Conformidades documentales debe ser informado al ONA. La Dirección de Acreditación informará al OEC para que atienda y remita al ONA las documentaciones que subsanarán dichas No Conformidades, a fin de proseguir con las siguientes etapas del proceso de acreditación.

El resultado de esta evaluación puede derivar en la decisión de no continuar con la evaluación en sitio, que será comunicada al OEC, por escrito y justificando la decisión tomada.

PRO009 Ejecución de evaluaciones de acreditación.

7.7 Evaluación en sitio

El objetivo de las evaluaciones en sitio, es verificar en el sitio de operaciones la capacidad operativa del organismo solicitante de la acreditación. En esta etapa el equipo evaluador del ONA realiza las testificaciones correspondientes a los alcances solicitados. Todas las actividades relacionadas a las evaluaciones en sitio y las testificaciones son desarrolladas conforme a lo establecido en el procedimiento aplicable. Los evaluadores deben atender que las testificaciones arrojen suficiente evidencia que demuestren la competencia técnica del OEC.

Además se debe realizar un muestreo de los procesos de certificación de los organismos para verificar la integridad de los mismos, Estas actividades son necesarias para determinar la capacidad efectiva del organismo para la actividad en la cual se postula para una acreditación.

Esta evaluación en sitio se basará en la complejidad del organismo y las actividades que serán sujeto de la acreditación, por lo cual la duración de la evaluación dependerá de este factor.

La evaluación en sitio, cubre varios aspectos establecidos en los procedimientos aplicables, que entre otras son las siguientes:

a. Reunión de apertura

En la reunión de apertura deben participar el evaluador líder y su equipo de evaluadores y los representantes del OEC. Durante dicha reunión se define claramente el propósito de la evaluación y los criterios de acreditación a ser utilizado, se confirma el calendario propuesto, el alcance de la acreditación que se someterá a la evaluación y toda otra información relacionada a la actividad.

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	31 de 39

b. Testificación

El equipo de evaluación a través de la evaluación testigo, recoge evidencias, sobre un número representativo de ejemplos de la actividad realizada por el OEC, la visita a la oficina principal y en las que lleven a cabo las actividades claves en relación al alcance solicitado que permita demostrar la competencia técnica del OEC en dicho alcance.

PRO045 Evaluación de la Competencia Técnica del Personal Técnico de OI y de OCP.

PRO047 Muestreo para Testificación de Laboratorios de Ensayo y Calibración.

c. Reunión de cierre

Esta actividad se realiza al final de la jornada de la evaluación, de la cual participan los representantes del OEC y los miembros del equipo evaluador. Durante la misma, el evaluador líder proporciona un informe oral y escrito sobre los hallazgos identificados durante la evaluación.

Estos hallazgos comprenden No Conformidades u Observaciones los cuales son presentados en un formulario habilitado para el efecto. Las Observaciones identificadas pueden comprender aspectos negativos y positivos de la organización que deben ser mencionados en el informe. Las Observaciones negativas se refieren a aquellas situaciones identificadas por el equipo, que de ser reiteradas, podrían desencadenar en un futuro en una No Conformidad, por lo cual es importante que el solicitante, lo considere a la hora del análisis del informe. Por otro lado las Observaciones Positivas son aquellas situaciones identificadas que contribuyen a la mejora continua del sistema y que son valorados por el equipo evaluador los cuales también son mencionados en el informe del evaluador líder.

Durante la reunión de cierre el OEC tiene la oportunidad de realizar preguntas sobre los hallazgos, asimismo puede realizar observaciones, respecto a los hallazgos, los cuales deben ser considerados por el evaluador líder, antes de que el informe sea aprobado y firmado por ambas partes.

PRO009 Ejecución de evaluaciones de acreditación.

7.8. Análisis de los Hallazgos e Informe de la Evaluación

El evaluador líder es responsable por la elaboración, firma y presentación del informe de la evaluación con los hallazgos identificados.

El informe es presentado a la Dirección de Acreditación afectada. La misma recepciona y prosigue con las siguientes etapas del proceso de acreditación que consiste en la presentación por parte del OEC del plan de Acciones Correctivas, en caso de que se hayan identificado No Conformidades durante la evaluación.

El ONA recepciona del OEC su Plan de Acciones Correctivas en el tiempo estipulado dentro del proceso de acreditación y lo remite al evaluador líder para emitir su opinión sobre la pertinencia de las acciones correctivas.

Las Direcciones de Acreditación afectadas 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.

El ONA remite al solicitante la opinión del Evaluador líder, que de ser positiva, el OEC puede iniciar el proceso de implantación de las Acciones Correctivas, las cuales deben ser implementadas. Toda la evidencia de la implementación de las acciones debe ser enviada al ONA a fin de que el evaluador líder pueda registrarla en el formulario aplicable y luego elaborar su informe final. Este informe final que servirá de insumo para la toma de decisión sobre la acreditación.

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	32 de 39

7.9 Toma de decisión y otorgamiento de la acreditación

Una vez culminado el análisis realizado por los miembros de los Sub Comités de Acreditación cuya responsabilidad es verificar el correcto y total cumplimiento del proceso de acreditación aplicado por el ONA, analiza el informe del evaluador líder, se presenta a los miembros del CTPA.

La decisión del ONA, relacionada con el otorgamiento de la acreditación incluida el, ampliar, reducir, suspender y retirar la acreditación, es tomada por el Comité Técnico Permanente de Acreditación – CTPA, emite dictamen técnico de decisión sobre la acreditación basado en la recomendación de los Sub Comités de Acreditación. Todas las actividades relacionadas de decisión se encuentran establecidas en los procedimientos relacionados y se registran su actuar en los formularios habilitados para el efecto.

PRO007- Decisiones sobre acreditación

PRO002 Trabajo del Comité Técnico Permanente de Acreditación.

7.9.1 Certificado de Acreditación

Una vez que el ONA cuenta con el dictamen técnico positivo del CTPA, emite el certificado de acreditación con los anexos correspondientes:

- a. **Anexo I** en él se describe los datos generales del organismo acreditado, el código asignado, así como los alcances cubiertos por la acreditación concedida.
- b. **Anexo II** que describe las fechas de las evaluaciones de vigilancias (primera y segunda) que deben ser realizadas al Organismo acreditado mientras dure su acreditación, este anexo lleva la firma de la Secretaria Ejecutiva del ONA.

El Certificado de Acreditación firma la Secretaria Ejecutiva del ONA y lo refrenda el Presidente del CONACYT.

PRO034 - Elaboración de documentos de acreditación y anexos.

7.10 Apelaciones

Todos los OEC solicitantes tienen derecho a apelar las decisiones tomadas a instancias del CTPA o los Sub Comités de Acreditación, cuando consideren que éstas no cuentan con una base técnica relativa a la acreditación que la justifique. Estas apelaciones también pueden ser presentadas por terceras partes siempre y cuando estas apelaciones sean técnica y jurídicamente justificadas.

Las apelaciones son recibidas por la Presidencia del CONACYT y derivadas a la SE del ONA, en la forma que remita el interesado (nota, memo) y deben ser remitidas a La DDC para su registro, en el F0R040 “Gestión de Quejas y Apelaciones”.

Para tratar las apelaciones recibidas, se conforma el Comité de Apelación que se encargará de investigar la apelación presentada, el cual estará conformado por personas competentes e independientes del proceso sujeto de la apelación, es decir deberán ser personas que no hayan tenido participación en ninguna etapa del proceso de acreditación sujeto de la apelación.

PRO022 - Tratamiento de Quejas, Sugerencias y Apelaciones.

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	33 de 39

7.11. Reevaluación y Vigilancia

7.11.1 Reevaluación

Si pasado los 3 años de duración de la acreditación, el OEC decide continuar con la acreditación debe solicitar al ONA una reevaluación.

Esta reevaluación comprende todo los procesos de una evaluación de acreditación inicial manteniendo la excepción de que debe tenerse en cuenta la experiencia obtenida durante las evaluaciones previas.

PRO010 Vigilancia y Reevaluación.

7.11.2. Vigilancia

El ONA lleva a cabo evaluaciones de vigilancia periódica durante los (3) tres años que dura la acreditación antes de la reevaluación. El ONA, antes de cada evaluación de vigilancia, solicita al OEC las documentaciones pertinentes y la información relativas a cambios que pudieran afectar al sistema y que deben ser considerados en la evaluación de vigilancia.

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.

Una vez que la Dirección de Acreditación afectada cuente con el informe final del evaluador líder, remite un informe resumido a la Secretaria Ejecutiva. La Dirección de acreditación afecta convoca al Comité de Mantenimiento de la Acreditación a fin de analizar sobre el proceso realizado y decidir sobre el mantenimiento de la acreditación.

Una vez que se cuenta con la decisión sobre el mantenimiento de la acreditación, la DA de acreditación afectada informa a la Secretaria Ejecutiva posteriormente la SE informa a la Presidencia del CONACYT a fin de comunicar al organismo del resultado de la decisión del Comité de Mantenimiento de la Acreditación

El ONA tiene el derecho de efectuar vigilancias extraordinarias cuando existan motivos justificados para hacerlo las cuales deben ser informadas al OEC acreditado, con anticipación.

PRO010 Vigilancia y Reevaluación.

7.12 Ampliación de Alcance

El OEC puede solicitar la ampliación del alcance de su acreditación. Para ello el OEC debe presentar al ONA la solicitud de ampliación (misma solicitud que acreditación inicial) y tiene el tratamiento de una acreditación inicial, a excepción de aquellos puntos que ya fueron considerados para una acreditación inicial y que no hayan registrado modificaciones a la fecha la solicitud de ampliación de alcance.

Este alcance genera un nuevo contrato de acreditación con modificación del anexo en el cual se detallan los alcances y si fuera pertinente un nuevo certificado con la vigencia correspondiente.

RG001 – Reglamento General de Acreditación

7.13 Reducción, Suspensión y Cancelación de la acreditación por parte del ONA

a. Reducción: El OEC acreditado puede solicitar la reducción del alcance de su acreditación. Para ello debe enviar una nota oficial al ONA, solicitando dicha reducción y enunciando las razones de dicha solicitud.

Cuando el ONA acepta reducir el alcance, en caso de que la reducción sea otorgada, se emiten

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	34 de 39

un nuevo Anexo, en donde se detallen 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.

***RGO001** - Reglamento General de Acreditación.*

b. Suspensión o retiro: El ONA puede determinar la suspensión o el retiro del certificado de acreditación de un OEC, basado en el dictamen del CTPA. Previamente analizado cada caso en particular. Para concluir en una suspensión o retiro de la acreditación el ONA establece procedimientos que deberán ser atendidos previamente.

***RG001** - Reglamento General de Acreditación.*

7.14 Registros de los OEC's

El ONA mantiene todos los registros generados en el proceso de acreditación en el expediente del OEC acreditado, por un tiempo de 5 (cinco) años. El resguardo de estos documentos es responsabilidad de la Dirección de Acreditación del Área, bajo los principios de confidencialidad.

***PRO025** - Gestión de Registros*

7.15 Ensayos/Pruebas de Aptitud y otras Comparaciones para los 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** - Política y 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 acepta resultados de intercomparaciones de proveedores de ensayo de aptitud y material de referencia según el POL001 Política y Criterios específicos para la participación en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios. Para cumplir con estas políticas el ONA cuenta con un área que se encarga de todo lo relacionado a este tema.

El ONA promueve la participación regular en programas de ensayos de aptitud de los laboratorios acreditados, en proceso de acreditación o no acreditados, realiza una continua evaluación a través del análisis de los resultados obtenidos y los verifica en el momento de la evaluación programada.

El ONA informa y difunde entre los laboratorios, la realización de programas de ensayos de aptitud ofrecidos por el IAAC, APLAC, intercomparaciones regionales, las ofrecidas por los organismos de acreditación o las que se difunden en la base de datos EPTIS (del cual somos punto de contacto), entre otros.

El ONA cuenta con una base de datos de proveedores de ensayos de aptitud proveídos por los Organismos de Acreditación miembros de IAAC, disponible en su página Web del ONA-CONACYT.

Son validos para el ONA los resultados de ensayos de aptitud/intercomparaciones de programas de proveedores aceptados por un Organismo de Acreditación que cuenta con MLA.

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	35 de 39

El mecanismo como el ONA atiende de manera interna todo lo relacionado a ensayos de aptitud se encuentra descrito en el PRO046 Procedimiento de Ensayos de Aptitud y Comparaciones Interlaboratorios.

7.16 Preevaluación

El ONA puede realizar preevaluación a solicitud expresa del OEC, el cual debe estar fuera de un proceso de acreditación. La preevaluación es conducida por un evaluador calificado y los resultados deben ser entregados al OEC. En estas preevaluaciones el ONA toma cuidado que ésta no sea conducida o considerada como asesoría.

El resultado de la preevaluación no es tomada por el ONA, como parámetro para medir la factibilidad de acreditación de un OEC.

PRO024 Ejecución de Pre evaluaciones

El tiempo de ejecución de la preevaluación no puede exceder de un día. Los costos de las evaluaciones están establecidos en los formularios aplicables.

RG001 - Reglamento General de Acreditación.

8. RESPONSABILIDADES DEL ORGANISMO DE ACREDITACIÓN Y DEL OEC

8.1 Obligaciones del OEC

El ONA establece que los OEC asuman ciertas obligaciones ante el ONA, relacionadas al proceso de acreditación así como con su condición de organismo acreditado.

Estas obligaciones son contraídas en forma oficial por el OEC en primera instancia al presentar la solicitud de acreditación. Estas obligaciones son relativas al proceso de acreditación y luego en el momento en que suscriben el Contrato de Acreditación que se celebrara entre el ONA y el OEC acreditado. Entre otras obligaciones como organismo acreditado se mencionan las siguientes:

- a. Someterse a una vigilancia permanente efectuada por el ONA, facilitando toda la documentación e información que sean requeridas para tal fin.
- b. Efectuar los pagos estipulados para los servicios del ONA, establecidos en el formulario de costo, respectivo.
- c. Comunicar por nota al ONA de cualquier cambio significativo relativo a su acreditación, como ser: cambio de persona sea técnica o administrativa que este afectado por el alcance de la acreditación, cambio de estatus jurídico, cambios en los documentos del sistema de gestión de calidad, cambio de domicilio, entre otros.

RG001 Reglamento General de Acreditación.

8.2 Obligaciones del Organismo de Acreditación

Por otro lado, el ONA, en su carácter de organismo acreditador, igualmente asume obligaciones ante el OEC, relativas al proceso de acreditación y también ante el Organismo una vez acreditado. Las obligaciones del ONA relativas a un organismo acreditado son las siguientes:

a. Poner a disposición y conocimiento de los OEC las políticas y criterios sobre los programas de intercomparación, trazabilidad y cálculos de incertidumbre que deben ser atendidos en el proceso de acreditación para asegurar la trazabilidad de los resultados de las mediciones. Estas informaciones son disponibles en la página web del ONA.

b. Si existiere algún documento a ser revisado que afecta al Proceso de Acreditación, la DDC remitirá a las partes interesadas un comunicado vía correo electrónico informando la existencia del

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	36 de 39

borrador del documento que necesitan ser revisados a fin de que los mismos puedan emitir comentarios y se encontrará disponible en la página web institucional <http://www.conacyt.gov.py/documentos-en-revision>.

La DDC establecerá fecha límite para el envío de los comentarios por parte de las partes interesadas que será de 10 días hábiles a partir de la remisión del correo electrónico o salvo excepciones por la premura del tiempo, que la DDC podrá establecer menor tiempo para las remisión de los comentarios, pasado este tiempo y si la DDC no recibe comentario alguno, los cambios realizados al borrador del documento serán considerados como definitivos, a fin de darle la revisión y vigencia correspondiente.

c- Comunicar a través de medios electrónicos, reuniones y pagina web los cambios en los requisitos de acreditación. Cuando existen cambios en los documentos del SGC del ONA relacionadas al Proceso de Acreditación o administrativos, la DDC remite a todos los OEC's acreditados y en proceso de acreditación una comunicación.

d. Poner a disposición pública la información respecto al estado actual de las acreditaciones otorgadas a los OEC's. La lista de OEC's acreditados por el ONA, esta disponible en la página web del ONA/CONACYT www.conacyt.gov.py/ona en el cual se encuentran publicados los siguientes datos del OEC:

- El nombre y la dirección de cada OEC acreditado.
- Las fechas del otorgamiento y expiración de la acreditación.
- Los alcances de acreditación, en forma detallada.

Las comunicaciones de cambios registrados en el ONA, serán oficializados a los Organismos acreditados conforme a lo establecido en el PRO005 Notificación de Cambios.

Reconocimientos Internacionales

Unas de las obligaciones del ONA para el mantenimiento de los acuerdos de reconocimientos internaciones 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.

RG001 Reglamento General de Acreditación.

PRO048 Procedimiento para el cumplimiento de actividades de IAAC/ILAC.

8.3. Referencias a la Acreditación y Uso de Símbolos

Un OEC que ya cuenta con la acreditación, puede utilizar el logo del ONA habilitado para estos organismos. Para ello, el OEC debe enviar al ONA el modelo del certificado que emitirá junto con el logo del ONA, solicitando la autorización correspondiente para el uso del mismo.

La Dirección de Acreditación afectada analiza el modelo del certificado o documento a ser emitido por el OEC, asegurando que lo que va a utilizar no se preste a interpretaciones engañosas por parte del cliente del OEC o sectores/personas relacionadas. Para utilizar el logo del ONA el OEC debe ajustarse a las disposiciones establecidas en el Reglamento aplicable.

RG002 - Reglamento de Utilización del Símbolo de Acreditación.

9. ABREVIATURAS

ARP : Asociación Rural del Paraguay
 APLAC : Cooperación de Acreditación de Laboratorios de Asia Pacifico
 CONACYT : Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	37 de 39

COPANT	: Comisión Panamericana de Normas Técnicas
CTPA	: Comité Técnico Permanente de Acreditación
EPTIS	: Sistema de Información Europeo para Ensayos de Aptitud
FONACYT	: Fondo Nacional de Ciencia y Tecnología
FEPRINCO	: Federación de la Producción, la Industria y el Comercio
ISO	: Organización Internacional de Normalización
IEC	: Comisión Electrotécnica Internacional
IAF	: Foro Internacional de Acreditación
ILAC	: International Laboratory Accreditation Cooperation
IAAC	: Interamerican Accreditation Cooperation (Cooperación Interamericana de Acreditación)
INTN	: Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología
MAG	: Ministerio de Agricultura y Ganadería
MEC	: Ministerio de Educación y Cultura
MLA	: Acuerdo de Reconocimiento Multilateral
MRA	: Acuerdo de Reconocimiento Mutuo
MSP y BS	: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social-
MIC	: Ministerio de Industria y Comercio
NP	: Norma Paraguaya
ONA	: Organismo Nacional de Acreditación
OEC	: Organismo de Evaluación de la Conformidad
PGN	: Presupuesto General de Gastos de la Nación Paraguaya
PNA	: Proyecto de Norma Paraguaya
SE	: Secretaría Ejecutiva
STP	: Secretaría Técnica de Planificación
UIP	: Unión Industrial Paraguaya.
Ley 2279/2003	: "Que modifica y amplía artículos de la Ley 1028/1997 General de Ciencia y Tecnología (versión que incluye los Artículos de la Ley 1028 no modificados y vigentes)
Decreto 20.660/1998	: "Por el cual se crea el Organismo Nacional de Acreditación de la República del Paraguay.
MC	: Manual de la Calidad
MF	: Manual de Organización y Funciones
RG	: Reglamento General
CRI	: Criterio
POL	: Política
PRO	: Procedimiento
FOR	: Formulario
GUI	: Guía

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	38 de 39

ANEXO I

POLITICA DE CALIDAD DEL ONA POLITICA DE CALIDAD DEL ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACION-ONA

Es política de Calidad del ONA

El ONA se compromete a ofrecer un servicio de acreditación basado en la norma ISO/IEC 17011:2004 y Directrices Internacionales aplicables, respetando sus principios organizacionales que son: la ética, transparencia, imparcialidad, confidencialidad, honestidad, eficiencia y competencia técnica, orientados hacia la mejora continua y atendiendo el interés del país y de sus habitantes, a fomentar la cooperación técnica e impulsar el intercambio de experiencias con sus pares y organismos nacionales, regionales e internacionales contribuyendo al desarrollo de la acreditación en la región, como un instrumento de facilitación del comercio entre los países, a mantener e implementar programas de formación continua de sus funcionarios y evaluadores, enfocado a la satisfacción de sus clientes y a crear una mayor cultura de calidad en el Paraguay, y a mantener los acuerdos obtenidos con los organismos regionales e internacionales y realizar los esfuerzos institucionales necesarios con la finalidad de ampliar los alcances de los acuerdos relacionadas a la acreditación.



Prof. Ing. Luis Alberto Lima Morra
Ministro-Presidente
CONACYT

Ing. Alba Cabrera Urbieja
Secretaria Ejecutiva
ONA-CONACYT

Nota. El original del documento de la Política de Calidad del ONA obra en el área de la Dirección de Desarrollo de Calidad del ONA.

Fecha: 12 de agosto de 2014

	MANUAL DE LA CALIDAD DEL ONA	Código	MC001
		Revisión	08
		Vigencia	30/06/17
		Página	39 de 39

ANEXO II

OBJETIVOS DE CALIDAD DEL ONA

1. Mantener actualizado el Sistema de Gestión de Calidad que atienda todos los requisitos de la norma ISO/IEC 17011:2004 y Directrices Internacionales aplicables, garantizando una metodología de trabajo y servicios que atiendan las expectativas de los clientes internos y externos.
2. Realizar las gestiones necesarias para cumplir con el cronograma de la evaluación de pares, basados en los documentos obligatorios establecidos por la Cooperación Interamericana de Acreditación-IAAC.
3. Realizar las gestiones necesarias para implementar el uso de la marca de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios-ILAC según los requisitos establecidos en el documento ILAC-R7:15/2015.
4. Seguimiento a las gestiones para el desarrollo y adecuación del programa de acreditación de laboratorios de calibración con miras a la presentación de la solicitud de ampliación de alcance del Acuerdo con la IAAC, para el 2do semestre 2016 y 1er semestre del año 2017.
5. Realizar las gestiones necesarias para asegurar la participación permanente y activa de funcionarios del ONA en los foros nacionales, regionales e internacionales que fortalezcan las actividades de acreditación, ya sea como miembros plenos o asociados y/o signatarios de acuerdos de los organismos multilaterales existentes (IAAC, ILAC, Foro Internacional de Acreditación-IAF).
6. Incorporar anualmente en el POA (Plan Operativo Anual) los recursos necesarios para ejecutar los programas de formación y capacitación de los funcionarios, evaluadores, expertos técnicos para lograr mayor competencia técnica.
7. Incorporar anualmente en el POA (Plan Operativo Anual) los recursos necesarios para el pago de las membresías de los acuerdos de los reconocimientos regional e internacional.
8. Incorporar anualmente en el POA (Plan Operativo Anual) los recursos necesarios para la difusión de la acreditación a nivel nacional e internacional.