

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	26
		Vigencia	02/04/2025
		Página	1 de 39

Contenido

- 1- Objetivo
- 2- Alcance
- 3- Definiciones
- 4- Abreviaturas/Siglas
- 5- Referencias Documentales
- 6- Responsabilidades
- 7- Requisitos técnicos específicos para cada campo de acreditación (normas, políticas y criterios aplicables)
- 8- Alcances de las acreditaciones
 - 8.1 Laboratorios de Ensayo y Calibración
 - 8.2 Proveedor de Ensayo de Aptitud
 - 8.3 Organismo de Inspección
 - 8.4 Organismo de Certificación
- 9- Descripción del proceso de acreditación
 - 9.1 Solicitud de Acreditación
 - 9.2 Revisión de la Solicitud de Acreditación y Recursos del ONA
 - 9.3 Comunicación con el OEC
 - 9.4 Preparación del Legajo del OEC
 - 9.5 Designación del equipo evaluador
 - 9.6 Aranceles de Acreditación
 - 9.7 Evaluación de acreditación
- 10- Decisiones relacionadas con la acreditación
 - 10.1 Verificación del Cumplimiento del Proceso de Acreditación por parte de los SCA.
 - 10.2 Dictamen del CTPA.
 - 10.3 Disposición en la página web de la ficha de OEC acreditado
- 11- Mantenimiento de la Acreditación (Vigilancia)
 - 11.1 Intervalo entre Vigilancias
 - 11.2 Evaluaciones de Vigilancia de OEC con distintos sitios operativos.
 - 11.3 Testificación en Evaluación de Vigilancia de la Acreditación.
 - 11.4 Informe de finalización de la evaluación de vigilancia.
- 12- Ampliación y Reducción de Alcance
- 13- Renovación de la Acreditación (Reevaluación)
- 14- Suspensión o retiro de la acreditación por parte del ONA
- 15- Renuncia a la acreditación por parte del OEC acreditado
- 16- Evaluaciones Extraordinarias
- 17- Preevaluación
- 18- Quejas y Apelaciones
- 19- Sanciones
- 20- Registros sobre los OEC
- 21- Ensayos/Pruebas de Aptitud y/o Comparaciones para los Laboratorios y Organismos de Inspección
- 22- Derechos y Obligaciones de los OEC Acreditados
- 23- Obligaciones del Organismo de Acreditación
- 24- Referencia a la Acreditación y Uso de Símbolo
- 25- Modificación y Aprobación del Documento
- 26- Documentos relacionados

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Dirección de Desarrollo de Calidad	Comité de Calidad	Secretaría Ejecutiva	02/04/2025

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	26
		Vigencia	02/04/2025
		Página	2 de 39

1- OBJETIVO

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

2- ALCANCE

El presente Reglamento reemplaza al RG001, Rev 25.

El presente Reglamento se aplica a todo el proceso de acreditación relacionado a Organismos de Evaluación de la Conformidad acreditados o postulantes a una acreditación del ONA.

3- DEFINICIONES

Acreditación: Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad (ISO/IEC 17011 vigente).

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

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

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

Corrección o acción inmediata: Acción tomada para eliminar o reparar una no conformidad detectada, no su causa.

Ciclo de Acreditación: Comienza en la misma fecha o una posterior a la decisión de otorgar la acreditación inicial o la decisión después de la revaluación y no debe ser superior a 5 años.

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

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

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

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

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN		Código	RG001
			Revisión	26
			Vigencia	02/04/2025
			Página	3 de 39

Esquema de Acreditación: Reglas y procesos relativos a la acreditación de OEC para los que aplican los mismos requisitos.

Evaluación: Proceso realizado por un organismo de Acreditación para evaluar la competencia de un OEC basado en y/u otros documentos normativos para un alcance acreditación definido. ISO/IEC 17011 vigente.

Evaluación de la Conformidad: Demostración que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo (NP-ISO/IEC 17000 vigente).

Evaluación remota: evaluación de la ubicación física o sitio virtual de un OEC usando medios electrónicos. ISO/IEC 17011 vigente.

Nota 1 a la entrada: Un sitio virtual es un entorno en línea que permite a las personas ejecutar procesos, por ejemplo, en un entorno en la nube.

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

Evaluador Líder: Persona calificada a quien se le asigna la responsabilidad general de la gestión de una evaluación. Persona designada por un organismo de acreditación para ejecutar, sola o como parte de un equipo de evaluación, una evaluación de un organismo de evaluación de la conformidad.

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

Experto Técnico: Persona designada por un organismo de acreditación, que trabaja bajo la responsabilidad de un evaluador líder que proporciona conocimientos específicos o pericia respecto al alcance de la acreditación a evaluar y que no evalúa de manera independiente.

Nota: No se espera que un experto técnico posea cualificaciones y formación como evaluador.

Extensión del Hallazgo: Conjunto de aspectos que pueden estar afectados por un problema detectado.

Imparcialidad: presencia de objetividad.

Nota 1: Objetividad significa que no existen conflicto de intereses o que éstos se resuelven sin afectar de forma adversa a las actividades subsiguientes de los organismos de acreditación.

Nota 2: Otros términos que sirven para transmitir el elemento de imparcialidad son: “independencia”, “ausencia de conflicto de intereses”, “ausencia de sesgos”, “carencia de prejuicios”, “neutralidad”, “imparcialidad”, “actitud abierta”, “ecuanimidad”, “actitud desinteresada”, “equilibrio”.

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

Incoherencia: falta de coherencia o conexión lógica entre los requisitos de evaluación y los documentos del sistema de gestión de calidad del OEC.

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	26
		Vigencia	02/04/2025
		Página	4 de 39

manera que los sistemas de acreditación sean compatibles.

Mantener la acreditación: Confirmación de la continuidad de la acreditación para un alcance definido.

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

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

Organismos de Evaluación de la Conformidad: Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de acreditación (ISO/IEC 17011 vigente).

OEC con sitios múltiples (OECSM): Un OEC con sitios múltiples es aquel que posee una sede central y otra sede o red de sedes críticas adicionales, independientemente de la relación contractual que las vincule a la sede central.

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

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

Organismo de Inspección: Organismo que realiza una inspección.

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

Observación: Aspectos que, si bien no son incumplimientos totales de requisitos; sin embargo, la práctica del OEC puede llevar a una no conformidad futura, y éstas deben ser reportadas por el equipo evaluador.

Objeción: Aspectos que podrían poner en duda el cumplimiento de los principios de imparcialidad, objetividad, código de ética ó conflicto de interés por parte del Evaluador Líder y/o Experto Técnico propuesto al OEC para una evaluación determinada.

Otorgar la acreditación: Concesión de acreditación para un alcance de acreditación definido.

Preevaluación: visita preliminar de diagnóstico del estado de conformidad con una o más normas particulares u otro documento normativo, para un alcance definido por una entidad, previo a la evaluación de acreditación.

Proceso de acreditación: actividades desde la solicitud hasta el otorgamiento y el mantenimiento de la acreditación según se define el esquema de acreditación.

Reducción de la acreditación: Cancelación de parte del alcance de la acreditación. ISO/IEC 17011 vigente.

Retirar la acreditación: anulación de la acreditación para todo su alcance.

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN		Código	RG001
			Revisión	26
			Vigencia	02/04/2025
			Página	5 de 39

Reevaluación: Evaluación desempeñada para renovar el ciclo de acreditación. ISO/IEC 17011 vigente.

Sede u Oficina Fija: Locales permanentes donde se desarrollan y/o gestionan actividades de certificación/inspección, independientemente de su ubicación y relación con el OEC.

Sede Central: Es aquella sede donde el OEC desarrolla su función central responsable de la evaluación de la conformidad, de la cual dependerán, de haberlas, todas las sedes establecidas en otros sitios, en cuyo caso será responsable del cumplimiento por parte de éstas de los requisitos de acreditación ante el ONA. Es la sede de la entidad legal que solicita la acreditación del ONA.

Sede Crítica: Es aquella sede que, independientemente de su tamaño, composición o relación contractual con la sede central del OEC, tiene la autonomía necesaria como para conducir o controlar una o más de las siguientes actividades claves que se consideran críticas para demostrar el adecuado operar del OEC:

Suspensión de acreditación: establecimiento de restricciones temporales en o todo o parte del alcance de la acreditación. ISO/IEC 17011 vigente.

Supervisor: Persona interna del ONA, que tiene la responsabilidad de monitorear el desempeño de un evaluador líder y/o experto técnico calificado.

Técnica de evaluación: Método usado por un organismo de acreditación para desempeñar una evaluación. ISO/IEC 17011 vigente pueden incluir, pero no limitarse a:

- Evaluación en Sitio
- Entrevistas
- Testificación de actividades
- Revisión de registros y documentos.
- Evaluación Remota

Testificación: observación por parte del organismo de acreditación de un OEC que está llevando a cabo actividades de evaluación de la conformidad dentro de su alcance de acreditación. ISO/IEC 17011 vigente.

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

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

Vigilancia: Actividad de evaluación programada, diferente a evaluaciones extraordinarias, realizada a un OEC dentro del ciclo de acreditación.

4- ABREVIATURAS/SIGLAS

AC: Acciones Correctivas

CONACYT: Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología

CTPA: Comité Técnico Permanente de Acreditación

EEC: Esquema de Evaluación de la Conformidad

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	26
		Vigencia	02/04/2025
		Página	6 de 39

ISO: Organización Internacional de Normalización
 IEC: Comisión Electrotécnica Internacional
 IAAC: Cooperación Interamericana de Acreditación
 IAF: Foro Internacional de Acreditación
 ILAC: Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios
 MLA: Acuerdo de Reconocimiento Multilateral
 NC: No Conformidades
 ONA: Organismo Nacional de Acreditación
 OEC: Organismo de Evaluación de la Conformidad
 OA: Organismo de Acreditación
 PAC: Plan de Acción Correctiva
 SE: Secretaria Ejecutiva
 SGC: Sistema de gestión de calidad

5- REFERENCIAS DOCUMENTALES

NP-ISO/IEC 17000	Evaluación de la Conformidad – Vocabulario y principios generales. Vigente.
Norma NP-ISO/IEC 17020	Evaluación de la Conformidad- Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección. Vigente
NP-ISO/IEC 17024	Requisitos Generales para los Organismos que Realizan la Certificación de Personas. Vigente
NP-ISO/IEC 17025	Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración. Vigente
NP-ISO/IEC 17043	Evaluación de la Conformidad – Requisitos Generales para los Ensayos de Aptitud. Vigente.
NP-ISO/IEC 17065	Evaluación de la Conformidad-Requisitos para Organismos que Certifican Productos, Procesos y Servicios. Vigente.
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.
ISO 19011	Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión. Vigente.
MC001	Manual de la Calidad del ONA

• Guías y Directrices IAAC, IAF e ILAC.

IAAC

- **MD001/13** - Acuerdo de reconocimiento multilateral (MLA) de IAAC.
- **MD002/24** – Políticas y procedimientos para el acuerdo de reconocimiento multilateral para organismos de acreditación.
- **MD030** – Resoluciones aplicables a las evaluaciones pares de IAAC.

ILAC/IAF

- **MD005** - IAF/ILAC A2:06/2023 Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de IAF/ILAC (Acuerdos): Requisitos y procedimientos para la evaluación de un solo organismo de acreditación.
- **MD006** - IAF/ILAC A3:06/2023 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

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	26
		Vigencia	02/04/2025
		Página	7 de 39

- **MD007** - P15:05/2020 Aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para la acreditación de organismos de inspección.
- **MD009** –ILAC P5:11/2023 Acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC. Alcance y Obligaciones.
- **MD010** – ILAC P8:11/2023 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 P9:01/2024 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.
- **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
- **MD033** - ILAC P14:09/2020 Política de ILAC para incertidumbre en calibración.

IAF

- **MD025** - IAF MD12:2023 Acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en múltiples países.
- **MD032** – IAF MD 7: 2023 Documento obligatorio de IAF para la armonización de sanciones y manejo de comportamiento fraudulento.
- **MD054** – IAF MD25:2023 Criterios para la Evaluación de Esquema de Evaluación de la Conformidad.

GUIAS

- **GD001** - ILAC G17:01/2021 Guía de ILAC para la Medición de la Incertidumbre de Ensayos.
- **GD030** - ILAC G18:01/2024 Guía para la formulación de alcances de acreditación de laboratorios.

6- RESPONSABILIDADES

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

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

Para el otorgamiento, mantenimiento, ampliación, de la acreditación o renovación y dependiendo del tipo de Organismo de Evaluación de la Conformidad, el ONA aplica las normas vigentes, y atiende la transición de la norma si es aplicable, los criterios y políticas definidos en el cuadro siguiente:

Tipo de OEC: Laboratorios de Ensayo y Calibración/Proveedores de Ensayo de Aptitud	
Norma (vigente)	NP-ISO/IEC 17025 Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. Vigente.
	NP-ISO/IEC 17043 Evaluación de la Conformidad – Requisitos Generales para los Ensayos de Aptitud. Vigente.
Criterios/Políticas del ONA (vigentes)	CRI008 Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración (de acuerdo a la Norma NP-ISO/IEC 17025)
	CRI010 Criterios para la Acreditación de Proveedores de Ensayos de Aptitud de Acuerdo a la Norma NP-ISO/IEC 17043
	POL001 Política y Criterios específicos para la participación en Ensayos de Aptitud y/o Comparaciones entre laboratorios distintos a ensayo de aptitud
	POL002 Política y Criterios de Incertidumbre de Medición
	POL003 Política y Criterios de Trazabilidad

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	26
		Vigencia	02/04/2025
		Página	8 de 39

* Directrices IAAC/ILAC (vigentes)	MD009 – ILAC P5 Acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC. Alcance y Obligaciones.
	MD010 – ILAC P8 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 Política de ILAC para participar en actividades de ensayos de aptitud.
	MD012 - ILAC P10 Política de Trazabilidad de ILAC en a la medición de resultados.
	MD033 – ILAC P14 Política de ILAC para incertidumbre en calibración.
	MD029 – ILAC R7 Reglas para el uso de la marca ILAC MRA
	GD001 - GD001 ILAC G17 Guía de ILAC para la Medición de la Incertidumbre de Ensayos.
	GD030 - ILAC G18 Guía para la formulación de alcances de acreditación de laboratorios.

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

Tipo de OEC: Organismo de Inspección	
Norma (vigente)	Norma NP-ISO/IEC 17020 Evaluación de la Conformidad- Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección. Vigente
Criterios/Políticas del ONA (vigentes)	CRI004 Criterios para la Acreditación de Organismos que operan la Inspección-(según la Norma NP-ISO/IEC 17020)
	POL003 Política y Criterios de Trazabilidad
	POL010 Política y Criterios específicos para la participación en Ensayos de Aptitud/Comparaciones Interlaboratorios de organismo de inspección
*Directrices IAAC/ILAC (vigentes)	MD009 – ILAC P5 Acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC. Alcance y Obligaciones.
	MD010 – ILAC P8 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 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 Política de Trazabilidad de ILAC en a la medición de resultados.
	MD007 - P15 Aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para la acreditación de organismos de inspección
	MD029 – ILAC R7 Reglas para el uso de la marca ILAC MRA. Documento obligatorio para el MLA de IAAC de ensayos incluyendo clínicos, de calibración e inspección, para aquellos OAs que son miembros de ILAC

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

Tipo de OEC: Organismo de Certificación	
1- Productos OCP	
Norma (vigente)	NP-ISO/IEC 17065 Evaluación de la Conformidad-Requisitos para Organismos que Certifican Productos, Procesos y Servicios.
Criterios/Políticas del ONA (vigentes)	CRI005 Criterios para la evaluación y acreditación de Organismos que certifican productos, procesos y servicios según la Norma NP-ISO/IEC 17065.
2- Personas OCPER	

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	26
		Vigencia	02/04/2025
		Página	9 de 39

Norma (vigente)	NP-ISO/IEC 17024 Evaluación de la Conformidad - Requisitos Generales para los Organismos que Realizan la Certificación de Personas.
Criterios/Políticas del ONA (vigente)	A la fecha esta norma no cuenta con criterios.
*Guías IAAC/ILAC/IAF	
*Directrices de IAAC e IAF (vigentes)	MD025 - IAF MD12 Acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en múltiples países. Documento obligatorio para el MLA de IAAC de certificación.
	MD032 - IAF MD7 Documento obligatorio de IAF para la armonización de sanciones y manejo de comportamiento fraudulento.
	MD054 - IAF MD 25 Criterios para la evaluación de esquemas de evaluación de la conformidad.

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

8- ALCANCES DE LAS ACREDITACIONES

A continuación, se describe el alcance de las acreditaciones a ser concedidas por el ONA en sus esquemas de acreditación:

8.1 Laboratorios de ensayo y calibración:

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

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

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

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

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

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

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

En relación con el laboratorio a acreditar

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

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

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	26
		Vigencia	02/04/2025
		Página	10 de 39

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

8.2 Para Proveedor de Ensayo de Aptitud:

La acreditación concedida a un proveedor de ensayo de aptitud, tal y como se detalla en su alcance (anexo al certificado de acreditación) estará referida a un ítem o instrumento.

En relación con los documentos normativos según los cuales se realiza

La acreditación concedida por el ONA a un proveedor de ensayos de aptitud estará referida al método de referencia.

En relación con el organismo a acreditar

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

8.3 Para organismos de inspección:

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

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

- a) La acreditación concedida por el ONA a un organismo que realiza inspección estará referida a los documentos normativos (normas, procedimientos técnicos, especificaciones técnicas, reglamentos, códigos, etc.), según los cuales son inspeccionados los productos, procesos, servicios o instalaciones.
- b) El documento normativo que figure en el alcance de la acreditación será lo suficientemente preciso como para que la inspección, sea objetiva, tanto en el desarrollo como en los resultados.

En relación con el organismo a acreditar

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

En relación con el tipo de organismo que realiza inspección

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

8.4 Para organismos de certificación:

La acreditación otorgada por el ONA hará referencia a:

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

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

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

- a. Certificación de productos;
- b. Certificación de personas

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN		Código	RG001
			Revisión	26
			Vigencia	02/04/2025
			Página	11 de 39

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

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

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

- Certificación de productos. Los productos o familia de productos a certificar.
- Certificación de personas. La competencia laboral.

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

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

En relación con los organismos a acreditar

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

9- DESCRIPCION DEL PROCESO DE ACREDITACION

El ONA lleva a cabo los procesos de acreditación de manera imparcial, por ello no ofrece servicios de evaluación de la conformidad cubiertos por la acreditación, ni tampoco ofrece servicios de consultoría. Cuando el ONA identifique un riesgo inaceptable a la imparcialidad que no se pueda mitigar a un nivel aceptable se reserva el derecho de no proseguir con un proceso de acreditación o de no otorgar la acreditación.

9.1 SOLICITUD DE ACREDITACION

Para solicitar la acreditación, el OEC debe tener experiencia en la realización de las actividades para las que solicita la acreditación y cumplir los siguientes requisitos generales:

- Ser una entidad legalmente constituida, con personería jurídica y en el caso de entidades extranjeras que deseen acreditarse con el ONA debe cumplir con el ordenamiento jurídico del país o mantener un apoderado o representante en Paraguay que esté en la capacidad de contestar las demandas y cumplir las obligaciones respectivas, en conformidad con el ordenamiento jurídico paraguayo, así como con los reglamentos, políticas y criterios del ONA.
- También podrá acceder a la acreditación la persona física con RUC (empresario o comerciante), o que constituya una empresa unipersonal de responsabilidad limitada.
- Tener implementado un sistema de gestión en su organización, de acuerdo a la norma requerida.
- Conocer y cumplir los requisitos establecidos por el ONA, publicados en la página web.

La solicitud de acreditación se presenta mediante una nota dirigida al presidente del CONACYT y adjuntando el Formulario Solicitud de Acreditación y los documentos indicados en el mismo.

Nota: Para cada tipo de OEC se cuenta con un formulario de solicitud de acreditación específico y disponible en el sitio web del ONA para su descarga:

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 Ensayos de Aptitud.

La presentación de la solicitud de acreditación es obligatoria para solicitar la acreditación inicial,

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	26
		Vigencia	02/04/2025
		Página	12 de 39

la renovación de la acreditación, la ampliación de alcances.

El arancel para el pago por la acreditación solicitada se encuentra estipulado en el FOR003 Aranceles de Acreditación.

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.

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.

Es imprescindible que los OEC hayan realizado la Auditoría Interna y la Revisión por la Dirección antes de la presentación de la solicitud de acreditación, tanto para las **evaluaciones iniciales como para la reevaluación**.

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

9.1.1 COMPORTAMIENTO FRAUDULENTO DEL OEC

En cualquier etapa del proceso de evaluación, si hay pruebas de comportamiento fraudulento, si el OEC proporciona intencionalmente información falsa u oculta información, el ONA rechazará la solicitud y cancelará el proceso de acreditación.

En caso que sea detectada esta situación el ONA informará por escrito al OEC a través de una nota oficial, sobre el rechazo de la solicitud de acreditación o sobre la cancelación del proceso de acreditación.

9.2 REVISION DE LA SOLICITUD DE ACREDITACIÓN Y DE LOS RECURSOS DEL ONA

Una vez recibida la solicitud de acreditación y todo el legajo de documentos presentados por el OEC, cada área de acreditación verifica la solicitud y toda la documentación presentada, con el fin de determinar la idoneidad de la solicitud de acreditación.

En el caso de nuevos dueños de esquema o esquema de evaluación de la conformidad, se procede conforme a lo establecido en el PRO052 Idoneidad de los Esquemas de Evaluación de la Conformidad.

La revisión de los recursos: tiene como objetivo revisar la capacidad del ONA para llevar a cabo la evaluación del OEC solicitante, en términos de su propia política o legislación habilitante.

La verificación de los documentos presentados por los OEC consiste en determinar si el OEC ha presentado todos los documentos requeridos para solicitar la acreditación correspondiente y si los mismos corresponden a los requisitos establecidos en las normas aplicables, en los reglamentos, políticas y criterios del ONA, así como en la legislación nacional aplicable con objeto de comprobar que la actividad de evaluación de la conformidad es idónea para ser acreditada o si existe algún motivo legal o de otra índole que lo impida, en cuyo caso se lo comunicará al solicitante.

En caso de que el OEC no presente todos los documentos requeridos por la solicitud de acreditación o los documentos presentados no sean consistentes con los requisitos de acreditación, de la norma aplicable o de la legislación nacional vigente aplicable o haya errores

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	26
		Vigencia	02/04/2025
		Página	13 de 39

en el llenado de la solicitud cada Dirección de Acreditación solicitará vía correo electrónico a cada OEC la remisión de los documentos necesarios para completar los requisitos de la solicitud de acreditación o el llenado correcto de los campos aplicables de la solicitud de acreditación.

Se dará un plazo máximo de 30 días hábiles para que el OEC presente la documentación requerida. En caso de que el OEC no haya presentado la documentación solicitada en el mencionado plazo, la solicitud de acreditación quedará sin efecto y el OEC no podrá reclamar el reembolso de los aranceles relacionados a la solicitud de acreditación.

La revisión de los recursos e idoneidad del esquema se registra en el FOR049 Revisión de Solicitud de Acreditación y Revisión de los Recursos.

9.3 COMUNICACIÓN CON EL OEC

Una vez culminada la revisión de la solicitud de acreditación y de recursos del ONA, la Dirección de Acreditación correspondiente comunica a la SE vía memorando el resultado de la mencionada revisión y verificación.

Una vez que el ONA comunique al OEC que cuenta con los recursos para atender la solicitud de acreditación, se establecen 6 meses como tiempo oportuno para llevar a cabo la evaluación de acreditación, conforme al FOR079 Tiempos establecidos para el proceso de acreditación. Cuando dicha evaluación no pueda realizarse dentro del tiempo oportuno el ONA comunicará al OEC.

La planificación de las fechas de evaluaciones deberá ser acordada entre el OEC y la Dirección de Acreditación correspondiente.

Los días destinados a la evaluación de testificación podrán llevarse a cabo en días diferentes a la evaluación de gestión.

9.4 PREPARACIÓN DEL LEGAJO DEL OEC

Cada Dirección de Acreditación, asignará a cada nuevo OEC un código que servirá como identificación única. Dicho código se utilizará para identificar el legajo de cada OEC.

El código será asignado de la siguiente manera:

- LE001, para Laboratorios de Ensayos,
- LC001, para Laboratorios de Calibración,
- OI001, para Organismos de Inspección
- OCP001, para Organismos de Certificación de Productos
- OCPER001, para Organismos de Certificación de Personas
- PEA001, para Proveedores de Ensayos de Aptitud

Cada nuevo OEC tendrá la numeración correlativa sucesiva, por ejemplo, LE001, luego LE002 y así sucesivamente.

Los códigos de clientes se mantendrán durante toda la vigencia de la acreditación y se conservarán incluso en las renovaciones de acreditación a ser concedidas al mismo OEC. Si un proceso de acreditación queda inconcluso o cancelado, el código asignado no podrá ser utilizado para otro nuevo solicitante, ni para el mismo solicitante en caso que se reinicie el proceso fuera de los tiempos establecidos.

9.4.1 TÉRMINO DE COMPROMISO DE ACREDITACIÓN

Cada Dirección de Acreditación preparará y remitirá vía correo electrónico el documento “**Término de Compromiso de Acreditación del OEC**”, solicitando la firma del documento por parte del responsable legal del OEC u otra persona autorizada mediante poder legal.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN		Código	RG001
			Revisión	26
			Vigencia	02/04/2025
			Página	14 de 39

La suscripción de dicho documento es un requisito obligatorio para dar continuidad al proceso de acreditación.

9.5 DESIGNACIÓN DEL EQUIPO EVALUADOR DEL ONA

Una vez que se ha realizado la comunicación con el OEC para coordinar la realización de la evaluación, se lleva a cabo la designación y conformación del Equipo Evaluador del ONA.

La designación del Equipo Evaluador del ONA es realizada por la SE-ONA.

El Equipo Evaluador del ONA es conformado por personas con experiencia en la norma a acreditar y con experiencia técnica relacionada al alcance de la acreditación. En todos los casos deben ser calificados por el ONA para ese efecto.

La calificación de los Evaluadores Líderes y Expertos Técnicos del ONA se lleva a cabo con base al CRI001 Criterios para la selección y calificación de evaluadores líderes y/o expertos técnicos de acreditación.

El listado actualizado de los Evaluadores Líderes y Expertos Técnicos calificados por el ONA se encuentra registrado en el FOR080 Lista de evaluadores/expertos técnicos del ONA.

Para la conformación del Equipo Evaluador para cada evaluación, las áreas de acreditación del ONA recurren al FOR080 para identificar a los Evaluadores Líderes y Expertos Técnicos, basándose en los siguientes criterios:

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

El número definitivo de miembros que conformarán el equipo evaluador está supeditada a la cantidad de alcances y al tamaño de la organización y la complejidad de las actividades de Evaluación de la Conformidad que serán evaluadas-

Todos los miembros del Equipo Evaluador designado deben actuar con imparcialidad y de forma no discriminatoria, para lo cual suscriben los formularios FOR046 Declaración sobre Conflicto de Interés y FOR073 Compromiso de Confidencialidad y Código de Ética

Cuando sea necesario, podrán participar como observadores de la evaluación técnicos de entes reguladores relacionados a la actividad de evaluación de la conformidad del OEC, así como evaluadores pares de IAAC, ILAC e IAF, según corresponda; previa aceptación del OEC. Dichos observadores no podrán emitir comentario alguno y deberán firmar el formulario de confidencialidad del ONA (FOR073).

Así mismo, el Equipo Evaluador podrá estar integrado por un Evaluador en Entrenamiento designado por el ONA en el marco de la aplicación del CRI001, cuya participación deberá ser informada con anticipación al OEC y éste deberá dar su conformidad por medio del FOR099.

9.5.1. CONFORMACIÓN DEL EQUIPO EVALUADOR DEL ONA

Una vez confirmada con el OEC la fecha de realización de la evaluación en sitio, el área de acreditación del ONA consulta la disponibilidad de tiempo a los potenciales miembros del Equipo Evaluador. Con base a las respuestas de los mismos, se define la conformación del equipo y se registra en el FOR099 Conformación/Designación del Equipo Evaluador.

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN		Código	RG001
			Revisión	26
			Vigencia	02/04/2025
			Página	15 de 39

A cada miembro del Equipo Evaluador se le remite el FOR046 Declaración sobre Conflicto de Interés con el fin de que llenen y firmen el formulario y lo remitan nuevamente al ONA, constando en dicho formulario si cuentan o no con algún tipo de conflicto de interés con relación al OEC que será evaluado.

Si el Evaluador Líder o Experto Técnico consultado guarda algún tipo de relación que genere conflicto de interés con el OEC que será evaluado, se le comunica al mismo que no podrá participar en la evaluación del OEC y se identifica en el FOR080 a un reemplazante.

El ONA informará al OEC de los nombres de los miembros del Equipo Evaluador y la organización a la que pertenecen, antes de la evaluación documental teniendo en cuenta el tiempo establecido en el FOR079.

En muestra de conformidad y aceptación del Equipo Evaluador, el OEC deberá firmar y remitir nuevamente al ONA el FOR099

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

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

Si un miembro del Equipo Evaluador renuncia luego de que ha sido aceptada la conformación del Equipo Evaluador por parte del OEC, el área de acreditación recurre nuevamente al FOR080 para identificar a otro profesional, el cual debe ser incluido en un nuevo FOR099 para su remisión al OEC, quien deberá nuevamente dar su conformidad.

En el caso de que en el FOR080 no se identifique a un posible reemplazante, se deberá realizar la comunicación al OEC sobre la posposición de la evaluación, hasta tanto el ONA identifique y califique a un nuevo profesional.

9.5.2. TRATAMIENTO DE LAS OBJECIONES REALIZADAS POR EL OEC CON RELACIÓN A LA CONFORMACIÓN DEL EQUIPO EVALUADOR.

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

En ese sentido, las objeciones a considerar estarán relacionados a las siguientes situaciones: cuando el Evaluador Líder o Experto Técnico

- Ha ofrecido auditoría Interna/asesoría/Consultoría (curso de formación específico a dicho OEC) antes de los 12 (doce) meses de la evaluación programada.
- Forma parte del directorio del OEC sujeto de la evaluación, o
- Dejó de pertenecer al OEC, pero aun no han pasado 12 meses desde su desvinculación.
- Tenga relación de parentesco con algún personal de la organización. (Grado de parentesco: hijo/a, hermano/a, esposo/a, padre, madre, abuelos, suegros).

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	26
		Vigencia	02/04/2025
		Página	16 de 39

- e) Tenga relación de parentesco con la persona que realizó al OEC: la auditoría interna, consultoría o capacitación exclusiva, antes de los 12 (doce) meses de la evaluación programada.

En caso de que el solicitante objete la designación de un evaluador líder/experto técnico, y la misma esté debidamente justificada, la evaluación deberá postergarse y el ONA conformará un nuevo equipo evaluador de acuerdo al tiempo establecido en el FOR079 Tiempos establecidos para el proceso de acreditación.

Las Direcciones de Acreditación correspondientes deberán informar al evaluador y/o experto técnico impugnaciones realizadas por los OEC, dicha información podría realizarse vía correo electrónico.

Una vez aceptada la conformación del equipo evaluador por parte del OEC, el área de acreditación remite una comunicación a los miembros de dicho equipo informando dicha aprobación.

El Evaluador Líder es responsable de mantener la comunicación permanente con los demás miembros del equipo evaluador, y con el ONA.

El evaluador líder debe comunicarse con el OEC y Debe requerir, toda la información necesaria para cumplir con todas las obligaciones del proceso de acreditación como:

- aspectos logísticos de la Evaluación (movilidad, alojamiento, alimentación, recursos financieros y otros).

9.6 ARANCELES DE ACREDITACIÓN

En el FOR003 se establecen los aranceles de acreditación correspondientes a todo el proceso de acreditación ante el ONA. Dicho documento es público y se encuentra disponible en el sitio web del ONA/CONACYT.

Los gastos de traslado, alimentación y estadía del Equipo Evaluador, corren por cuenta del OEC tal como se establece en el FOR003 Aranceles de Acreditación vigente.

El OEC debe abonar lo correspondiente a cada etapa del proceso de acreditación.

Cada área de acreditación del ONA registra los aranceles correspondientes a cada etapa del proceso de acreditación en el FOR185 Presupuesto de Servicios del ONA conforme al FOR003 y lo remite al Departamento de Operaciones del ONA para su verificación.

El Departamento de Operaciones del ONA se encarga de remitir a cada OEC el FOR185 para solicitar el pago de los aranceles previstos.

9.7 EVALUACION DE ACREDITACION

La evaluación de acreditación realizada por el ONA consta de dos etapas. La primera etapa corresponde a la Evaluación Documental y la segunda la Evaluación en Sitio y testificación de las actividades de EC.

En el FOR079 se establecen los tiempos y plazos en que se llevan a cabo cada una de las actividades del proceso de evaluación de acreditación.

Las evaluaciones de acreditación comprenden la evaluación inicial, la evaluación de vigilancia, la evaluación para ampliación de alcance de acreditación, la evaluación para renovación de la acreditación y la evaluación extraordinaria.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN		Código	RG001
			Revisión	26
			Vigencia	02/04/2025
			Página	17 de 39

El ONA aplica técnicas de evaluación según etapa de evaluación. Para la evaluación documental se utiliza la técnica de revisión de documentos y registros. Para la etapa de evaluación en sitio y testificación se aplican las técnicas de visita al local del OEC o de su cliente, observación en sitio, entrevistas, revisión de registros y documentos.

Cuando no es posible llevar a cabo una evaluación en sitio, excepcionalmente se aplica la evaluación remota.

El ONA establece que, para la evaluación inicial, ampliación, extraordinaria, vigilancias y de reevaluación serán utilizadas las siguientes técnicas:

- Evaluación en Sitio
- Entrevistas
- Testificación de actividades
- Revisión de registros y documentos.
- Evaluación Remota

Las circunstancias para el uso de las diferentes técnicas de evaluación y los días programados para la evaluación dependerán del análisis de riesgo realizado para cada evaluación y registrado en el FOR207.

Determinación de la cantidad de días de evaluación

La cantidad de días a emplear para llevar a cabo los días de evaluación de los OEC está supeditada a los siguientes factores

- a) El tipo de organización;
- b) El tamaño de la organización;
- c) El alcance de la acreditación;
- d) El número de procedimientos/métodos de ensayo;
- e) El número de personas sujetas a la evaluación de su competencia técnica durante la evaluación del OEC;
- f) El número de oficinas o de instalaciones o sedes críticas del OEC.

En forma general, los lineamientos para determinar la cantidad de días a emplear en las evaluaciones de acreditación son:

Actividad	Días de Evaluación
Evaluación Inicial y Reevaluación	Se establece como mínimo de 3 días de evaluación
Evaluación de Vigilancia y ampliación	Se establece como mínimo de 2 días de evaluación.

Nota 1.- Estos tiempos pueden variar dependiendo de la complejidad de los servicios para los cuales solicita la acreditación el OEC, así como el número de personas que serán testificadas durante la evaluación.

Nota 2.- El número de días de evaluación se puede reducir o incrementar, dependiendo de los factores descritos más arriba.

9.7.1 EVALUACION DOCUMENTAL

La evaluación documental debe ser realizada por el equipo evaluador con el fin de determinar la conformidad de los documentos del sistema de gestión de calidad implementado por el OEC con la norma, las políticas, criterios y reglamentos del ONA, aplicables al caso.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN		Código	RG001
			Revisión	26
			Vigencia	02/04/2025
			Página	18 de 39

La evaluación documental se aplica a todas las evaluaciones del proceso de acreditación. La realización de la evaluación documental no será necesaria, siempre y cuando el OEC cumpla con los siguientes requisitos aplicables (justificar el inciso que no aplica):

- Que el OEC haya completado por lo menos tres ciclos consecutivos de acreditación;
- Que no exista notificación de cambios significativos, por ejemplo, que modifique o altere sustancialmente el alcance acreditado;
- Cuando el OEC demuestre que no ha realizado servicio de evaluación de la conformidad durante el periodo que será vigilado.
- En la última evaluación no se han reportado hallazgos de No Conformidades u observaciones.
- El resultado de la evaluación de desempeño del ciclo de acreditación.
- Cuando el OEC demuestre el aseguramiento de la validez de sus resultados, (para los esquemas de laboratorios de ensayo y calibración y cuando aplique para organismos de inspección).

El OEC deberá informar al ONA si cumple con los requisitos aplicables mencionados más arriba y cada área de acreditación verificará dicha información.

Los cambios en la documentación del OEC serán considerados solo cuando hayan sido notificados 15 días hábiles antes de la Evaluación Documental. Después de dicho plazo, el OEC deberá abonar por una segunda evaluación documental, conforme a los aranceles establecidos en el FOR003.

Para llevar a cabo la evaluación documental, el ONA proporcionará al Equipo Evaluador los criterios, políticas, reglamentos y formularios del ONA (en sus versiones vigentes), los documentos del sistema de gestión de calidad del OEC y los informes de la evaluación anteriores del OEC (cuando corresponda) y la Solicitud de Acreditación (si corresponde).

En casos, debidamente justificados ante el ONA, los organismos pueden solicitar que la evaluación documental sea realizada en el local de la entidad solicitante, en cuyo caso, el Evaluador Líder, deberá informar al ONA, el tiempo máximo que requerirá para dicha evaluación, de manera a determinar el presupuesto a ser cubierto por el OEC según lo establecido en el FOR003 Aranceles de Acreditación, Dicha evaluación se deberá realizar teniendo en cuenta los tiempos establecidos en el FOR079 Tiempos Establecidos para el Proceso de Acreditación.

El Evaluador Líder es responsable de la evaluación documental, elaborar los informes correspondientes y presentar al ONA. Para esta etapa el Evaluador Líder debe solicitar al Experto Técnico la verificación de los documentos técnicos, con el fin de emitir sus comentarios sobre la adecuación de los mismos con relación al EEC que será evaluado; dicho reporte formará parte del Informe de Evaluación Documental.

Si se identifican hallazgos en la evaluación documental, el Evaluador Líder los registra en el FOR176 Informe de No conformidades/Observaciones /Seguimiento el cual es anexado al Informe de Evaluación Documental y remitido al ONA.

Si el Evaluador Líder evidencia una incoherencia de la documentación del sistema de gestión de la calidad del OEC con respecto a los requisitos de la norma de referencia, informará detalladamente lo evidenciado en el campo conclusión de análisis del formulario de Informe de Evaluación Documental correspondiente, con la recomendación de proseguir o no con la evaluación. En caso de no proseguir con la evaluación, el área de acreditación elevará a la SE-ONA un memorando informando de la situación y adjuntando el Informe de Evaluación Documental. El OEC podrá reiniciar el proceso, el cual será considerado por el ONA como un nuevo proceso, contemplando todos los requisitos para la solicitud de una acreditación inicial.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN		Código	RG001
			Revisión	26
			Vigencia	02/04/2025
			Página	19 de 39

Si el evaluador líder informa que la evaluación prosigue, el ONA remitirá al OEC el informe de Evaluación documental compuesto por el formulario correspondiente y el FOR176 (si se identifican hallazgos).

El OEC deberá remitir al ONA el FOR176 con la propuesta del plan de acción. Una vez recibido en el ONA el Plan de Acciones Correctivas (PAC) se remite al Evaluador Líder, para su análisis correspondiente, conforme a los plazos establecidos en el FOR079, el FOR176 con los comentarios del equipo evaluador sobre la propuesta se remite nuevamente al OEC.

El OEC toma consideración del análisis realizado por el equipo evaluador y realiza las acciones pertinentes. En ese sentido, si el resultado del análisis es insuficiente, el OEC debe remitir, en el mismo FOR176, una nueva propuesta de acciones, según corresponda.

Una vez aceptado el nuevo PAC por parte del equipo evaluador, el OEC debe remitir las evidencias de la implementación de las acciones correctivas, las evidencias del PAC pueden ser verificadas durante la evaluación en sitio.

El Evaluador Líder verifica las evidencias y emite su análisis en el mismo FOR176, los cuales pueden ser suficiente o insuficiente. Cuando es suficiente los hallazgos se consideran cerrados, y si es insuficiente, y el OEC no puede subsanar, el mismo se verificará durante la evaluación en sitio.

El Evaluador Líder debe entregar el informe de la evaluación documental al ONA, dentro de los plazos establecidos en el FOR079 Tiempos Establecidos para el Proceso de Acreditación. Posteriormente el ONA envía al OEC dicho informe.

9.7.2 EVALUACIÓN EN SITIO

La evaluación en sitio es la etapa siguiente de la Acreditación y tiene por objeto verificar en las instalaciones del OEC el cumplimiento de todos los requisitos de la norma de referencia para la acreditación establecidos por el ONA. Las actividades que se realizan en la evaluación en sitio comprenden las siguientes:

- Verificación de los registros relacionados al atendimento y cumplimiento de los requisitos de la norma de referencia, Criterios, Políticas y Reglamentos que apliquen.
- Verificación de las condiciones de las instalaciones y los equipos relacionados al alcance de acreditación, cuando aplique;
- Muestreo de los procesos de ensayos/certificación/auditorías/inspección de los OEC;
- Testificación del desempeño de las personas relacionadas o cubiertas en el alcance de la acreditación, dentro o fuera de las instalaciones del OEC.

Estas actividades son necesarias para determinar la capacidad efectiva del OEC para la actividad en la cual se postula para una acreditación o para confirmar que mantienen la capacidad inicial con la cual fue acreditada.

La evaluación en sitio y la testificación del desempeño de las personas podrán realizarse en fechas diferentes, para lo cual el OEC y el ONA acordarán dichas fechas tanto para la evaluación en sitio como para la testificación de las actividades.

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN		Código	RG001
			Revisión	26
			Vigencia	02/04/2025
			Página	20 de 39

9.7.2.1 Preparación de la evaluación.

a) Provisión de documentos y formularios

El ONA, provee al Equipo Evaluador de los siguientes formularios (en sus versiones vigentes):

- Formulario de Plan de Evaluación para los diferentes esquemas de acreditación.
- FOR075 Asistencia a Reuniones de Evaluación
- Formulario de Informe de Evaluación en Sitio de los diferentes programas de acreditación
- FOR012 Seguimiento Post-Evaluación del Desempeño de los Evaluadores por Parte del Cliente
- FOR176 Informe de No Conformidades/observaciones/Seguimiento
- FOR146 Comunicación sobre Proceso de Acreditación
- FOR173 Informe de Participación en Ensayos de Aptitud de Laboratorio/OI

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

- Formulario de Informe de Evaluación en Sitio de los diferentes esquemas de acreditación
- FOR176 Informe de No Conformidades/observaciones/Seguimiento
- Notificaciones de cambios si hubiere.

b) Plan de Evaluación en sitio

El plan de evaluación en sitio es elaborado por el Evaluador Líder y luego remitido al ONA para su consideración. Luego es remitido al OEC para su aprobación.

El plan de evaluación en sitio contiene las siguientes informaciones:

- Datos del OEC cuyo sitio será visitado, incluyendo las sedes críticas cuando corresponda.
- Datos de los principales responsables del OEC.
- Datos de la evaluación, incluyendo el código de evaluación, fecha de la evaluación en sitio y el objetivo de la misma.
- Las técnicas de evaluación que serán utilizadas.
- Los documentos de referencia y criterios contra los cuales será evaluado el OEC durante la evaluación en sitio.
- La agenda prevista de la evaluación en sitio.
- Idioma en que será desarrollada la evaluación.
- La conformación del equipo evaluador del ONA.
- La cantidad de tiempo que será aplicada por cada tipo de actividad a desarrollar durante la evaluación en sitio.
- La lista de requisitos de la norma de referencia cuyo cumplimiento serán verificados por cada día de la evaluación en sitio.

La confirmación del plan de evaluación en sitio será llevada a cabo en la reunión de apertura.

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

Al seleccionar las actividades a evaluar el ONA considerara el riesgo asociado con las actividades, ubicaciones y personal cubierto por el campo de aplicación de la acreditación.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN		Código	RG001
			Revisión	26
			Vigencia	02/04/2025
			Página	21 de 39

En caso que el OEC no pueda cumplir con la testificación programada, y no realice la notificación al ONA en el tiempo establecido. El ONA proseguirá con la evaluación en sitio y programará otro día para la testificación pendiente generándose un pago adicional por dicha actividad.

c) Evaluación Remota

Cuando sea necesario el ONA realizará evaluaciones remotas al OEC. La evaluación remota podrá ser ejecutada de manera parcial o total en casos donde no es posible realizar una evaluación in situ y/o testificación presencial y el OEC asegura que cuenta con las TIC necesarias.

Para poder llevar a cabo esta modalidad de evaluación el OEC deberá garantizar que se podrá llevar todo el proceso de evaluación en tiempo real (sistema de gestión y desarrollo de las actividades sujetas a evaluar) y que cuenta con todos los registros de sus operaciones, así como de sus procedimientos y formatos dados de alta dentro de su sistema de gestión en formato electrónico esto con el fin de poder ser mostrados a cualquier integrante del equipo evaluador, durante la realización de la evaluación.

El proceso se realizará conforme a las etapas y actividades descritas en el presente Reglamento correspondiente a cada tipo de evaluación y conforme a lo establecido en el PRO053 Evaluación Remota a OEC, vigente.

Muestreo para testificación.

La testificación es la observación in situ que realiza el ONA de las actividades de evaluación de la conformidad aplicadas por los OEC con el fin de determinar la competencia de los mismos para desempeñar todas las actividades en el campo de aplicación de su acreditación, independientemente del lugar en el que se realicen dichas actividades.

Para llevar a cabo las testificaciones, cada área de acreditación toma una muestra de las actividades de EC de cada OEC, para cada evaluación.

El muestreo para testificación involucra a todos los alcances acreditados (o en proceso de acreditación) y al personal del OEC que opera en cada alcance.

El muestreo para testificación es responsabilidad de cada área de acreditación.

Para llevar a cabo el muestreo para testificación, cada área de acreditación solicita información actualizada al OEC, que contemple la cantidad de informes/certificados emitidos para cada alcance, cada sitio y cada cliente del OEC; listado de personal involucrado por cada tipo de alcance y cada sitio y todo lo que sea necesario para elaborar el muestreo.

El muestreo para testificación es registrado en el formulario correspondiente a cada área de acreditación y remitido al OEC para su aprobación. Una vez aprobado el muestreo para testificación, el mismo es remitido al Evaluador Líder.

Las testificaciones son llevadas a cabo durante la Evaluación in Sitio; sin embargo, pueden ser realizadas en forma separada, según necesidad y previo acuerdo entre el ONA y el OEC.

Las testificaciones son llevadas a cabo por los Expertos Técnicos del ONA con el acompañamiento del Evaluador Líder.

Cuando el OEC cuenta con sedes críticas o sedes en el exterior, el muestreo de las sedes para llevar a cabo las testificaciones se hará con base a lo establecido en el PRO042 Procedimiento específico para la evaluación y acreditación de organismos con sitios múltiples o en el exterior del país.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN		Código	RG001
			Revisión	26
			Vigencia	02/04/2025
			Página	22 de 39

Laboratorio de Ensayo y Calibración

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

El muestreo para testificación de laboratorios se ceñirá a lo establecido en el procedimiento PRO047 Muestreo para Testificación de Laboratorios de Ensayo y Calibración.

Organismo de Certificación/Organismo de Inspección

El muestreo para testificación de OCP y OI se ceñirá a lo establecido en el procedimiento PRO045 Evaluación de la competencia OC/OI.

Cuando un Organismo de Certificación/Inspección, realice su actividad en más de una sede, se aplicará lo establecido en el Procedimiento PRO042 Procedimiento específico para la evaluación y acreditación de OEC con sitios múltiples o en el exterior del país.

d) Desarrollo de la Evaluación en Sitio

La visita en sitio incluye las siguientes actividades:

Reunión de Apertura:

La evaluación en sitio o remota (cuando corresponda), se iniciará mediante una reunión de apertura, dirigida por el Evaluador Líder. En esta reunión deben estar presentes, como mínimo, el Evaluador Líder, el Experto Técnico, el Evaluador en Entrenamiento (si hubiere), el representante del ONA (según corresponda) y las siguientes personas por el OEC a ser evaluado: el Responsable Técnico y el Responsable del sistema de gestión de la calidad.

Todos los presentes deben firmar el formulario FOR075 Asistencia a Reuniones de Evaluación.

Verificación de registros y documentos del OEC.

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

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

Durante la evaluación en sitio, en caso de no poder evidenciarse el cumplimiento de requisitos de la norma de referencia o relacionados al desempeño por parte del OEC para ejecutar la actividad de EC, los mismos serán considerados hallazgos, que deberán ser identificados y especificados claramente por el Evaluador Líder. El Evaluador Líder informará al OEC sobre cada hallazgo inmediatamente después de identificado con el fin de discutir al respecto. Una vez aceptado el hallazgo, el mismo se registra en el FOR176 Informe de No Conformidades/Observaciones/Seguimiento.

Si no se registran hallazgos durante la evaluación en sitio, el Evaluador Líder lo indicará igualmente en el formulario antes mencionado, dejando en blanco los campos correspondientes.

Testificación

La testificación de las actividades de evaluación de la conformidad aplicadas por los OEC, serán realizadas durante las evaluaciones en sitio; sin embargo, cuando no sea posible, podrán ser realizadas en otras fechas programadas entre el ONA y el OEC. La realización de las

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN		Código	RG001
			Revisión	26
			Vigencia	02/04/2025
			Página	23 de 39

testificaciones que se lleven a cabo en fechas distintas a la evaluación en sitio, no podrá superar el plazo de 30 días posteriores a la evaluación en sitio.

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

La testificación incluirá a las sedes críticas y también a las sedes del exterior del país, conforme se establece en el PRO042.

En Organismos de Certificación

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

La cantidad de testificación tanto de los locales como del personal técnico certificador debe ser planificada por el Evaluador Líder conforme a lo establecido en el PRO045 Evaluación de la competencia OC/OI.

Si el OC desarrolla actividades claves en otras sedes fuera de la oficina central serán consideradas OEC con sitios múltiples (OECSM), se deberá realizar una evaluación in situ en todas las sedes u Oficinas Fijas, cualquiera sea la relación con el OEC, donde se llevan a cabo y/o se gestionan actividades claves, conforme al procedimiento. PRO042 Procedimiento específico para la evaluación y acreditación de OEC con sitios múltiples o en el exterior del país.

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

Cuando la auditoria testigo fuere realizada como piloto (ficticia) debe ser reportada por Equipo Evaluador en el Informe de Evaluación en Sitio.

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

En Organismos de Inspección

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

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

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

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN		Código	RG001
			Revisión	26
			Vigencia	02/04/2025
			Página	24 de 39

Las principales actividades claves incluyen:

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

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

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

Los puntos considerados por el ONA para determinar el nivel apropiado de testificaciones se encuentran establecido en el PRO045.

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

Cuando la testificación fuere realizada como piloto (ficticia) debe ser reportada por Equipo Evaluador en el Informe de Evaluación en Sitio.

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

La postergación de la testificación sólo podrá ser aplicada en base a la justificación técnica presentada por el OI a la Dirección de Acreditación de Organismos de Inspección.

La Dirección de Acreditación de Organismos de Inspección debe alertar de esta posibilidad al Equipo Evaluador asignado.

Conclusión sobre potencial no conformidad

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

Reunión de Cierre

En la reunión de cierre, el Evaluador Líder debe efectuar un resumen verbal del resultado de la evaluación, asimismo debe confirmar con los presentes, los alcances evaluados y entregar al responsable del organismo evaluado una copia del FOR176 Informe de No conformidades/observaciones/Seguimiento, el cual contiene el registro de los hallazgos identificados durante la evaluación en sitio si los hubiere.

El OEC tiene la oportunidad de efectuar preguntas o aclaraciones sobre el contenido del informe. El FOR176 debe ser firmado como prueba de su aceptación o eventual reserva o

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN		Código	RG001
			Revisión	26
			Vigencia	02/04/2025
			Página	25 de 39

discrepancia, conforme a lo establecido en el PRO009-Ejecución de Evaluaciones de Acreditación.

El OEC tiene la opción de no estar de acuerdo con el FOR176 Informe de No conformidades/observaciones/Seguimiento. En este caso el OEC deberá firmar el informe como no aceptado, y tendrá 5 días hábiles para ingresar sus argumentos técnicos, a la dirección de acreditación correspondiente. Los mismos serán analizados por dicha dirección de acreditación, para determinar si procede o no el mismo. En caso de no enviar a la dirección de acreditación afectada los argumentos en el plazo establecido, el FOR176 se considerará como aceptado.

El formulario FOR176 Informe de No conformidades/observaciones/Seguimiento se debe entregar al OEC aun cuando no hayan sido detectado ningún Hallazgo, cuyos campos serán anulados y en todos los casos debe llevar la firma del Evaluador Líder y del/los Experto/s Técnico/s.

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

Informe de la Evaluación

El informe de la evaluación debe contener opinión del Evaluador Líder y del/los Experto/s Técnico/s sobre todos los aspectos identificados ya sean positivos o negativos y sobre la competencia y conformidad del OEC con respecto a la Norma, los criterios de acreditación y demás documentos aplicables.

El Evaluador Líder presenta este informe a la Dirección de Acreditación correspondiente, teniendo en cuenta el plazo establecido en el FOR079 conforme a lo establecido en el PRO009 Ejecución de evaluaciones de acreditación, adjuntando las documentaciones establecidas en el PRO009.

Cada dirección de acreditación es responsable del contenido del informe de evaluación.

Una vez recibido el Informe del Evaluador Líder, cada dirección de acreditación verifica el contenido del informe. Seguidamente, remite una copia escaneada al OEC y pone a disposición del mismo una versión impresa.

En caso de que la evaluación en sitio y la testificación se realicen en fechas diferentes, el plazo establecido para presentar el informe de evaluación, será el de después de concluir la testificación.

Seguimiento de las Acciones Correctivas

El OEC debe atender las No Conformidades y Observaciones detectadas durante la Evaluación en Sitio y durante las testificaciones.

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

Las siguientes etapas del proceso de evaluación que deben ser tratadas en el FOR 176 incluyen:

a) A cargo del OEC:

- la descripción de la investigación de la causa raíz de las no conformidades y

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN		Código	RG001
			Revisión	26
			Vigencia	02/04/2025
			Página	26 de 39

observaciones,

- la descripción de la extensión del hallazgo, el OEC debe considerar el contexto de su organización y evaluar si la desviación detectada se ha producido en otros ámbitos.
- Propuesta de Acciones inmediatas o acciones Correctivas y envío de Evidencias de las Acciones realizadas, en caso que aplique.

b) A cargo del Equipo Evaluador:

- El análisis de las propuestas de acciones inmediatas o acciones Correctivas que debe ser realizado por el equipo evaluador. El Evaluador Líder, debe poner a conocimiento del/los Experto/s técnico/s todas las propuestas de Acciones inmediatas y acciones Correctivas que le corresponde ser analizadas.
- El análisis de la propuesta de la extensión del/los hallazgos/s identificados, el análisis de causa y el plan de acciones correctivas.
- El análisis de las evidencias correspondientes a las acciones inmediatas y acciones correctivas implementadas y el cierre de los hallazgos correspondientes.

Las No Conformidades y Observaciones se considerarán cerradas cuando las correcciones o acciones correctivas sean adecuadamente implementadas por el OEC y suficientes para el equipo evaluador.

Las **evidencias proporcionadas por el OEC** para subsanar las no conformidades y/o observaciones deberán ser remitidas a la Dirección de acreditación afectada en formato digital.

Para el primer o segundo envío de las evidencias por parte del OEC al ONA en el seguimiento de acciones correctivas será realizada conforme a lo establecido en el FOR079.

Cuando las evidencias de las Acciones Correctivas enviadas por el OEC, no son suficientes para el Equipo Evaluador, el ONA considerará hasta tres (3) envíos de evidencias de acciones correctivas por parte del OEC.

El **segundo y tercer envío de evidencias**, implica el pago por parte del OEC del arancel correspondiente a evaluación documental tanto para el Evaluador Líder y/o Experto Técnico (si aplica) más gastos administrativos, establecidos en el FOR003 Aranceles de Acreditación

Cuando las Acciones Correctivas implementadas requieren ser verificadas y/o testificadas en sitio por parte del equipo evaluador, implica un nuevo pago por parte del OEC relacionado al costo de Honorarios profesionales correspondiente a la evaluación en sitio, mas gastos administrativos, establecidos en el FOR003 Aranceles de Acreditación

Hallazgos detectados fuera del proceso de evaluación

El incumplimiento de las políticas, criterios, reglamentos y procedimientos del ONA podrán ser detectados como hallazgos fuera del proceso de evaluación, para ello la Dirección de Acreditación afectada deberá informar al OEC sobre los hallazgos identificados, y registrarlos en el FOR176 que remitirá al OEC para su atendimento.

El OEC deberá atender estos hallazgos (no conformidades u observaciones), y remitir al ONA el plan de acciones correctivas para el análisis correspondiente y aprobación de dicho plan por parte de la Dirección de Acreditación. Posteriormente el OEC deberá remitir al ONA las evidencias de la implementación del plan de acción correctivas, atendiendo los plazos establecidos en el FOR079.

La Dirección de Acreditación correspondiente son responsables de conservar los registros y evidencias de todas las etapas cumplidas del proceso de evaluación hasta el cierre definitivo de las mismas.

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	26
		Vigencia	02/04/2025
		Página	27 de 39

En el caso de que el OEC no haya podido subsanar hallazgo relacionado a un alcance específico teniendo en cuenta los tiempos establecidos del mismo en el FOR079, el ONA comunicará al OEC la reducción del alcance evaluado y según corresponda, la suspensión temporal de la acreditación del OEC. El ONA someterá dicha situación a consideración de las instancias correspondientes.

10- DECISIONES RELACIONADAS CON LA ACREDITACION

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

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

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

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

En base al análisis realizado por los miembros de los sub comités de acreditación referente al 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 o retiro de la acreditación o renovación.

10.2 DICTAMEN TÉCNICO DEL CTPA

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

Las decisiones que toma el CTPA, en base al análisis de los informes se constituyen en dictámenes técnicos para el ONA, sobre: la, concesión, ampliación, reducción, suspensión, cancelación o retiro de la acreditación o renovación.

El CTPA tendrá como atribución decidir sobre los alcances que fueron modificados o actualizados durante la vigencia de la acreditación del OEC, los cambios en el alcance pueden ser:

- Cambios en la normativa que aplica el OEC (norma, reglamentos, especificaciones, métodos, procedimientos).
- Cambios de los requisitos de acreditación (norma de acreditación, reglamentaciones del ente regulador y otros) que fueron evaluados durante las vigilancias, extraordinarias u otros.

Una vez que se cuenta con el dictamen técnico del CTPA, la SE:

- Informa el resultado de la decisión al OEC afectado vía correo electrónico.
- Envía nota al OEC, comunicando el resultado de la decisión.
- Solicita a la Presidencia del CONACYT la firma de la Resolución.

Nota: En el caso de decisiones sobre actualización de alcances, se informará a través de nota oficial.

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN		Código	RG001
			Revisión	26
			Vigencia	02/04/2025
			Página	28 de 39

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

El Certificado de Acreditación estará acompañado de los Anexos:

- a. **Anexo 1 al Certificado de Acreditación-Alcance de la Acreditación otorgada:** documento que describe el alcance de la acreditación otorgada por el ONA, al Organismo acreditado, las informaciones contenidas en dicho documento serán aquellas establecidas en la Norma ISO/IEC 17011, el RG001, así como las demás documentaciones aplicables.

Cuando exista cambio en la edición (versión o vigencia) de la Norma de Acreditación relacionada a algún esquema de acreditación, ó cuando cambia el nombre de la organización o dirección o, cuando exista algún cambio en la reglamentación u otro documento que aplica el cliente que se encuentre relacionado con su alcance, el ONA deberá elaborar un nuevo Anexo 1 al Certificado de Acreditación y debe ser cambiada con el OEC.

- b. **Anexo 2 al Certificado de Acreditación -Fechas de evaluaciones de vigilancia:** que describe las fechas de las evaluaciones de vigilancias (primera y segunda) que deben ser realizadas al Organismo acreditado mientras dure su acreditación.

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

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

Nota: El ONA otorgará constancia de estar en proceso de Evaluación para la Acreditación (Sea Acreditación Inicial, Ampliación de Alcances, Renovación de la Acreditación) de manera exclusiva a los OEC que ya hayan sido evaluados.

10.3 DISPOSICION EN LA PÁGINA WEB DE LA FICHA DEL OEC ACREDITADO

Una vez cancelado el arancel de la etapa 2 de otorgamiento de acreditación (FOR003), la Dirección de Acreditación correspondiente solicita a la DDC disponer en la página web del ONA la ficha del OEC acreditado.

11- MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACION (VIGILANCIA)

La duración de la acreditación que emite el ONA es de 3 años. Durante ese tiempo, todos los organismos acreditados por el ONA deben ser evaluados para verificar el mantenimiento de su competencia técnica y el cumplimiento de los criterios de acreditación particulares.

El ONA lleva a cabo evaluaciones de vigilancia para cumplir con su responsabilidad sobre el Sistema de Acreditación establecido por ésta.

Los objetivos fundamentales de las evaluaciones de vigilancia son:

- a. Comprobar el mantenimiento del cumplimiento de los requisitos de acreditación por parte del organismo acreditado;
- b. Asegurar de que el OEC sigue cumpliendo con los requisitos de acreditación para dar confianza en su competencia;
- c. Verificar la implementación y eficacia de acciones correctivas aplicadas a las no conformidades u observaciones identificadas en la evaluación inicial de acreditación o evaluaciones de vigilancia previas;
- d. Examinar cualquier cambio en la organización interna, procedimientos (normas y documentos reglamentarios aplicables) y recursos del organismo acreditado, para la realización de las actividades incluidas en el alcance de su acreditación.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	26
		Vigencia	02/04/2025
		Página	29 de 39

- e. Comprobar que se han respetado las obligaciones resultantes de la acreditación y
- f. Comprobar que el organismo acreditado ha estado activo en todo el alcance acreditado. Entiéndase por activo el tener, al menos, un certificado emitido en dicho sector.

Para las vigilancias del OEC no se requiere de la solicitud, ya que las mismas se encuentran programadas desde el momento de la concesión de la acreditación. La programación de las evaluaciones de vigilancias se encuentra establecidas en el Anexo 2 del Certificado de Acreditación, que se entrega al OEC una vez otorgada la acreditación.

Cuando el organismo acreditado requiere una ampliación de alcance o de una renovación de la acreditación, dicha solicitud será atendida conforme a lo establecido en el presente reglamento.

11.1 INTERVALO ENTRE VIGILANCIA:

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

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

Para los fines prácticos se establece un margen de incertidumbre de 3 meses antes, o después de la fecha prevista para las evaluaciones de vigilancia, sin que se considere un incumplimiento.

Nota: Cuando se considere necesario el ONA podrá reducir el intervalo de tiempo entre las vigilancias, diferente al margen de incertidumbre establecido en el párrafo anterior.

En caso de que el OEC no tenga disponibilidad para la realización de la evaluación de vigilancia en el tiempo establecido en la programación (Anexo 2 del Certificado de Acreditación), el OEC deberá informar a la Dirección de acreditación correspondiente de tal situación, tales situaciones solo deberán ser justificadas atribuyendo a aspectos técnicos.

Cada dirección de acreditación informará a la SE cuando un OEC no tenga disponibilidad dentro de los tiempos establecidos en el anexo 2 para la realización de la evaluación de vigilancia programada y esta a su vez convocará al CTPA para dictaminar al respecto según corresponda de acuerdo a sus atribuciones.

Durante la vigencia de la acreditación, al OEC se le evaluará contra la totalidad de las normativas aplicables y, serán cubiertas en las visitas de vigilancia.

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

La evaluación de vigilancia debe realizarse según lo establecido en el Procedimiento PRO010 Evaluaciones de Vigilancias.

11.2 EVALUACIONES DE VIGILANCIA DE OEC CON DISTINTOS SITIOS OPERATIVOS

Cuando un OEC acreditado (laboratorio, organismo de inspección o certificación) tenga distintos sitios operativos, las visitas de vigilancia se realizarán en los distintos sitios conforme al PRO042.

Laboratorio de Ensayo y Calibración: El Plan de muestreo de testificación de laboratorios para

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	26
		Vigencia	02/04/2025
		Página	30 de 39

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

Organismos de Certificación e Inspección: El Plan de muestreo de testificación del organismo para la visita de evaluación se ceñirá con lo establecido en el procedimiento PRO045 Evaluación de la competencia OC/OI.

Si el OC/OI desarrolla actividades claves en otras sedes fuera de la oficina central serán consideradas OEC con sitios múltiples (OECSM), se deberá realizar una evaluación in situ en todas las sedes u Oficinas Fijas, cualquiera sea la relación con el OEC, donde se llevan a cabo y/o se gestionan actividades claves, conforme al procedimiento.

El PRO042 Procedimientos Específicos para la Evaluación y Acreditación de OEC con Sitios Múltiples y/o en el Exterior del País (si aplica).

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

11.3 TESTIFICACIÓN EN EVALUACIONES DE VIGILANCIA DE LA ACREDITACIÓN

Durante la testificación se debe observar el desempeño del OEC en la actividad de determinación, especialmente su competencia en la prestación del servicio de evaluación de la conformidad, según los planes de muestreo de cada esquema de acreditación, registrar de manera clara lo observado y resultados de la testificación en los informes de evaluación in situ dispuestos para tal fin.

Para la realización de las testificaciones de vigilancias de todos los esquemas de acreditación se registrará con lo establecido en el ítem de evaluaciones del presente reglamento.

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

11.4 INFORME DE FINALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE VIGILANCIA

Una vez finalizado el proceso de evaluación de vigilancia el Evaluador Líder debe entregar un informe a la Dirección de Acreditación afectada, junto con el registro de los hallazgos identificados (FOR176). Las NC y observaciones deberán ser subsanadas por el OEC en los plazos establecidos en el FOR079 Tiempos establecidos para el proceso de acreditación. En caso que el OEC no haya podido cerrar alguna No Conformidad u Observación para el/los alcance/s evaluado/s, el evaluador líder notificará al ONA en el FOR146 sobre la situación, teniendo en cuenta los tiempos establecidos del mismo en el FOR079.

La toma de decisión sobre el mantenimiento de la acreditación de los OEC es responsabilidad de las Direcciones de Acreditación del ONA.

Una vez que se cuente con la decisión sobre el mantenimiento de la acreditación, la secretaria ejecutiva debe informar al OEC el resultado de la decisión.

12- AMPLIACIÓN Y REDUCCION DE ALCANCE

12.1 AMPLIACION DEL ALCANCE

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN		Código	RG001
			Revisión	26
			Vigencia	02/04/2025
			Página	31 de 39

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

Un Organismo de Certificación de Productos/Personas/ u Organismos de Inspección, puede solicitar en cualquier momento una ampliación del alcance de la acreditación otorgada.

El OEC interesado deberá cumplir con lo establecido en el **ítem 9.1 inciso “a”** del presente reglamento, y detallar en éste toda la información pertinente a la **ampliación**, junto con la documentación de respaldo necesaria. El formulario debe ser llenado excepto la parte de la lista de verificación de la documentación del sistema de gestión de la calidad, las cuales ya fueron verificadas en la acreditación inicial.

La evaluación en sitio puede limitarse únicamente a aquellos aspectos específicos relacionados con lo solicitado. Para el otorgamiento de la ampliación del alcance de la acreditación, deben realizarse previamente las auditorías testigos correspondientes al proceso de ampliación.

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

En algunos casos puede que no sea necesaria la realización de una testificación (por ejemplo, cuando las nuevas actividades son similares a las actividades que ya desarrolla el OEC). Si la Dirección de Acreditación del área afectada considera que este es el caso mencionado (previa consulta documentada con expertos técnicos del plantel de evaluadores del ONA), se justifica la no realización de la testificación durante la evaluación.

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

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

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

12.2 REDUCCION DEL ALCANCE

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN		Código	RG001
			Revisión	26
			Vigencia	02/04/2025
			Página	32 de 39

En la nota de solicitud se debe detallar las razones por las cuales solicita la reducción del alcance

Una vez realizada la reducción, se emiten un nuevo Anexo 1 al Certificado de acreditación, en donde se detallan los alcances que se mantienen con la acreditación. El nuevo Anexo debe ser reemplazado por el Anexo anterior, que debe ser retirado del organismo acreditado. Así mismo, se mantienen las fechas de la vigencia de la acreditación.

13- RENOVACIÓN DE LA ACREDITACION (Reevaluación)

El cliente debe solicitar la renovación de su acreditación por medio del formulario habilitado para cada esquema de acreditación, siguiendo todos los pasos establecidos en el presente Reglamento, en los ítems relacionados a la Solicitud de acreditación.

En caso que el OEC desee ampliar su alcance, deberá marcar en el formulario correspondiente la casilla que corresponde a renovación de acreditación como así también ampliación de acreditación

El proceso de renovación de la acreditación es similar a una acreditación inicial, establecidos en el FOR067 flujograma del proceso de acreditación, que forma parte del presente Reglamento General de Acreditación, el Equipo Evaluador debe cumplir con lo establecido en el PRO009 Ejecuciones de Evaluaciones, PRO045 Evaluación de la competencia OC/OI, PRO047 Muestreo para Testificación de Laboratorios de Ensayo y Calibración así como los criterios y políticas aplicables para cada esquema de acreditación.

El ONA no otorgará la renovación de la acreditación sin la realización de las evaluaciones y testificación correspondiente.

El ONA realizará la evaluación en sitio 6 meses antes del vencimiento de la acreditación vigente, con un margen de incertidumbre de 3 meses antes, o después de la fecha prevista para la evaluación en sitio, sin que se considere un incumplimiento. En caso que la reevaluación en sitio no se realice antes del vencimiento de la acreditación, se cancelará dicho proceso

14- SUSPENSIÓN O RETIRO DE LA ACREDITACIÓN POR PARTE DEL ONA

Una vez que el OEC firma el término de compromiso de acreditación, se compromete a cumplir con los requisitos de acreditación.

El OEC acreditado debe informar por escrito al ONA sobre cualquier cambio en la estructura organizativa u otros cambios que puedan afectar su normal funcionamiento. El ONA analiza la naturaleza de los cambios y decide si la acreditación se mantiene, se retira o si es necesario suspenderla para realizar una evaluación.

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

- A pedido del OEC;
- Cierre del organismo;
- Cuando se incurra en sanciones como se describe en el punto **19** del presente Reglamento.

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN		Código	RG001
			Revisión	26
			Vigencia	02/04/2025
			Página	33 de 39

En el caso de que la vigencia o validez de la acreditación haya vencido el OEC debe proceder conforme al RG002 para el uso del símbolo de acreditación y/o el uso de la frase de referencia a la acreditación

Suspensión Temporal de alcance de la acreditación

1- A pedido del OEC

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

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

El ONA toma conocimiento y, procede de la siguiente manera:

- a- En el caso de la solicitud de suspensión temporal de parte de los alcances acreditados, el ONA emitirá un nuevo documento, y será publicado en la página web, en el cual se indiquen los alcances acreditados que se encuentran vigentes y los alcances cuya acreditación han sido suspendidos temporalmente. Una vez que el OEC reanude las actividades de los alcances acreditados deberá comunicar oficialmente al ONA, para levantar de la pagina web el termino de suspendido, manteniendo la vigencia de la acreditación.
- b- En el caso de la solicitud de suspensión temporal de la totalidad **o parte** de los alcances acreditados, el ONA publicará en su página web dicha suspensión. La suspensión temporal de la totalidad **o parte** de los alcances acreditados no podrá sobrepasar el tiempo total de un año, en el caso de sobrepasar este tiempo sin ninguna justificación la acreditación del OEC será cancelado/retirado, para el uso del símbolo se procederá conforme al RG002 vigente.
- c- En el caso de la solicitud de suspensión de acreditación por parte de los OEC, la SE informará en las sesiones del SCA y el CTPA.
- d- En caso de que antes de transcurrido el año de otorgada la suspensión el OEC desee volver a estar en estado acreditado, el OEC deberá presentar una nota para el levantamiento de la suspensión para lo cual el ONA realizará una evaluación extraordinaria, cuyos resultados serán presentados al Sub Comité de acreditación correspondiente para su análisis, posteriormente al CTPA para su dictamen correspondiente.

2- A pedido del ONA

- a) La dirección de acreditación correspondiente informará a la SE cuando un OEC no pueda someterse a la evaluación de vigilancia programada y esta a su vez convocará al CTPA para dictaminar sobre la suspensión temporal de la acreditación.
- b) Si el OEC no puede subsanar las No Conformidades y/o Observaciones relacionadas a una evaluación vigilancia, entre sus próximas evaluaciones en el tiempo establecido en el FOR079, se deberá suspender la acreditación.
- e) Si el OEC no ha cumplido con el requisito de pago de los servicios del ONA establecidos en el FOR003 se deberá suspender la acreditación.

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN		Código	RG001
			Revisión	26
			Vigencia	02/04/2025
			Página	34 de 39

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

Cancelación del proceso de acreditación o retiro de la acreditación

- Cuando el OEC no pueda subsanar las No Conformidades y/o Observaciones relacionadas a una evaluación inicial, ampliación o reevaluación, el ONA cancelará el proceso de acreditación y comunicará al OEC.
- Si el OEC que se encuentra en proceso de acreditación o renovación de la acreditación no ha cumplido con el requisito de pago de los servicios del ONA establecidos en el FOR003, el ONA procederá a la cancelación del proceso de acreditación o al retiro de la acreditación del OEC, según corresponda.
- Cuando el OEC no puede cumplir con el plan establecido para calibración, la misma no debe superar (4) cuatro meses para remitir la evidencia de dicha calibración, relacionadas a una evaluación inicial, ampliación o reevaluación se deberá cancelar el proceso e iniciar uno nuevo y para las relacionadas a una evaluación vigilancia se deberá cancelar la acreditación temporalmente en el alcance afectado.

15- RENUNCIA A LA ACREDITACIÓN POR PARTE DEL OEC ACREDITADO

El representante legal del OEC acreditado puede renunciar a la acreditación otorgada por el ONA, manifestando por escrito a la Presidencia del CONACYT su voluntad y enunciando las razones que lo motivan. La renuncia a la condición de entidad acreditada, no exime al OEC del cumplimiento de todas sus obligaciones financieras pendientes con el ONA.

Una vez que el ONA reciba la notificación de la renuncia a la acreditación por parte del OEC, deberá poner a conocimiento del subcomité de acreditación correspondiente y seguidamente del CTPA.

16- EVALUACIONES EXTRAORDINARIAS

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

Algunas situaciones que pueden requerir fijar evaluaciones extraordinarias son:

- Cambios en la estructura del organismo acreditado, como ser modificaciones importantes del personal, equipos, organización interna, etc.
- Cambios en los Reglamentos y/o Procedimientos de los OEC acreditados;
- Cambios en los requisitos de acreditación del ONA que necesiten ser verificados su grado de implementación por parte del OEC;
- Ampliación del alcance de la acreditación;
- Verificación de las acciones correctivas solicitadas por el ONA;
- Reclamos de los usuarios de los OEC acreditados
- Cualquier otra información que revele que el organismo acreditado no responde a las exigencias de acreditación establecidas.
- Cuando el OEC requiera levantar la suspensión temporal.

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

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

17- PRE EVALUACION

El ONA realizará una preevaluación solo en los casos de solicitudes de acreditación inicial o de ampliación que involucren nuevos alcances de acreditación de los OEC, conforme a lo

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN		Código	RG001
			Revisión	26
			Vigencia	02/04/2025
			Página	35 de 39

establecido en el PRO024 Ejecución de preevaluaciones de acreditación.

La preevaluación tendrá como único fin determinar que la solicitud de acreditación es idónea para la evaluación.

La preevaluación solo podrá hacerse con el consentimiento del OEC solicitante. El OEC solicitante pagará los aranceles relacionados a la visita preliminar.

18- QUEJAS Y APELACIONES

Todas las apelaciones recibidas en el ONA son tratadas siguiendo lo establecido en el Procedimiento PRO022 Tratamiento de Quejas y Apelaciones.

19- SANCIONES

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

Constituyen infracciones las siguientes:

- Incumplimiento de cualquiera de las obligaciones contenidas en el Reglamento, Termino de Compromiso de Acreditación (TCA) y Criterios correspondientes;
- Incumplimiento de las leyes, reglamentos, decretos o directivas pertinentes, según corresponda al alcance de la acreditación.
- Negativa a prestar las facilidades necesarias para una adecuada realización de evaluación de vigilancia.
- Efectuar actividades de publicidad engañosa o que lleve a interpretaciones inadecuadas por parte del cliente o consumidor;
- Uso indebido del símbolo / frase de referencia a la acreditación.
- Cuando exista evidencia comprobada de **comportamiento fraudulento**, o que el OEC proporcione de forma intencional información falsa, u oculte información intencionalmente, o además que el OEC viole deliberadamente las reglas de acreditación, el ONA iniciará el proceso para el retiro de la acreditación, suspensión o reducción de la acreditación, rechazar la solicitud y cancelar el proceso de acreditación.
- Cuando un OEC, acreditado por el ONA está proporcionando certificación a cualquier estándar utilizado como base para la acreditación de los OEC (por ej. ISO/IEC 17025 o ISO 15189), el ONA deberá iniciar su proceso de suspensión de la acreditación, ya que esta conducta del OEC, pondrá al ONA, en contra de su voluntad, en la condición de prestar el mismo servicio que realiza un OEC.
- No resolver las no conformidades de acuerdo con los procedimientos del ONA.
- Resultados negativo de la investigación de una queja.
- Incumplimiento de pago de los costos según el FOR003 .

SANCIONES DISPONIBLES

Las sanciones disponibles incluyen, pero no se limitan a:

- Intensificación de la vigilancia e investigaciones específicas (incluida la revisión de documentos y/o evaluaciones en sitio/testificación o de oficina).
- Reducción del alcance de la acreditación (incluidas las ubicaciones cubiertas en el alcance).
- Suspensión de la acreditación.
- Retiro de la acreditación.
- Suspender o cancelar el proceso de acreditación.
- Publicar sobre la reducción de alcance, suspensión, retiro de la acreditación.
- Iniciar acciones legales.

El Comité Técnico Permanente de Acreditación tiene la responsabilidad de analizar y clasificar las infracciones en leves, graves y muy graves según lo indicado a continuación:

- Faltas leves: Amonestación escrita.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN		Código	RG001
			Revisión	26
			Vigencia	02/04/2025
			Página	36 de 39

- Faltas graves: Suspensión temporal de la acreditación hasta 60 días hábiles.
- Faltas muy graves: Retiro de la acreditación.

Las sanciones clasificadas como faltas leves y faltas graves serán comunicadas al OEC a través de los canales institucionales.

La sanción clasificada como falta muy grave será aplicada mediante Resolución de la Presidencia del CONACYT, quien a su vez puede decidir sobre su publicación, de acuerdo a la gravedad y tipo de infracción.

El ONA se reserva el derecho de hacer públicas las sanciones establecidas en función a su gravedad.

Los criterios para establecer la gravedad de las infracciones son:

- El alcance de la infracción;
- La magnitud del daño ocasionado;
- El beneficio obtenido con la infracción incurrida;
- La reincidencia;

Comunicación

En cada una de las situaciones mencionadas en el ítem 19 Sanciones del presente reglamento y que con llevan a la suspensión o retiro de la acreditación, el ONA pondrá a disposición publica la información de suspensión o retiro de la acreditación.

En cada una de las situaciones mencionadas en los incisos g y h que conduzcan a la suspensión o retiro de la acreditación y luego de cualquier apelación de la decisión según el PRO022 Tratamiento de Quejas, Sugerencias y Apelaciones, el ONA deberá notificar a la Secretaria de IAF de esta decisión y las razones.

El Secretario de la IAF luego comunicará la decisión y el estado a todos los Organismos de Acreditación miembros de la IAF en el siguiente formato:

“[Nombre del OA] [indicar la acción como 'retirada' o 'suspendida'] acreditación de [Nombre del OEC] el [fecha] de conformidad con [IAF MD 7 Cláusula 4.1 o Cláusula 4.2]”.

Acciones Legales

El ONA podrá tomar acciones legales dispuestas por las leyes vigentes, sobre cualquier incumplimiento a lo dispuesto en este documento y al FOR203 Término de Compromiso de Acreditación, cuando lo crea necesario.

20- REGISTROS SOBRES LOS OEC

El ONA mantiene todos los registros generados en el proceso de acreditación en el expediente del OEC acreditado, de acuerdo al Procedimiento PRO025-Control de Registros por un tiempo de 8 (ocho) años.

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

21- ENSAYOS/PRUEBAS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES PARA LOS LABORATORIOS Y ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

El ONA requiere como una herramienta para la validez de sus resultados y la demostración de la competencia técnica la participación en Ensayos de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios (cuando aplique). Para ello ha emitido política relativa a este tema, las mismas son:

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN		Código	RG001
			Revisión	26
			Vigencia	02/04/2025
			Página	37 de 39

- a. **POL001** Criterios específicos para la participación en ensayos de aptitud y/o comparaciones entre laboratorios distintas a ensayo de aptitud.
- b. **POL010** Criterios específicos para la participación en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios de organismos de inspección (aplica organismos de inspección)

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

22- DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS OEC ACREDITADOS

22.1 Derechos

Un OEC acreditado por el ONA tendrá derecho a:

- a. Hacer uso del símbolo de acreditación y la frase de referencia a la acreditación como lo establece el RG002.
- b. Tener acceso a la documentación generada por el ONA requerida para el proceso de acreditación.
- c. Recibir información oportuna por parte del ONA acerca de cambios en los requisitos de acreditación y la forma de transición de los nuevos criterios.
- d. Toda la información que proporcione el ONA sea tratada como confidencial, salvo los casos en que sea requerida por la autoridad competente conforme a la ley.
- e. Solicitar al ONA la suspensión voluntaria de la acreditación o la reducción del alcance o el retiro de la acreditación.
- f. Presentar quejas al ONA en relación al servicio prestado, conforme a lo establecido en el PRO022 Tratamiento de quejas, sugerencias y apelaciones.
- g. Apelar las decisiones adoptadas por el ONA, conforme a lo establecido en el PRO022.

22.2 Obligaciones

Las obligaciones que deben cumplir los OEC acreditados se encuentran establecidas en el FOR203 Término de Compromiso de Acreditación suscrito al inicio del proceso de acreditación.

23 OBLIGACIONES DEL ORGANISMO DE ACREDITACION

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

El ONA se compromete a notificar debidamente a sus OEC acreditados, cualquier cambio en sus requisitos para la acreditación, a fin de que los mismos puedan realizar los ajustes necesarios.

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

El ONA establece y mantiene los medios adecuados para salvaguardar la confidencialidad de la información obtenida en el proceso de sus actividades de acreditación en todos los niveles incluidos en los comités, los organismos externos o las personas que actúan en su nombre.

El Presidente del CONACYT, puede aprobar y autorizar, excepcionalmente, que se rompa la confidencialidad en los casos siguientes:

- a) Cuando la información ya sea de dominio público; o
- b) Cuando el cliente haya dado una autorización escrita para la divulgación.

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN		Código	RG001
			Revisión	26
			Vigencia	02/04/2025
			Página	38 de 39

Disposiciones judiciales sobre la confidencialidad

Igualmente se rompe la confidencialidad en los casos siguientes:

a) Cuando exista una determinación judicial que afecte a un OEC acreditado y en proceso de acreditación, y se requiera revelar la información a un tercero, en este caso el cliente será notificado anticipadamente por el ONA, de que esta información será entregada;

b) Igualmente cuando exista una determinación judicial que afecte:

- a un empleado del Cliente, que haya participado en el proceso de acreditación, o
- a un miembro del Comité Técnico Permanente de acreditación CTPA, o
- a un Evaluador o Experto técnico del ONA, o
- a un miembro del Consejo CONACYT, o
- cualquier persona involucrada en las actividades del ONA y se requiera revelar la información a un tercero, en este caso la persona será notificada anticipadamente por el ONA, de que esta información será entregada.

Los criterios de confidencialidad se establecen en el procedimiento PRO027 (Confidencialidad y Código de Ética).

Reconocimientos Internacionales

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

24- REFERENCIAS A LA ACREDITACIÓN Y USO DE SIMBOLO

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

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

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

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

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

25- MODIFICACION Y APROBACION DEL DOCUMENTO

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

26- DOCUMENTOS RELACIONADOS

FOR003 Aranceles de Acreditación.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN		Código	RG001
			Revisión	26
			Vigencia	02/04/2025
			Página	39 de 39

FOR079 Tiempos establecidos para el proceso de acreditación.

FOR067 Flujograma del proceso de acreditación.

FOR203 Término de Compromiso de Acreditación.