



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

Código	PRO044
Revisión	14
Vigencia	22/12/2021
Página	1 de 7

Contenido

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

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Departamento de Certificación	Comité de Calidad	Secretaria Ejecutiva	22/12/2021

1- OBJETIVO

Establecer los lineamientos mediante los cuales el ONA, reconoce los Certificados de Acreditación otorgados por otros Organismos de Acreditación firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de IAAC/ILAC/EA.

2- ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todos los Organismos de Evaluación de la Conformidad legalmente constituidos en Paraguay que solicitan el reconocimiento de su Certificado de Acreditación otorgado por otro Organismo de Acreditación firmante del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de IAAC.

Este documento reemplaza al PRO044 Rev. 13.

3- RESPONSABILIDADES

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

4- DEFINICIONES

N/A



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

Código	PRO044
Revisión	14
Vigencia	22/12/2021
Página	2 de 7

5- ABREVIATURAS

CONACYT	: Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología
EA	: Cooperación Europea de Acreditación
EC	: Evaluación de la Conformidad
IAAC	: Cooperación Interamericana de Acreditación
IAF	: Foro Internacional de Acreditación
ILAC	: Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorio
MLA	: Acuerdo de Reconocimiento Multilateral
MRA	: Acuerdo de Reconocimiento Mutuo
ONA	: Organismo Nacional de Acreditación
OEC	: Organismo de Evaluación de la Conformidad
SE	: Secretaría Ejecutiva

6- REFERENCIAS DOCUMENTALES

IAF MD 12:2016	: Documento obligatorio de IAF Evaluación para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad con Actividades en Varios Países.
IAF MD 23:2018	: Control de entidades que operan en nombre de organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados.
Ley 2279/03	: “Que Modifica y Amplia Artículos de la Ley 1028/97 General de Ciencia y Tecnología.

7- PROCEDIMIENTO

- El ONA reconocerá los Certificados de Acreditación otorgados por Organismos de Acreditación firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral IAAC/ILAC/EA, solamente a entidades legalmente constituidas en Paraguay conforme a la legislación nacional vigente.
- Serán reconocidos por el ONA los Certificados de Acreditación otorgados por Organismos de Acreditación del exterior que sean signatarios del Acuerdo MLA - IAAC, MRA – ILAC, EA para cada esquema de Acreditación especificado en dichos acuerdos.
- Las entidades legalmente constituidas en Paraguay que deseen solicitar una constancia de Reconocimiento, de un Certificado de Acreditación otorgado por Organismos de Acreditación del exterior deberán presentar una nota dirigida al Presidente del CONACYT, anexando el FOR163 SOLICITUD DE EXPEDICION DE CONSTANCIA PARA ORGANISMOS ACREDITADOS y las documentaciones indicadas para cada caso y detalladas en el mismo formulario.
 - El formulario FOR163 y los documentos indicados en dicho formulario deberán ser presentados en pen drive en formato de archivo PDF. Otra copia del mismo formulario FOR163 deberá ser presentado en formato editable de archivo MS Word.



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

Código	PRO044
Revisión	14
Vigencia	22/12/2021
Página	3 de 7

d. Al momento de presentar la solicitud de Reconocimiento, las entidades solicitantes deberán realizar el pago correspondiente al arancel de **Solicitud de expedición de constancia**, conforme al punto k) “COSTOS ESTIPULADOS” de este procedimiento.

e. **Requisitos para solicitar el Reconocimiento de Certificado de Acreditación otorgado por un Organismo de Acreditación del exterior, para operar en Paraguay en las mismas condiciones declaradas en el Certificado de Acreditación de origen:**

- Nota dirigida al Presidente del CONACYT firmada por el representante legal de la entidad solicitante.
- Formulario FOR163 Solicitud de Expedición de Constancia para Organismos Acreditados llenado y firmado por el Representante Legal del organismo solicitante.
- Copia autenticada del acta de constitución u otro documento legal similar probatorio de la personería jurídica del Organismo solicitante. El objeto social para el cual se ha constituido el organismo solicitante debe estar orientado específicamente a la actividad de evaluación de la conformidad para la cual solicita operar bajo reconocimiento del Certificado de Acreditación del extranjero.
- Copia del Registro Único de Contribuyente (RUC) y Certificado de Cumplimiento Tributario (CCT) del Organismo solicitante.
- Copia autenticada por escribanía pública del Documento de Identidad del Representante Legal
- Copia del certificado de acreditación del organismo extranjero cuyo reconocimiento se ha solicitado y el anexo describiendo el alcance del mismo.

f. **Requisitos para solicitar el Reconocimiento de Certificado de Acreditación para entidades que operan en nombre de organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados:**

- Nota dirigida al Presidente del CONACYT firmada por el representante legal de la entidad solicitante.
- Formulario FOR163 Solicitud de Expedición de Constancia para Organismos Acreditados llenado y firmado por el Representante Legal del organismo solicitante.
- Copia autenticada del acta de constitución u otro documento legal similar probatorio de la personería jurídica de la entidad solicitante. El objeto social para el cual se ha constituido dicha entidad debe estar orientado específicamente a la actividad de evaluación de la conformidad para la cual solicita operar bajo reconocimiento del Certificado de Acreditación del extranjero.
- Copia del Registro Único de Contribuyente (RUC) y Certificado de Cumplimiento Tributario (CCT) de la entidad solicitante.
- Copia autenticada por escribanía pública del Documento de Identidad del Representante Legal.
- Copia simple del certificado de acreditación del organismo extranjero cuyo reconocimiento se ha solicitado y el anexo describiendo el alcance del mismo
- Copia autenticada por escribanía (y traducción al español cuando corresponda) de un acuerdo legalmente ejecutable entre el Organismo de Certificación Acreditado y la entidad que solicita el reconocimiento del certificado de acreditación para operar en Paraguay en las mismas condiciones especificadas en el anexo del mencionado certificado. Dicho acuerdo debe establecer, entre otros, los siguientes requerimientos:
 - Que la entidad solicitante deberá cumplir con los requisitos aplicables, incluidos el régimen legal local, la imparcialidad, los requisitos de competencia, los

requisitos de proceso y con el sistema de gestión del OC, en la medida en que la entidad candidata participe en la prestación de servicios de certificación.

- La entidad solicitante deberá operar dentro del sistema de gestión del OC y/o bajo su propia acreditación;
 - Según sea necesario, en función de la evaluación de riesgos, se definirán e implementarán controles adicionales;
 - La entidad está sujeta a una auditoría interna in situ por parte del OC de forma continua. Las auditorías incluirán todas las actividades realizadas por la entidad en nombre del OC. La frecuencia de la auditoría dependerá de la evaluación de riesgos y los resultados de auditorías anteriores;
 - Informe anual obligatorio sobre los indicadores clave de desempeño (KPI), incluidos los especificados en el MD 15 de la IAF: Documento obligatorio de la IAF para la recopilación de datos para proporcionar indicadores de desempeño de los organismos de certificación de sistemas de gestión;
 - Facilitar el acceso al control y monitoreo por parte del Organismo de Acreditación (OA) del OC según lo considere necesario;
 - Detalles de las actividades a ser proporcionadas por la entidad;
 - Responsabilidades, autoridad y responsabilidad de cada parte;
 - Provisión de recursos, capacitación, desarrollo profesional continuo;
 - Propiedad intelectual y protección;
 - Antes de externalizar cualquier actividad que realice en nombre del OC, la entidad deberá obtener el acuerdo del EC.
- Copia autenticada por escribanía pública (y traducción al español cuando corresponda) de un documento que evidencie la Evaluación de Riesgo realizada por el Organismo de Certificación Acreditado en relación a la entidad que solicita el reconocimiento del certificado de acreditación para operar en Paraguay en las mismas condiciones especificadas en el anexo del mencionado certificado.
 - Los riesgos a considerar se relacionan pero no se limitan a la imparcialidad, competencia, consistencia, independencia y niveles de riesgo local y otros que se pueden visualizar en el Anexo 1 del **IAF MD 23:2018**.

g. EVALUACION DOCUMENTAL

La Presidencia del CONACYT deriva la solicitud a la SE del ONA, y ésta a su vez, a la Dirección de Acreditación correspondiente.

Los responsables de las Direcciones de Acreditación verifican la solicitud y todos los documentos anexos, según cada caso.

Los responsables de las Direcciones de acreditación deben verificar los siguientes detalles de las documentaciones:

- Deben constar en el expediente todos los documentos requeridos como requisitos según cada tipo de constancia solicitada y en el formato establecido en este procedimiento.
- Los campos del FOR163 deben estar completa y correctamente llenados y firmados donde corresponda. No se aceptará el FOR163 con borrones ni tachaduras.
- Se debe verificar y guardar registro de la trazabilidad (vínculo y captura de pantalla de la web) del Certificado de Acreditación proveída por el solicitante, incluyendo el alcance de la acreditación. y la condición y estado de membresía del Organismo de Acreditación.
- Se debe verificar el tiempo de vigencia de la acreditación vigente según el Certificado de Acreditación del extranjero.



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

Código	PRO044
Revisión	14
Vigencia	22/12/2021
Página	5 de 7

- En caso de que falte algún documento, la Dirección se comunicará directamente con el representante legal o gestor de la solicitud, indicando la necesidad de completar los documentos faltantes.
- A partir de la comunicación del ONA, informando sobre el documento faltante, el organismo solicitante cuenta con un plazo máximo de 30 días hábiles para presentar el documento solicitado.
- Transcurrido los 30 días hábiles y si no es posible completar los documentos requeridos por el PRO044, la solicitud queda sin efecto. En dicho caso, el ONA no reembolsará al organismo solicitante el monto de dinero pagado en concepto de arancel por Solicitud de expedición de constancia.

El Resultado de la evaluación documental debe ser registrado en el FOR163 en el *campo* "5.2 Informe de la Dirección de Acreditación". El mismo debe contener la verificación de las documentaciones presentadas y evaluadas, comentario y la conclusión del Responsable de la Dirección de Acreditación.

h. DECISION SOBRE EL RECONOCIMIENTO DE LA ACREDITACION

La Secretaría Ejecutiva del ONA es responsable de tomar la decisión de otorgar o no el reconocimiento de un certificado de acreditación del extranjero, tomando como referencia el resultado descrito en el punto 5.2.3 *Conclusión de Evaluación Documental* del FOR163 SOLICITUD DE EXPEDICION DE CONSTANCIA PARA ORGANISMOS ACREDITADOS presentado por la Dirección de Acreditación correspondiente. Si la decisión es no otorgar el reconocimiento de un certificado de acreditación del extranjero, deberá remitir una comunicación al organismo solicitante exponiendo los motivos de la misma.

La nota de solicitud junto con el FOR163 y todos los documentos anexos a la solicitud, son devueltos a la Dirección de Acreditación correspondiente para su archivo.

Si la decisión es de otorgar el reconocimiento de un certificado de acreditación del extranjero, la SEONA remite a la Dirección de Acreditación correspondiente el FOR163 junto con todos los documentos del legajo

La Dirección de Acreditación, relacionada al proceso de reconocimiento, es responsable de completar el FOR218 Constancia de Reconocimiento de Acreditación del Extranjero o el, según sea el caso y remitir el borrador a la SEONA.

La Constancia de Reconocimiento de un certificado de Acreditación otorgado por un Organismo de Acreditación extranjero, debe ser numerada y firmada por el/la responsable de la Secretaría Ejecutiva del ONA.

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

Cada Dirección de Acreditación deberá conservar por un tiempo de por lo menos 5 años la copia de cada Constancia.

i. DURACION DE LA CONSTANCIA

Constancia de Reconocimiento de Acreditación

La Constancia de Reconocimiento del Certificado de Acreditación otorgado por un Organismo de Acreditación del extranjero tendrá una vigencia máxima de doce (12) meses o, por el tiempo similar de vigencia del Certificado de Acreditación, cuando éste sea menor a doce meses.



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

Código	PRO044
Revisión	14
Vigencia	22/12/2021
Página	6 de 7

Nota 1: Finalizada la vigencia del reconocimiento, y si el interesado requiere mantener su vigencia, debe iniciar el proceso para un nuevo reconocimiento del certificado de acreditación, con la correspondiente presentación de la solicitud y cancelar los aranceles vigentes.

j. COSTOS ESTIPULADOS

Constancia de Reconocimiento otorgada.

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

Cuadro 1. Tarifas establecidas para el reconocimiento de las acreditaciones

PARA CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACION Y ORGANISMO DE INSPECCIÓN

Etapa	Costo total (Gs)
Solicitud de expedición de constancia	2.000.000
Constancia de reconocimiento	7.470.000

PARA CERTIFICADOS DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS

Etapa	Costo total (Gs) 6 meses	Costo total (Gs) 12 meses
Solicitud de expedición de constancia	2.000.000	2.000.000
Constancia de reconocimiento	3.735.000	7.470.000

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

La sola presentación de una solicitud, no implica per sé la obtención del certificado de acreditación.

En los casos en que no sea posible emitir el reconocimiento del certificado de acreditación, ya sea porque la verificación de la información resulta negativa o porque el organismo no ha presentado todos los documentos requeridos por este procedimiento, el ONA no reembolsará el costo de la presentación de la solicitud.

8- MODIFICACION Y APROBACION DEL DOCUMENTO

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

9- DOCUMENTOS RELACIONADOS

FOR163 Solicitud de Expedición de Constancia para Organismos de Acreditados.

FOR218 Constancia de Reconocimiento de Acreditación del Extranjero.

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

	RECONOCIMIENTO DE ACREDITACIÓN DEL CERTIFICADO DE ACREDITACION OTORGADO POR UN ORGANISMO DE ACREDITACION DEL EXTRANJERO	Código	PRO044
		Revisión	14
		Vigencia	22/12/2021
		Página	7 de 7

FOR222 Constancia de Reconocimiento de Acreditación de Cert. De Acred. p/entidades que operan en nombre de organismo de CSGA.