



MANUAL DE CALIDAD

Código	MC001
Revisión	14
Vigencia	24/08/2022
Página	1 de 41

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	24/08/2022

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

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.



MANUAL DE CALIDAD

Código	MC001
Revisión	14
Vigencia	24/08/2022
Página	2 de 41

Nº	Contenido
1	OBJETO Y ALCANCE
2	REFERENCIAS NORMATIVAS
3	TERMINOLOGIA Y DEFINICIONES
4	REQUISITOS GENERALES
4.1	Entidad legal
4.2	Acuerdo de acreditación
4.3	Uso de los símbolos de acreditación y de otras declaraciones de acreditación
4.4	Requisitos de imparcialidad
4.5	Financiación y responsabilidad
4.6	Establecimiento de esquemas de acreditación
5	REQUISITOS ESTRUCTURALES
6	REQUISITOS DE RECURSOS
6.1	Competencia del Personal
6.1.1	Generalidades
6.1.2	Determinación de los criterios de competencia
6.1.3	Gestión de competencia
6.2	Personal del ONA
6.3	Registro del Personal
6.4	Contratación externa
7	REQUISITOS DE PROCESO
7.1	Requisitos de acreditación
7.2	Solicitud de Acreditación
7.3	Revisión de los recursos
7.4	Preparación para la evaluación
7.5	Revisión de la información documentada
7.6	Evaluación
7.7	Toma de decisiones de acreditación
7.8	Información de acreditación
7.9	Ciclo de acreditación
7.10	Ampliación de la Acreditación
7.11	Reducción, suspensión y cancelación de acreditación
7.12	Quejas
7.13	Apelaciones
7.14	Registros sobre los OEC's
8	REQUISITOS DE INFORMACIÓN
8.1	Información confidencial
8.2	Información disponible públicamente
9	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION
9.1	Generalidades
9.2	Sistema de Gestión
9.3	Control de Documentos
9.4	Control de Registros
9.5	Tratamiento de No Conformidades y Acciones Correctivas
9.6	Mejora
9.7	Auditoría interna
9.8	Revisiones por la Dirección

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.

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	3 de 41

10	ABREVIATURAS
	ANEXO I – ANEXO II – ANEXO III

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: 2017 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; Proveedores de Ensayos de Aptitud, 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.

Este documento reemplaza al MC001, rev.13.

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.

ISO/IEC 17021-1 Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que proporcionan auditoría y certificación de los sistemas de gestión. Parte 1: Requisitos.

ISO/IEC 17021-2 Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que proporcionan auditoría y certificación de los sistemas de gestión. Parte 2: Requisitos de competencia para la auditoría y certificación de los sistemas de gestión ambiental.

ISO/IEC 17021-3 Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que proporcionan auditoría y certificación de los sistemas de gestión. Parte 3: Requisitos de competencia para la

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.

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	4 de 41

auditoría y certificación de los sistemas de gestión de la calidad.

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 19011 Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental.

Guías y Directrices IAAC, IAF e ILAC.

IAAC

- **MD001/13** - Acuerdo de reconocimiento multilateral (MLA) de IAAC.
- **MD002/21** – Políticas y procedimientos para el acuerdo de reconocimiento multilateral para organismos de acreditación.
- **MD030** –Julio 2022 Resoluciones aplicables a las evaluaciones pares de IAAC

ILAC/IAF

- **MD004** - IAF/ILAC A1:03/2020 Requerimientos y procedimientos para la evaluación de un grupo regional.
- **MD005** - IAF/ILAC A2:01/2018 Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de IAF/ILAC (Acuerdos): Requisitos y procedimientos para la evaluación de un solo organismo de acreditación.
- **MD006** - IAF/ILAC A3:03/2020 Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multi-lateral de IAF/ILAC (Acuerdos): Formato para el informe de la evaluación par de un organismo de acreditación con base en la ISO/IEC 17011:2017.

ILAC

- **MD007** – ILAC P15:05/2020 Aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para la acreditación de organismos de inspección.
- **MD009** –ILAC P5:06/2022 Acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC. Alcance y Obligaciones.
- **MD010** – ILAC P8:03/2019 Acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC. Requisitos y guías suplementarias para el uso de símbolos de acreditación y para reclamar la condición de acreditado por parte de laboratorios acreditados y organismo de inspección.
- **MD011** - ILAC P9:06/2014: Política de ILAC para participar en actividades de ensayos de aptitud. Documento obligatorio para el MLA de IAAC de laboratorios de ensayos incluyendo clínicos, de calibración, y organismos de inspección.
- **MD012** - ILAC P10:07/2020 Política de Trazabilidad de ILAC en la medición de los resultados.
- **MD033** - ILAC P14:09/2020 Política de ILAC para incertidumbre en calibración.

IAF

- **MD025** - IAF MD 12:2016 Acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en múltiples países.

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.

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	5 de 41

- **MD029**– ILAC R7:05/2015 Reglas para el uso de la marca ILAC MRA. Documento obligatorio para el MLA de IAAC de ensayos incluyendo clínicos, de calibración e inspección, para aquellos OAs que son miembros de ILAC.
- **MD032** – IAF MD 07:2010 Documento obligatorio de IAF para la armonización de sanciones a ser aplicadas a organismos de evaluación de la conformidad.
- **MD047** - IAF MD 20:2016: Competencia Genérica para evaluadores de un OA: Aplicación de ISO/IEC 17011.

GUIAS

- **GD001** - ILAC G17:01/2021 Guía de ILAC para la Medición de la Incertidumbre de Ensayos.
- **GD030** - ILAC G18:12/2021 Guía para la formulación de alcances de acreditación de laboratorios.

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. Vigente

Norma 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 (vigente).

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

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. REQUISITOS GENERALES

4.1 Entidad 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.

<p>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.</p>
--

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	6 de 41

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.

En este contexto el ONA:

- a. Es miembro pleno de la IAAC “Cooperación de organismos que acreditan organismos de certificación, 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.” Firmante del Acuerdo Multilateral en el año 2011 para laboratorios de ensayo, organismos de certificación de productos y organismos de inspección.
- b. Es miembro pleno de la ILAC “Cooperación internacional de acreditación de laboratorios” 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 Acuerdo de acreditación

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.

El ONA establece el término de compromiso (FOR203) como acuerdo legalmente ejecutable entre el ONA y el OEC.

RG001 Reglamento General de Acreditación.

4.3. Uso de los símbolos de acreditación y de otras declaraciones de acreditación

El ONA establece en el RG002 Reglamento de Utilización del Símbolo de Acreditación los requisitos para el uso del símbolo de los organismos de acreditación.

RG002 - Reglamento de Utilización del Símbolo de Acreditación.

4.4 Requisitos de Imparcialidad

4.4.1 La Acreditación del ONA es llevada a cabo de manera imparcial.

	<h2>MANUAL DE CALIDAD</h2>	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	7 de 41

4.4.2 El ONA se responsabiliza con la imparcialidad de sus actividades de acreditación y no permite que las presiones comerciales, económicas u otras presiones comprometan su imparcialidad.

4.4.3 El ONA cuenta con el compromiso de la alta dirección con la imparcialidad. Anexo I al Manual de Calidad.

4.4.4 Todo el personal del ONA y comités que puedan influir en el proceso deben actuar de manera objetiva las personas involucradas en el proceso de acreditación, como ser los miembros, 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.

FOR046 Declaración sobre conflicto de interés.

FOR181 Informe de los miembros de Comités /Sub comités sobre actividades realizadas con OEC

4.4.5 El ONA documenta e implementa un proceso para dar la oportunidad de que las partes interesadas se involucren de manera eficaz en el mantenimiento de la imparcialidad.

El ONA cuenta con un Comité de partes cuya función principal es velar el mantenimiento de la imparcialidad. Este comité se conforma con la participación activa de las partes interesadas. Su formación, integración y funcionamiento se establecen en el procedimiento PRO006 Objetividad e Imparcialidad en las actividades del ONA establece el proceso de identificar, analizar, evaluar, tratar, hacer el seguimiento y documentar de manera continua los riesgos a la Imparcialidad; para que cuando se identifiquen riesgos a la imparcialidad, estos sean tratados por ONA para eliminarlos o minimizarlos

El ONA garantiza una representación equilibrada de las partes interesadas, sin que ninguna parte sea predominante. 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.

PRO006 – Objetividad e Imparcialidad en las actividades del ONA

a- 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 está compuesto por quince 15 Consejeros titulares e igual número de suplentes, quienes representan a cada una de las instituciones y sectores siguientes:

Sector Gubernamental: 6 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

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.

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	8 de 41

6. El Ministerio de Tecnología de la Información y la Comunicación MITIC

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

b- Comité Técnico Permanente de Acreditación – CTPA y Sub Comités de Acreditación

- **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 esquemas de acreditación; sobre la, concesión, ampliación, reducción, suspensión, cancelación de la acreditación o renovación. El sub comité estará integrado por especialistas en Certificación, Ensayos, Calibración, Inspección que aseguran la participación equilibrada de todas las partes interesadas.
- **Comité Técnico Permanente de Acreditación:** El ONA cuenta en su estructura con un Comité Técnico Permanente de Acreditación - CTPA cuya función principal es la toma de decisiones sobre la acreditación, el cual está conformado por representantes de las diferentes partes interesadas.

El CTPA está 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 Comités, **MF001** Manual de Organización y Funciones.

c- 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.

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	9 de 41

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, Sugerencias y Apelaciones y el **MF001** Manual de Organización y Funciones.*

e- 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 esquemas de acreditación. La emisión de dictámenes técnicos se constituyen en la decisión sobre 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.*

f- 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*

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	10 de 41

4.4.6/4.4.7 El ONA identifica, elimina o minimiza el riesgo a la imparcialidad, y cubre los riesgos potenciales que se hayan identificado, tanto si surgen dentro del ONA o desde las actividades de otras personas, organismos u organizaciones.

PRO006 - Objetividad e Imparcialidad en las actividades del ONA.

4.4.8 La SE junto con las áreas de acreditación revisa cualquier riesgo residual determinando así si se encuentran dentro de los niveles de riesgo aceptable.

4.4.9 Si se identifica un riesgo a la imparcialidad inaceptable y que no se pueda mitigar a un nivel aceptable, el ONA no otorgará la acreditación.

4.4.10 El ONA establece políticas, procesos 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 vigente, 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.

- 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.

4.4.11 El ONA no ofrece ni proporciona ningún servicio que afecte a su imparcialidad, como:

- a- las actividades de evaluación de la conformidad cubiertas por la acreditación que incluyen, entre otras, los ensayos, la calibración, la inspección, la certificación de los sistemas de gestión, personas, productos, procesos, y los servicios, la provisión de ensayos de aptitud, la producción de materiales de referencia, la validación y verificación.

- b- consultoría.

4.4.13 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,

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	11 de 41

- ✓ Organizar y desarrollar cursos de capacitación, seminarios, talleres, etc.
- ✓ Promocionar la acreditación.
- ✓ Analizar las actividades de los Organismos relacionados.

4.5 FINANCIACIÓN Y RESPONSABILIDAD

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 otros 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.

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;
- 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.

4.5.2 El ONA evalúa los riesgos que surgen de sus actividades y cuenta con planes para cubrir la responsabilidad que surge de sus actividades. (FOR217 Matriz de Análisis de riesgo a la imparcialidad y otras actividades).

4.6 Establecimiento de esquemas 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. Proveedores de Ensayo de Aptitud
- c. Organismos que realizan la certificación de productos, personas, de sistemas de gestión.
- d. Organismos que realizan la inspección o actividades similares de verificación y control.

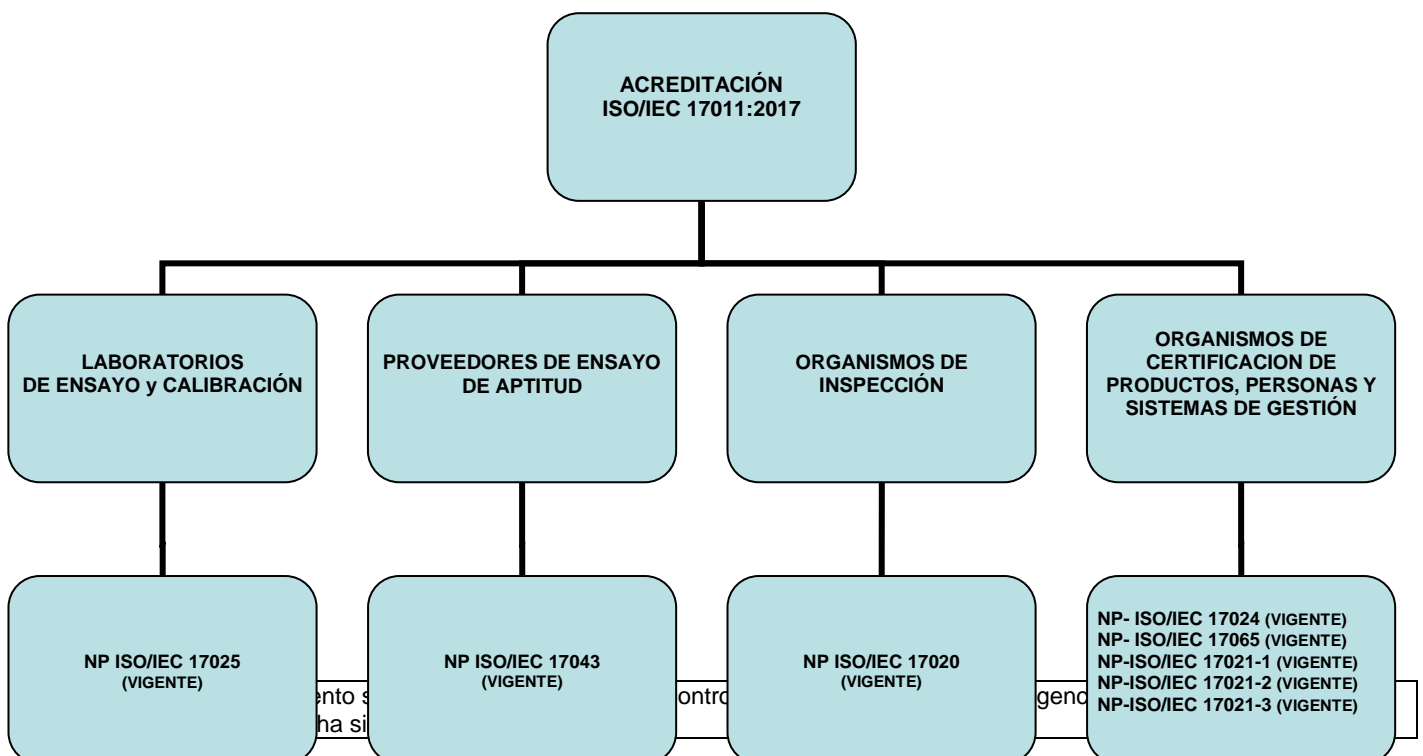
	MANUAL DE CALIDAD	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	12 de 41

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 NP y Guías y Directrices IAF e ILAC

4.6.2 El ONA se asegura (cuando lo amerita) para el desarrollo de algún documento de orientación o normativo que utilice se realice con la participación de las partes interesadas o un comité o personas que posean la competencia necesaria.

PRO003 Trabajo de Comisiones Técnicas

4.6.3 El ONA establece como política para los esquemas de acreditación, las normas acreditables y directrices internacionales.



	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	13 de 41

PRO052 Idoneidad de los Esquemas de Evaluación de la Conformidad

4.6.4 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 esquemas de acreditación de acuerdo al Procedimiento establecido para el efecto.

PRO035 - Ampliación de Actividades del ONA.

4.6.5 El ONA interrumpe la oferta de un esquema de acreditación, en parte o en su totalidad, considerando lo siguiente:

- La opinión de las partes interesadas;
- Los deberes contractuales;
- Los acuerdos de transición;
- La comunicación externa, en relación a la interrupción;
- La información publicada por el ONA.

5 REQUISITOS ESTRUCTURALES

5.1 El ONA sigue la estructura establecida en la Ley 2279/03, como institución parte del CONACYT, con autonomía operativa.

5.2 Se encuentra estructurado y gestionado de la siguiente forma (salvaguardando la imparcialidad):

- 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, Sub Comité de Acreditación, Comité de Calidad, Comité de Calificación de Evaluadores, Comité de Apelación, Comité de Partes.

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. Dirección de Acreditación de Laboratorios
- i. Dirección de Desarrollo de Calidad
- j. Dirección de Capacitación y Promoción
- k. Departamento de Operaciones
- l. Departamento de Laboratorios de Ensayo
- m. Departamento de Laboratorios de Calibración
- n. Departamento de Certificación
- o. Departamento de Capacitación

Las áreas de soporte del ONA son:

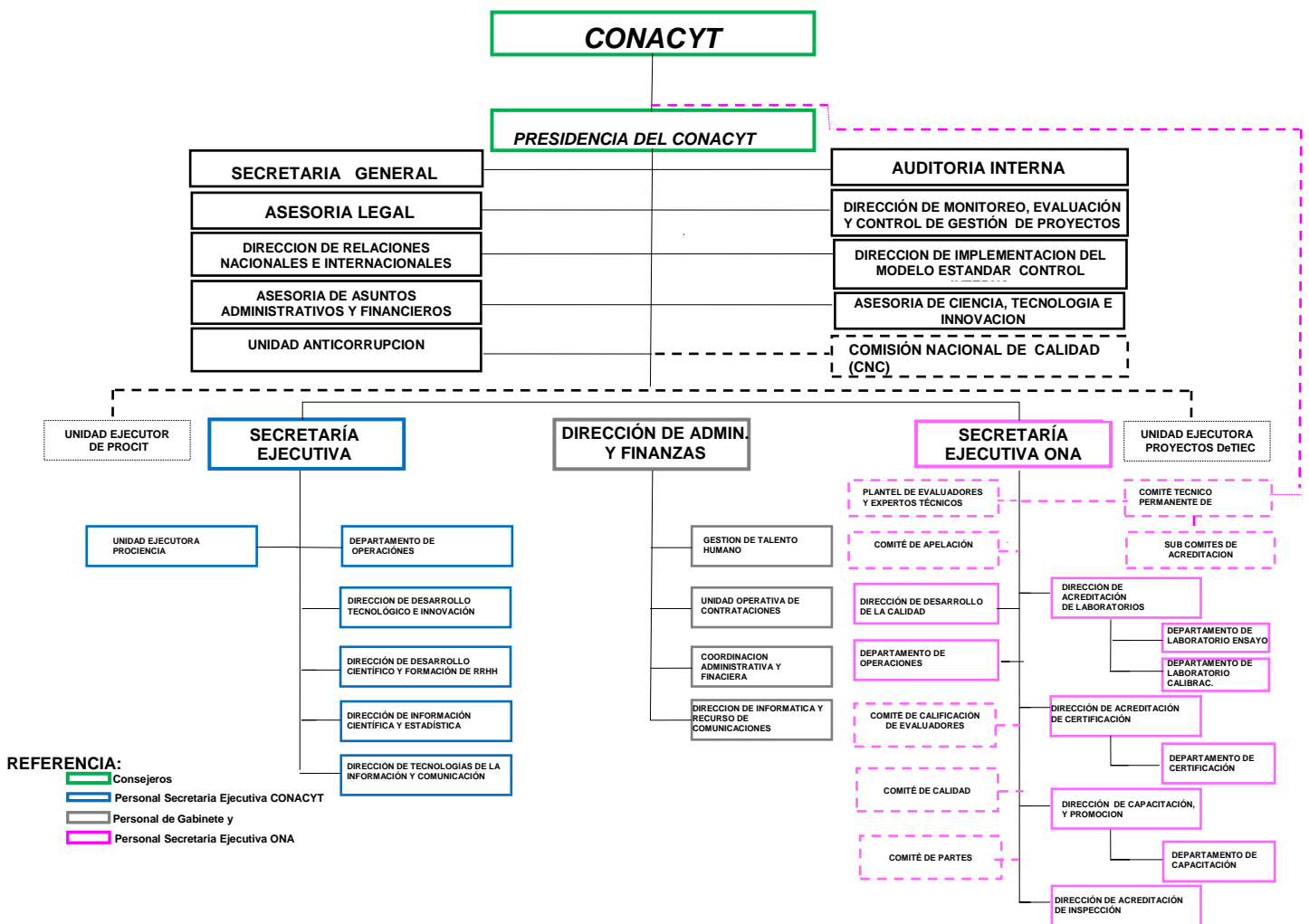
- a. Dirección Administrativa y Financiera (contabilidad, presupuesto, administración, finanzas, recursos humanos y coordinación administrativa)
- b. Auditoría Interna contable
- c. Dirección de Informática

<p>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.</p>
--

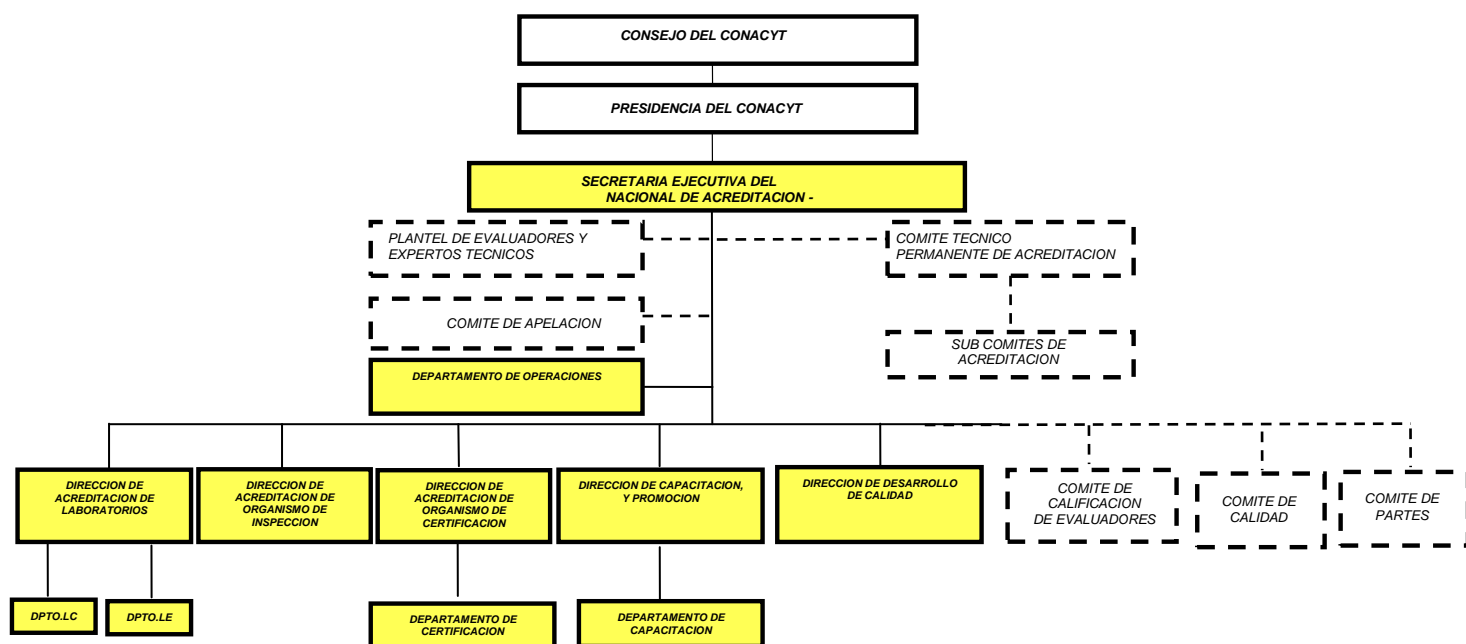
- d. Asesoría Legal
- e. Dirección de Monitoreo, Evaluación y Control de Gestión de Proyectos.
- f. Secretaria General

Organigrama 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).



ORGANIGRAMA DEL ONA



5.3 El ONA forma parte de una entidad mayor que es el CONACYT. El CONACYT, cuenta con dos secretarías en la cual se visualiza en el organigrama.

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

5.5 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.

5.6 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).

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.

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	16 de 41

- 5.7** 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 Alfresco.
 - c) la supervisión de las finanzas;
 - d) el desarrollo o adopción de actividades para los esquemas para los que se proporciona acreditación;
 - e) las decisiones relativas a la acreditación establecida en el PRO007 Decisiones sobre acreditación;
 - f) el desempeño de procesos de evaluación y de acreditación;
 - g) la respuesta a las quejas y apelaciones en el tiempo oportuno;
 - h) los acuerdo contractuales;
 - i) la provisión de los recursos adecuados;
 - j) la delegación de autoridad, según se requiera, a comités o personas para llevar a cabo actividades definidas en representación de la SE.
 - k) salvaguardar la imparcialidad.

5.8 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, las funciones del comité de partes se encuentra establecida en el PRO006. En la estructura del organigrama del ONA se visualiza en líneas de puntos los diferentes comités que conforma el ONA.

6 REQUISITOS DE RECURSOS

6.1 Competencia del personal

6.1.1 Generalidades

El ONA cuenta con procesos en la cual asegura que su personal tiene el conocimiento y habilidades adecuadas pertinentes para los diferentes esquemas de acreditación, y las áreas geográficas.

6.1.2 Determinación de los criterios de competencia

6.1.2.1 El ONA cuenta con un proceso documentado para determinar los criterios de competencia del personal implicado en la gestión y el desempeño de las evaluaciones y de otras actividades de acreditación.

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

MF001 Manual de Organización y Funciones

PRO002 Trabajo del CTPA y Sub Comités de Acreditación

6.1.2.2 El ONA se asegura que el equipo de evaluación, el personal que revisan los documentos, revisan los informes de evaluación, miembros de los sub comités de acreditación, y los miembros del CTPA de muestran conocimientos sobre: los principios, prácticas y técnicas de evaluación, los principios y herramientas generales de sistemas de gestión.

<p>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.</p>
--

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	17 de 41

6.1.2.3 El ONA se asegura que los que gestionan los esquemas de acreditación; equipo de evaluación y el personal que revisan las solicitudes, conforman el equipo de evaluación, revisan los documentos, revisan los informes de evaluación, los que toman las decisiones de acreditación (miembros del sub comité de acreditación y CTPA) demuestran conocimientos sobre:

- Los reglamentos y procesos del ONA;
- Los requisitos de acreditación y del esquema de acreditación y los documentos pertinentes de orientación y solicitud;
- Los requisitos del esquema de evaluación de la conformidad, y otros procedimientos y métodos usados por el OEC.

6.1.2.4 El ONA se asegura de que el equipo de evaluación y el personal que revisan los informes de evaluación, toman las decisiones de acreditación y gestionan los esquemas de acreditación demuestran conocimiento sobre principios de evaluación basados en riesgo.

6.1.2.5 El ONA se asegura de que el equipo de evaluación y el personal que revisan los documentos, revisan los informes de evaluación, toman las decisiones de acreditación y gestionan los esquemas de acreditación demuestran conocimiento sobre requisitos reglamentarios generales relacionados con las actividades de evaluación de la conformidad.

6.1.2.6 Los conocimientos y habilidades que deben cumplir el equipo de evaluación se encuentran establecidas en el *CRI001 Criterios para la selección y calificación de evaluadores líderes y expertos técnicos de acreditación*.

6.1.2.7 Las habilidades que deben cumplir el equipo de acreditación se encuentran establecidas en el Anexo 1 del PRO008.

6.1.2.8 Las competencias y habilidades de los miembros de los sub comités de acreditación y miembros del CTPA se encuentran definidas en el *PRO002 Trabajo del CTPA y Sub Comités de Acreditación*.

6.1.2.9 Cuando se establecen criterios específicos adicionales de competencia para un esquema de acreditación específico, estos también serán aplicados.

6.1.3 Gestión de la Competencia

6.1.3.1 El ONA:

- a) establece e implementa un proceso documentado para la evaluación inicial, y realiza un seguimiento continuado de todo el personal implicado en los procesos de acreditación;
- b) asegura de que sus métodos de evaluación son eficaces para demostrar la competencia del personal del ONA.
- c) antes de llevar a cabo actividades de acreditación, autoriza al personal a desempeñar dichas actividades del proceso de acreditación.

PRO008 *Entrenamiento del personal del ONA.*

6.1.3.2 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 esquemas de acreditación compatibles con su perfil y conocimientos.

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

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.

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	18 de 41

6.1.3.3 El ONA identifica las necesidades de formación y proporciona acceso a formación específica asegurándose de que todo el personal implicado en el proceso de acreditación es competente para las actividades de acreditación que desempeñan.

6.1.3.4 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.

PRO008 - Entrenamiento del personal del ONA.

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

6.1.3.5/6.1.3.6 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 líder 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.

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.

CR1001 – Criterios para la selección y calificación de evaluadores líderes y expertos técnicos de acreditación.

6.2 Personal del Organismo Nacional de Acreditación

6.2.1. 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.

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	19 de 41

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.*

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.*

6.2.2 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 sobre Conflicto de Interés.*

FOR177 *Compromiso de Confidencialidad y Conflicto de Interés-Consejeros del CONACYT (si aplica)*

6.3 Registro 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.*

6.4 Contratación externa

6.4.1/6.4.2/6.4.3 El ONA no realiza subcontrataciones.

7 REQUISITOS DE PROCESO

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.

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	20 de 41

7.1 Requisitos de acreditación

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/documentosde acreditación/calidad](http://www.conacyt.gov.py/ona/documentosde_acreditación/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.



MANUAL DE CALIDAD

Código	MC001
Revisión	14
Vigencia	24/08/2022
Página	21 de 41

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
CRI005	Criterios para la evaluación y acreditación de Organismos que certifican, productos, procesos y servicios según la Norma NP-ISO/IEC 17065
CRI008	Criterios para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.
CRI010	Criterios para la Acreditación de Proveedores de Ensayos de Aptitud de Acuerdo a la Norma NP-ISO/IEC 17043:2015
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
POL010	Política y Criterios específicos para la participación en ensayos de aptitud y comparaciones Inter laboratorios de Organismo de Inspección.
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
PRO042	Procedimiento específico para la evaluación y acreditación de organismos con sitios múltiples o en el exterior del país.
PRO045	Evaluación de la competencia del OCP/OI
PRO053	Evaluación Remota a OEC
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 a evaluadores del ONA
FOR072	Currículum Vitae para inscripción en el registro de evaluadores/expertos técnicos del ONA
FOR132	Formulario Impreso Quejas
FOR149	Notificación de Cambios del Cliente
FOR173	Informe de participación en EA de Laboratorios/Organismo de Inspección /cuando corresponda)
FOR180	Solicitud de Acreditación de Organismos de Certificación de Personas
FOR206	Solicitud de Acreditación de Proveedores de Ensayos de Aptitud

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.

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	22 de 41

7.2 Solicitud de acreditación

7.2.1/7.2.2/7.2.3 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 esquema 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

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, la lista de documentos y registros del OEC, un compromiso de cumplir de manera continua los requisitos de acreditación y de otras obligaciones del OEC.

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

- a) Nota firmada por el Representante Legal del OEC (o persona autorizada mediante poder otorgado a través de un documento) dirigida al Presidente del CONACYT, solicitando preevaluación, acreditación inicial, renovación de la acreditación, ampliación de alcances de acreditación o evaluación extraordinaria.

Para el efecto, el solicitante deberá adjuntar en el formulario de solicitud de acreditación correspondiente a cada esquema de Acreditación. Los documentos requeridos en el formulario de solicitud de acreditación deberán ser presentados en archivos PDF en dispositivo pendrive.

- b) Todas las documentaciones relacionadas al proceso de acreditación solicitado deben ser entregadas en idioma español.
- c) Realizar los pagos establecidos en el FOR003 Costos de Acreditación por Procesos.
- d) Cuando la ampliación de alcance sea para un esquema de acreditación diferente a la que ya cuenta con acreditación o en el mismo esquema ya acreditado lo debe realizar en una solicitud separada y realizar el pago de los costos establecidos en el FOR003.
- e) Cuando se solicita ampliación de alcances de acreditación y las fechas de evaluación coinciden con las fechas de la evaluación de vigilancia, la solicitud deberá ser presentada con una antelación de 60 días corridos antes de la evaluación de vigilancia prevista.

Para las **evaluaciones iniciales y reevaluación** es imprescindible que los OEC hayan ejecutado tanto la Auditoría Interna y la Revisión por la Dirección.

El OEC deberá tener un mínimo de 3 meses de implementación del sistema de gestión basado en

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.

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	23 de 41

las normas acreditables, salvo que exista una reglamentación en la cual se establezca que el OEC debe estar acreditado antes de prestar el servicio. Dicha situación podrá ser demostrada mediante la presentación del documento reglamentario junto con la solicitud de acreditación

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.

7.2.4 El ONA puede rechazar la solicitud o terminar el proceso de evaluación si existe pruebas de comportamiento fraudulento por parte del OEC o si el mismo OEC proporciona intencionalmente información falsa o oculta información.

7.2.5 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. 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

7.3.1 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 lideres 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 esquema 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.

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	24 de 41

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.

7.3.2 La revisión también incluye la capacidad del ONA de llevar a cabo la evaluación inicial en el tiempo oportuno. Cuando la evaluación inicial no pueda realizarse en el tiempo oportuno, el ONA comunicará al OEC.

7.4 Preparación para la evaluación

7.4.1 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.

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

PRO019 – Contratación/Designación de EL y/o ET

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.

PRO009 – Ejecución de evaluaciones de acreditación

7.4.2 El ONA comunica formalmente al OEC de la designación de este equipo evaluador (que puede incluir al evaluador en entrenamiento).

Formulario 099 – Conformación/Designación del Equipo Evaluador.

Formulario 185 – Presupuesto de Servicios del ONA

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 esta determinado en el formulario FOR079.

7.4.3 El ONA define claramente las tareas encomendadas al equipo de evaluación.

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

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	25 de 41

Formulario de plan de evaluación para cada esquema de acreditación.

7.4.4/7.4.5 En caso de que el OEC cuente con más de un servicio de evaluación de la conformidad o las actividades claves se lleven a cabo en diferentes sedes, se tiene en cuenta lo establecido en los siguientes procedimientos.

PRO045 *Evaluación de la Competencia Técnica OI/OC.*

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

7.4.6 Al seleccionar las actividades a evaluar, el ONA debe considerar el riesgo asociado con las actividades, ubicaciones y personal cubiertos por el campo de aplicación de la acreditación.

7.4.7 El ONA define a través del Plan de evaluación, las actividades a evaluar, las ubicaciones en donde se realizarán las evaluaciones, el personal a evaluar cuando aplique, las técnicas de evaluación a utilizar, incluyendo la testificación cuando aplique, en caso del que la testificación no es apropiada o aplicable, el ONA lo debe justificar.

PRO009 *Ejecución de evaluaciones de acreditación.*

Formulario de plan de evaluación para cada esquema de acreditación.

Para actividades con sitios múltiples se tiene en cuenta el PRO042 Procedimiento específico para la evaluación y acreditación de organismos con sitios múltiples o en el exterior del país.

7.4.8 El ONA remite el plan de evaluación al OEC para su aprobación.

7.4.9 El ONA proporciona al equipo de evaluación los documentos sobre requisitos de acreditación, los informes de evaluaciones previas (si aplica), y los documentos y registros del OEC.

7.5 Revisión de la información documentada

7.5.1 Evaluación documental

La Dirección de Acreditación se asegura de que el equipo evaluador reciba todos los documentos pertinentes suministrada por el OEC para evaluar su sistema de conformidad con la Norma, Reglamentaciones aplicables y otros requisitos de acreditación del ONA.

El equipo evaluador es responsable de revisar todos los documentos y registros proporcionados por el OEC conforme al procedimiento **PRO009** *Ejecución de evaluaciones de acreditación*

En el caso de que el equipo evaluador 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.

7.5.2 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.*

7.6 Evaluación

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

	MANUAL DE CALIDAD	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	26 de 41

7.6.1 El ONA describe en el RG001 Reglamento General de Acreditación, las técnicas de evaluación utilizadas, las circunstancias en las que se utilizarán, las reglas para determinar la duración de las evaluaciones, y la manera en que serán informados los hallazgos detectados.

7.6.2 Evaluación en sitio

El equipo evaluador realizará la evaluación, ya sea in situ o remota conforme a lo establecido en el PRO009 Ejecución de Evaluaciones de Acreditación.

7.6.3 El equipo evaluador del ONA realiza la evaluación basándose en el plan de evaluación.

7.6.4 El equipo evaluador analiza toda la información y la evidencia objetiva pertinente recopilada antes y durante la evaluación para determinar la competencia técnica del OEC en el alcance, conforme a lo que establece el PRO045 Evaluación de la Competencia de OI/OC, y el PRO047 Muestreo para Testificación de Laboratorios de Ensayo y Calibración.

7.6.5 Cuando el equipo evaluador del ONA no pueda alcanzar una conclusión respecto a un hallazgo, comunica al ONA para su aclaración, conforme a lo que establece el PRO009 y el RG001.

7.6.6 La presentación de informes requerido por el ONA reúne lo siguiente:

- a) La Reunión de cierre, 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.

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.*

- b) El evaluador líder es responsable por la elaboración, firma y presentación del informe de la evaluación con los hallazgos identificados, en un plazo determinado en el FOR079, conforme a lo que establece en el ***PRO009** Ejecución de evaluaciones de acreditación.*
- c) EL ONA proporcionará explicación al OEC por escrito, si el informe sobre los resultados de la evaluación difiere de los resultados entregados al cierre de la evaluación.

7.6.7 El ONA es el responsable del contenido de los informes de evaluación.

7.6.8 El ONA solicita al OEC el Plan de Acción Correctiva en el tiempo estipulado en el FOR079, donde proporcionará un análisis de causa raíz de los hallazgos identificados, y que describa en un plazo de tiempo definido las acciones específicas a ser implementadas para resolver los hallazgos, conforme a lo que establece el RG001.

7.6.9 El equipo evaluador del ONA analizará la propuesta del plan de AC del OEC, a fin de determinar si la propuesta de AC se considera suficiente y apropiadas, o si se requerirá información adicional, así también requerirá al OEC las evidencias de las acciones implementadas, conforme a lo que establece el RG001.

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	27 de 41

7.7 Toma de decisiones de acreditación

7.7.1 El ONA describe su proceso su proceso de toma de decisión conforme al PRO002 y el PRO007.

7.7.2 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.

7.7.3/7.7.4/7.7.5 La información a revisar proporcionada por las Direcciones de Acreditación a los miembros de los sub comités de acreditación y CTPA, así como también la toma de decisión se realiza conforme a lo establecidos en el **PRO002** Trabajo del Comité CTPA y Sub comités de acreditación y el **PRO007** Decisiones sobre acreditación

7.7.6 Cuando el ONA utilice los resultados de una evaluación realizada por otro Organismo de Acreditación, se asegura de que el otro OA opera de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17011 vigente.

7.8 Información de Acreditación

7.8.1 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, las ubicaciones del OEC acreditado, y cuando aplique, las actividades de evaluación de la conformidad desempeñadas en cada ubicación cubiertas por el alcance de la acreditación, la fecha efectiva de la acreditación, una declaración de conformidad, una referencia a las normas internacionales y/u otros documentos normativos, 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.

7.8.2 La fecha efectiva de acreditación es la fecha de la sesión en la cual el CTPA otorga la acreditación.

7.8.3 El campo de aplicación de la acreditación para los esquemas de certificación, organismos de inspección, laboratorios de calibración, laboratorios de ensayos, proveedores de ensayos de aptitud, organismos de validación y verificación, y otros organismos de evaluación de la conformidad, se encuentran definidas en el **PRO034** - *Elaboración de documentos de acreditación y anexos.*

7.9 Ciclo de Acreditación

7.9.1 El ciclo de acreditación que otorga el ONA es de 3 años.

PRO010 *Evaluaciones de Vigilancia.*

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	28 de 41

7.9.2 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.

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 Evaluaciones de Vigilancia.

7.9.3 El ONA se asegura de realizar las evaluaciones de vigilancias a los 8 meses y 20 meses.

7.9.4 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 Evaluaciones de Vigilancia.

7.9.5 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.

PRO033 Ejecución de evaluaciones extraordinarias.

7.10 Ampliación de Alcance

7.10.1 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 modificación del anexo en el cual se detallan los alcances y si fuera pertinente un nuevo certificado con la vigencia correspondiente.

7.10.2 El ONA tiene cuenta las ampliaciones otorgadas para planificar las siguientes evaluaciones (PRO010) que se abarca todas las extensiones para la evaluación. La programación de la evaluación se registra en el FOR207 Programa de Evaluación de OEC.

RG001 – Reglamento General de Acreditación

7.11/7.11.1 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

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.

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	29 de 41

dicha solicitud.

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

RG001 - *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.

7.11.2 El ONA puede retirar la acreditación cuando haya prueba de comportamiento fraudulento por parte del OEC, o el mismo proporciona de manera intencional información falsa u oculta información.

7.11.3 El RG001 establece los requisitos para levantar la suspensión de la acreditación.

RG001 - *Reglamento General de Acreditación.*

7.12 Quejas

7.12.1 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 número 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.*

7.12.2 El procedimiento de tratamiento de quejas se encuentra disponible en la página web del ONA-CONACYT para cualquier parte interesada.

7.12.3 al 7.12.10 El proceso para tratar una queja se encuentra establecido en el PRO022 Tratamiento de Quejas, Sugerencias y Apelaciones.

7.13 Apelaciones

7.13.1 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.

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	30 de 41

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.

7.13.2 El procedimiento de tratamiento de apelaciones se encuentra disponible en la página web del ONA-CONACYT para cualquier parte interesada.

7.13.3 al 7.13.9 El proceso para tratar una apelación se encuentra establecido en el PRO022 Tratamiento de Quejas, Sugerencias y Apelaciones.

PRO022 - Tratamiento de Quejas, Sugerencias y Apelaciones.

7.14 Registros de los OEC

7.14.1 El ONA mantiene todos los registros generados en el proceso de acreditación en el expediente del OEC acreditado, el tiempo de conservación de los registros se encuentran establecidos en el FOR037. El resguardo de estos documentos es responsabilidad de la Dirección de Acreditación del Área, bajo los principios de confidencialidad.

PRO025 - Gestión de Registros

7.14.2 El ONA contempla su política para la gestión de registros en el PRO025.

8 REQUISITOS DE INFORMACIÓN

8.1 Información confidencialidad

8.1.1 al 8.1.4 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.

8.2 Información disponible públicamente

8.2.1 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.

El ONA pone a disposición pública las siguientes informaciones:

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.



MANUAL DE CALIDAD

Código	MC001
Revisión	14
Vigencia	24/08/2022
Página	31 de 41

- a) Información sobre el ONA: la autoridad bajo la que opera, descripción de los derechos y obligaciones, información general sobre los medios a través de los que el ONA obtiene respaldo económico, información sobre las actividades de capacitación, información sobre los acuerdos de reconocimientos internacionales que cuenta el ONA.
- b) Información sobre el proceso de acreditación: políticas y criterios sobre los diferentes esquemas de acreditación que opera el ONA, incluyendo sus procesos de evaluación y acreditación, información general sobre las tarifas para cada etapa del proceso de acreditación, descripción de los derechos y obligaciones de los OEC's, procedimientos para presentar y tratar las quejas y apelaciones, información sobre el uso del símbolo de acreditación. Estas informaciones se encuentran disponibles en la página web del ONA.

8.2.2 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.
- Cuando aplique información sobre suspender o retirar una acreditación.

8.2.3 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 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 la 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.

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

8.2.4 El ONA verifica en las evaluaciones el cumplimiento de los requisitos cambiados.

9. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

9.1. 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.

9.1.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El ONA establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión coherente a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17011 vigente teniendo en cuenta la opción A.

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	32 de 41

9.1.2 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.

a- 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.

b- Objetivos de la Calidad:

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

9.1.3 La Dirección de Desarrollo de Calidad del ONA, se asegura de que las políticas y procesos necesarios para el sistema de gestión se establecen, implementan y mantienen; informa a la SE sobre el desempeño del sistema de gestión y sobre cualquier necesidad de mejora. 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, está encargada del control de los documentos del SGC, que incluye el control sobre la elaboración, revisión y aprobación de los mismos.

9.2 Sistema de Gestión

9.2.1/9.2.2 El SGC descrito en este manual está basado en los principios de calidad establecidos en la norma internacional 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, 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, mantenimiento del mismo y mejora continuamente la eficacia de su SG de acuerdo con los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC 17011 vigente.

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.

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	33 de 41

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.

9.3 Control de Documentos

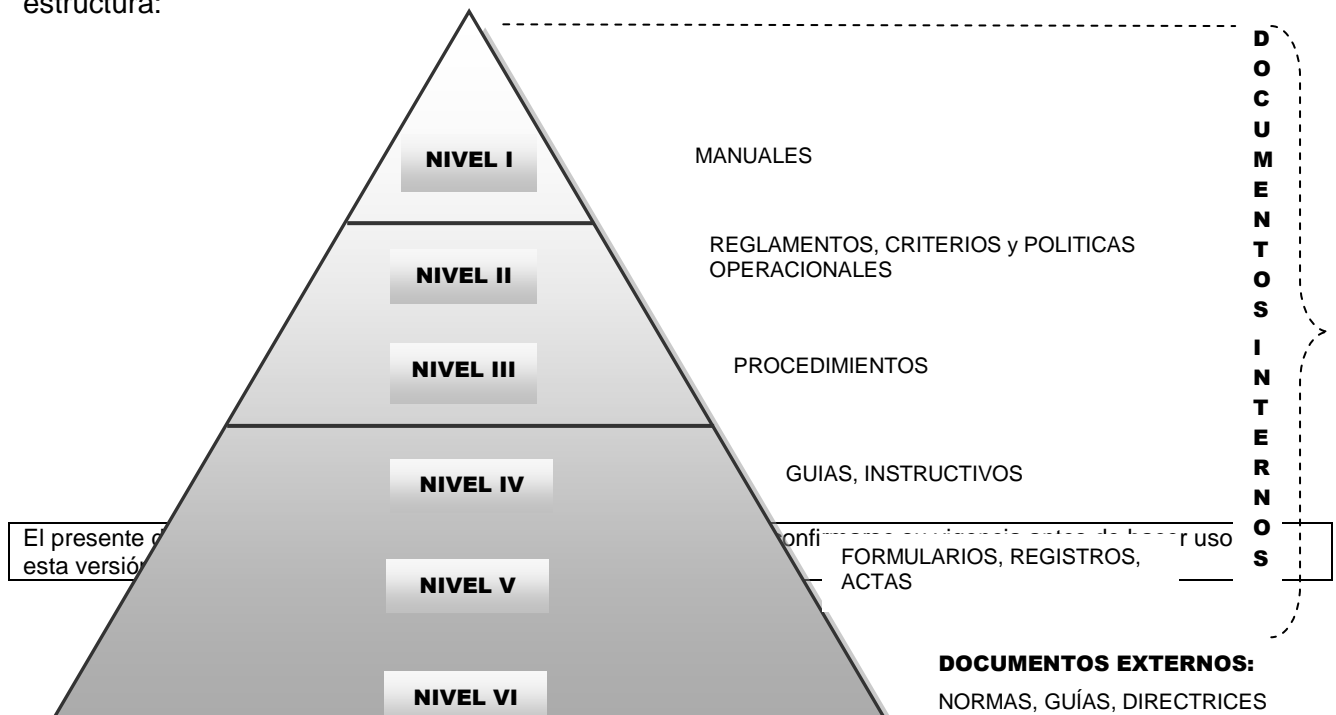
Todos los documentos que forman parte de la estructura documental del ONA están organizados, identificados y controlados. Los nuevos documentos se generan a partir de la identificación de la necesidad de su existencia en cualquiera de las áreas.

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.

PRO029 - *Elaboración, Control y Distribución de Documentos,*

9.3.1 Estructura Documental

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



	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	34 de 41

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 vigente.

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.

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

Revisa: Dirección o Area afectada ó DDC ó Comité de Calidad

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.

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.

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	35 de 41

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.

Elabora/modifica/actualiza: Dirección ó Área afectada ó DDC ó Comité de Calidad ó Comité Técnico

Revisa: Dirección ó Área afectada ó DDC ó partes interesadas/Comité de Calidad

Aprueba: Secretaria Ejecutiva

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 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

9.4 Control de Registros

9.4.1/9.4.2 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

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	36 de 41

9.5 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

9.6 Mejora

Además de la implementación de Acciones Correctivas para eliminar una No Conformidad, el ONA ejecuta Mejoras, 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 necesarias para el mantenimiento del mismo.

9.7. Auditorías Internas

9.7.1 al 9.7.4 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.

Conforme a los resultados de la auditoría 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 - Auditorías Internas.

9.8 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

9.8.1 al 9.8.3 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.



MANUAL DE CALIDAD

Código	MC001
Revisión	14
Vigencia	24/08/2022
Página	37 de 41

La Secretaría 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.

10. ABREVIATURAS

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

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.



MANUAL DE CALIDAD

Código	MC001
Revisión	14
Vigencia	24/08/2022
Página	38 de 41

CRI : Criterio
POL : Política
PRO : Procedimiento
FOR : Formulario
GUIA : Guía

	MANUAL DE CALIDAD	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	39 de 41

ANEXO I

Es Política de Calidad del ONA:

*Ofrecer un servicio de acreditación basado en la Norma ISO/IEC 17011:2017 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 de las partes interesadas.*

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 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 las partes interesadas.

Mantener y ampliar los acuerdos obtenidos con los organismos regionales e internacionales.

La Política de Calidad lleva la firma de la Secretaria Ejecutiva del ONA y el Presidente del CONACYT.

La Política de Calidad fue revisada en la reunión de la revisión por la dirección correspondiente al año 2021 (no hubo cambios).

La alta dirección del ONA asegura que la presente Política de Calidad es comprendida, implementada y mantenida en todos los niveles de operación del ONA.

	MANUAL DE CALIDAD	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	40 de 41

ANEXO II

POLITICA DE IMPARCIALIDAD

La Secretaria Ejecutiva del ONA del Organismo Nacional de Acreditación (ONA), reconoce la importancia de la imparcialidad en la gestión de todas sus actividades de acreditación, la gestión de los posibles conflictos de interés y el aseguramiento de la objetividad de sus actividades, asumiendo los siguientes aspectos:

- 1) El ONA cumple con lo establecido en la Norma ISO/IEC 17011 Evaluación de la Conformidad – Requisitos para los Organismos de Acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad en su versión vigente.
- 2) Todas las actividades llevadas a cabo por el ONA se rigen por los principios que son la ética, transparencia, imparcialidad, competencia técnica, confidencialidad, eficiencia, honestidad, no discriminación de este modo se asegura que las decisiones de acreditación se tomen basadas en evidencias objetivas de conformidad y no estarán influidas por otros intereses.
- 3) Todo el personal del Organismo de Acreditación y los comités que pudieran influir en el proceso de acreditación deben actuar de manera objetiva y deben estar libres de cualquier presión indebida, comercial, financiera o de otra índole, que pudiera comprometer su imparcialidad.
- 4) El ONA requerirá a todo el personal y miembros de los comités o sub comités que revelen cualquier conflicto de interés potencial cada vez que se presente.
- 5) El ONA se compromete a mantener la Confidencialidad de la información a la cual accede la organización en relación a sus clientes, así como las generadas en la organización, conforme a lo establecido en el PRO027 Confidencialidad y Código de Ética.
- 6) Todo el personal interno y externo del ONA vinculado con algún proceso de acreditación deberán firmar el FOR073 Compromiso de Confidencialidad y Código de Ética.
- 7) El ONA gestiona los riesgos a la imparcialidad y se registra en el formulario Matriz de Gestión de Riesgos y Oportunidades.
- 8) Cuando se identifique un riesgo a la imparcialidad inaceptable y que no se pueda mitigar a un nivel aceptable, entonces el ONA no otorgará la acreditación.
- 9) El ONA no ofrece ni proporciona ningún servicio que afecte a la imparcialidad como actividades de evaluación de la conformidad o consultorías, no da a entender que la acreditación puede ser más simple, fácil, rápida o menos costosa si se utilizara una determinada persona o consultoría.

Aprobado en la Ciudad de Asunción a los 9 días del mes de agosto de 2019



Prof. Ing. Quím. Alba Cabrera Urbieta
 Secretaria Ejecutiva
 ONA-CONACYT

El presente documento se
esta versión, por si ha sid

igencia antes de hacer uso de

	MANUAL DE CALIDAD	Código	MC001
		Revisión	14
		Vigencia	24/08/2022
		Página	41 de 41

ANEXO III

OBJETIVOS DE CALIDAD DEL ONA

1. Satisfacer las necesidades al cliente en relación al proceso de acreditación.
2. Cumplir con el cronograma de evaluaciones de todos los esquemas de acreditación dentro del tiempo establecido.
3. Capacitar a evaluadores líderes, evaluadores en entrenamiento y/o expertos técnicos, miembros de SCA y CTPA en habilidades blandas.
4. Participar en por lo menos 01 actividad realizada de cada organismo internacional de los cuales el ONA es miembro pleno o firmante del acuerdo MLA y MRA.
5. Mantener la membresía de los acuerdos de reconocimientos regional e internacional.

Objetivo de Calidad revisado y aprobado en la reunión de revisión por la dirección correspondiente al año 2021.