

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------|---------------|
|  | <h1>NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS</h1> | Código | PRO005 |
| | | Revisión | 07 |
| | | Vigencia | 18/05/18 |
| | | Página | 1 de 4 |

Contenido

- 1- Objetivo
- 2- Alcance
- 3- Responsabilidad
- 4- Definiciones
- 5- Abreviaturas
- 6- Referencias Documentales
- 7- Notificación de las Entidades
- 8- Manejo de Cambios notificados por las Entidades
- 9- Notificaciones del ONA
- 10- Modificación y Aprobación de documentos
- 11- Documentos relacionados

| Modificado por: | Revisado por: | Aprobado por: | Fecha de entrada en vigencia: |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------|
| Dirección de Desarrollo de Calidad | Departamento de Laboratorio/Dirección de Desarrollo de Calidad | Secretaria Ejecutiva | 18/05/18 |

1- OBJETIVO

Establecer los pasos que deben seguirse para que:

- Las Entidades Acreditadas notifiquen debidamente al ONA, cualquier cambio de datos, registrados en la solicitud inicial de acreditación, ampliación, reacreditación y en proceso, que afecten el alcance de la misma.
- El ONA notifique debidamente cualquier cambio en sus requisitos para la acreditación, a las Entidades Acreditadas, en proceso de acreditación o reacreditación y si corresponde a otras partes interesadas.

2- ALCANCE

Este documento se aplica a las Entidades Acreditadas o en proceso de acreditación o reacreditación y a las Direcciones de Acreditación afectadas al proceso.

Este documento reemplaza al PRO005, rev. 06.

3- RESPONSABILIDAD

Se encuentran mencionadas en el cuerpo del presente documento

4- DEFINICIONES

Acreditación: Procedimiento por el cual un organismo autorizado otorga reconocimiento formal a un organismo o persona competente para efectuar tareas específicas.

Evaluación de la Conformidad: Cualquier actividad relacionada con la determinación directa o indirecta del cumplimiento de los requisitos pertinentes.

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

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------|---------------|
|  | <h2>NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS</h2> | Código | PRO005 |
| | | Revisión | 07 |
| | | Vigencia | 18/05/18 |
| | | Página | 2 de 4 |

Organismo de acreditación: Organismo que conduce y administra un sistema de acreditación y otorga la acreditación.

Organismo acreditado: Organismo al cual ha sido otorgada la acreditación.

Suspensión temporal o cancelación de la acreditación: se realiza a solicitud del OEC o por parte del ONA.

5- ABREVIATURAS

CV: Curriculum Vitae

DDC: Dirección de Desarrollo de Calidad

ONA: Organismo Nacional de Acreditación

OEC: Organismo de Evaluación de la Conformidad

SGC: Sistema de Gestión de Calidad

SE: Secretaria Ejecutiva

6- REFERENCIAS DOCUMENTALES

MC001 Manual de la Calidad

RG001 Reglamento General de Acreditación

7- NOTIFICACION DE LAS ENTIDADES

Los organismos en condición de acreditados, reacreditados y o en proceso de acreditación tienen la obligación de notificar cambios sin demora en un plazo no mayor a 15 (quince) días hábiles sobre los cambios significativos. Deben hacerlos efectivos en el formulario FOR149 Notificación de Cambios del Cliente, en todos los casos, sustentadas con documentación de respaldo, estos documentos deben ser presentados **en sobre cerrado**, (*con la palabra de confidencialidad*).

Las Entidades deben informar, a lo relacionado con:

- a. su condición legal, comercial, de propiedad o de la organización;
- b. la estructura de la organización, la alta dirección y el personal clave;
- c. sus principales políticas;
- d. sus recursos e instalaciones;
- e. el alcance de acreditación,
- f. otros problemas que puedan afectar la capacidad del OEC de cumplir con los requisitos de la acreditación.
- g. Cambios en la revisión/versión de los documentos técnicos (métodos de ensayos, procedimientos, instructivos, reglamentaciones, documentos normativos) mencionados en el alcance.

La ampliación, reducción, suspensión temporal o cancelación voluntaria de la acreditación de una entidad acreditada, se considera un cambio a ser notificado que debe ser manejado bajo este procedimiento. En el caso de suspensión temporal notificados deben ser justificados por el OEC.

En caso de que el OEC deba notificar algún cambio, el ONA tendrá en cuenta para la evaluación 15 días antes de la evaluación documental.

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

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------|---------------|
|  | <h2>NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS</h2> | Código | PRO005 |
| | | Revisión | 07 |
| | | Vigencia | 18/05/18 |
| | | Página | 3 de 4 |

8- MANEJO DE CAMBIOS NOTIFICADOS POR LAS ENTIDADES

Una vez que la SE del ONA haya recepcionado el FOR 149 Notificación de Cambios del Cliente, lo deriva a la Dirección de acreditación afectada, el cual debe verificar que dicha notificación y documentos presentados cumpla con los siguientes:

- a. Que el cambio esté contemplado en los reglamentos o criterios del ONA. Si no fuera así, que la notificación se base en un requerimiento razonable y deba ser respondido;
- b. Que la documentación de respaldo sea suficiente y, si se diera el caso, solicitar el envío de documentación original y copias legalizadas;
- c. Que los cambios estén adecuados a los requisitos de acreditación, por ejemplo en el cambio de personal, métodos, equipos y otros.
- d. La Dirección de Acreditación podrá solicitar eventualmente la colaboración de expertos técnicos, para determinar la adecuación de los cambios.

Si corresponde, la Dirección de Acreditación afectada debe informar a la Secretaría Ejecutiva la pertinencia de la realización de una evaluación extraordinaria para verificar cambios y su impacto en el organismo notificante.

Cuando el OEC notifique cambios en la revisión de sus documentos que se encuentran publicados en la web del ONA, la dirección afectada deberá solicitar a la DDC modificar la ficha del OEC y se deberá realizar la actualización al anexo 1 al certificado de acreditación conforme al PRO034.

Cuando el OEC notifique cambios en su personal clave, deberá remitir al ONA el CV correspondiente.

En todos los demás casos, los cambios notificados serán verificados en la evaluación de seguimiento más próxima por parte del equipo evaluador.

El OEC debe además cumplir con los requisitos de acreditación cuando estos son modificados por el ONA.

9- NOTIFICACIONES DEL ONA

9.1 Cambios en los Requisitos de Acreditación

- a. Los cambios deben comunicarse sin demora en un plazo no mayor a 15 (quince) días hábiles. Estos cambios deben ser comunicados vía correo electrónico u otro medio por el responsable de la Dirección de Desarrollo de Calidad-DDC, identificando, los cambios significativos realizados, relativos a los requisitos de acreditación a las Entidades Acreditadas, en proceso de acreditación o reacreditación y a otras partes interesadas, a ser definidas por las áreas técnicas.
- b. Los cambios que el ONA deberá notificar a los organismos son los siguientes: Reglamentos, Políticas, Criterios y Procedimientos aplicables, cuando corresponda la DDC remitirá a las partes interesadas un comunicado vía correo electrónico informando la existencia del borrador del documento que necesita ser revisado 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

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------|---------------|
|  | <h2>NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS</h2> | Código | PRO005 |
| | | Revisión | 07 |
| | | Vigencia | 18/05/18 |
| | | Página | 4 de 4 |

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. .

9.2 Publicación de Cambios

El Responsable de la DDC comunicará trimestralmente o si se requiere en periodos de tiempo menores a la Secretaria Ejecutiva los documentos que han sido elaborados o modificados dicha comunicación se realizara a través del FOR182 Informe sobre el desempeño del SGC del ONA.

La DDC pondrá a conocimiento público, sin demora, la información respecto a los cambios en los documentos del Proceso de Acreditación que afecte a los Organismos de Evaluación de la Conformidad y entidades en proceso de acreditación o reacreditación.

La DDC debe actualizar mensualmente, o si se requiere en periodos de tiempo menores, en el FOR124 Control de Documentos publicados en la Página Web.

10 MODIFICACION Y APROBACION DEL DOCUMENTO

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

11 DOCUMENTOS RELACIONADOS

FOR124 Control de Documentos Publicados en la Página Web.

FOR149 Notificación de Cambios del Cliente

FOR182 Informe sobre el desempeño del SGC del ONA