



REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN

Código	RG001
Revisión	17
Vigencia	25/11/19
Página	1 de 42

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- Descripción de los alcances de las acreditaciones
 - 8.1 Laboratorios de Ensayo y Calibración
 - 8.2 Organismo de Inspección
 - 8.3 Organismo de Certificación
- 9- Descripción del proceso de acreditación
 - 9.1 Solicitud de Acreditación
 - 9.2 Revisión de los recursos
 - 9.3 Comunicación inicial con el OEC
 - 9.4 Preparación del Legajo del OEC
 - 9.5 Conformación y designación del equipo evaluador
 - 9.6 Pago por 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 Sub Comités.
 - 10.2 Dictamen del CTPA.
- 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 y retiro de la acreditación por parte del ONA
- 15- Renuncia a la acreditación por parte del OEC acreditado
- 16- Evaluaciones Extraordinarias
- 17- Preevaluación
- 18- 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	25/11/19

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	2 de 42

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 16.

El alcance del presente Reglamento se aplica a todo proceso de acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad, postulantes a una acreditación, un organismo acreditado o un organismo reacreditado, por el 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 su 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 reevaluación 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	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	3 de 42

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 y 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.

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

Evaluador: Persona designada por un organismo de acreditación para ejecutar, sola o como parte de un equipo de evaluación, la evaluación de un OEC.

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 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.

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.

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 manera que los sistemas de acreditación sean compatibles.

Laboratorio de Ensayo: Laboratorio que efectúa ensayos.

Laboratorio de Calibración: Laboratorio que efectúa calibraciones:

Levantamiento: Cierre de desvíos o No Conformidad/Observación que fueron detectados.

Los criterios y políticas del ONA se elaboran basados en los documentos que proporcionan los requisitos para el MLA y las aplicaciones obligatorias de los requisitos del MLA de IAAC, los cuales son documentos obligatorios de ILAC e IAF adoptados por IAAC, los mismos pueden ser generales, aplicables en todas las acreditaciones para un mismo tipo de OEC, Laboratorio u otros específicos

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	4 de 42

y complementarios a los generales, en función de la naturaleza o área de actividad.

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 (NP ISO/IEC 17000), vigente. A los efectos de este Reglamento incluye laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, organismos de certificación de sistemas, organismos de certificación de productos, organismo de certificación de personas, organismos de inspección y proveedores de ensayos de aptitud.

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.

Organismos de Certificación de Sistemas: Un organismo de Tercera Parte que evalúa y certifica Sistemas de Gestión de la Calidad, Sistemas de Gestión Ambiental, y/u otros sistemas, de las organizaciones con relación normas y/o documentos normativos y toda documentación suplementaria requerida bajo el sistema.

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 diagnostico 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.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	5 de 42

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.

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.

Técnica de evaluación: Método usado por un organismo de acreditación para desempeñar una evaluación. ISO/IEC 17011 vigente. Los métodos que se utiliza el ONA para recolectar la información pueden incluir pero no limitarse a:

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

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

ISO: Organización Internacional de Normalización

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	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	6 de 42

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
 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 17021	Requisitos para los Organismos que realizan la Auditoría y la Certificación de Sistema de Gestión. 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.
IAF/ILAC A5:11/2013-MD008	Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multi-lateral de IAF/ILAC (Acuerdos): Aplicación de la ISO/IEC 17011:2004.
ISO 19011	Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión. Vigente.
MC001	Manual de la Calidad del ONA

- **Guías y Directrices IAF e ILAC.**
- **MD001** - Mayo 2013. Acuerdo de reconocimiento multilateral (MLA) de IAAC.
- **MD002** - Agosto 2018 Políticas y procedimientos para el acuerdo de reconocimiento multilateral para organismos de acreditación.
- **MD005** - IAF/ILAC A2:01/2018 Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de IAF/ILAC (Acuerdos): Requisitos y procedimientos para la evaluación de un solo organismo de acreditación.
- **MD006** - IAF/ILAC A3:01/2018 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.
- **MD007** - P15:07/2016 Aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para la acreditación de organismos de inspección.
- **MD008** - IAF/ILAC A5:11/2013 Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multi-lateral de IAF/ILAC (Acuerdos): Aplicación de la ISO/IEC 17011:2004.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	7 de 42

MD009 –05/2019 Acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC. Alcance y Obligaciones.

- **MD010** – ILAC P8:03/2019 Acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC. Requisitos y guías suplementarias para el uso de símbolos de acreditación y para reclamar la condición de acreditado por parte de laboratorios acreditados y organismo de inspección.
- **MD011** - ILAC P9:06:2014: Política de ILAC para participar en actividades de ensayos de aptitud. Documento obligatorio para el MLA de IAAC de laboratorios de ensayos incluyendo clínicos, de calibración, y organismos de inspección.
- **MD012** - ILAC P10:01/2013 Política de Trazabilidad de ILAC en la medición de los resultados.
- **MD025** - IAF MD 12:2016 Acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en múltiples países.
- **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.
- **MD031** - ILAC P13/10:2010 Aplicación de ISO/IEC 17011 para la acreditación de proveedores de ensayos de aptitud.
- **MD032** – IAF MD 007:2010 Documento obligatorio de IAF para la armonización de sanciones a ser aplicadas a organismos de evaluación de la conformidad.
- **MD033** - ILAC P14:01/2013 Política de ILAC para incertidumbre en calibración.
- **MD047** - IAF MD 20:2016: Competencia Genérica para evaluadores de un OA: Aplicación de ISO/IEC 17011.
- **GD001** - ILAC G17:2002: Introducción del concepto de incertidumbre de la medición en ensayos en relación con la aplicación de la norma ISO/IEC 17025.
- **GD030** - ILAC G18:04/2010 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, los criterios y políticas definidos en el cuadro siguiente:

Tipo de OEC: Laboratorios de Ensayo y Calibración/Proveedores de Ensayo de Aptitud	
Norma	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	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/Comparaciones Interlaboratorios
	POL002 Política y Criterios de Incertidumbre de Medición
	POL003 Política y Criterios de Trazabilidad
*Guías IAAC/ILAC/IAF	MD009 – P5:05/2019 Acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC. Alcance y Obligaciones.
	MD010 – ILAC P8:03/2019 Acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC. Requisitos y guías suplementarias para el uso de símbolos de acreditación y para reclamar la condición de acreditado por parte de laboratorios acreditados

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	8 de 42

	y organismo de inspección.
	MD011 - ILAC P9/06:2014: Política de ILAC para participar en actividades de ensayos de aptitud.
	MD012 - ILAC P10:01/2013 Política de Trazabilidad de ILAC en al medición de resultados.
	MD033 - ILAC P14:01/2013 Política de ILAC para incertidumbre en calibración.
	MD029 – ILAC R7:05/2015 Reglas para el uso de la marca ILAC MRA
	GD001 - ILAC G17:2002: Introducción del concepto de incertidumbre de la medición en ensayos en relación con la aplicación de la norma ISO/IEC 17025.
	GD030 - ILAC G18:04/2010 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	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	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
*Guías IAAC/ILAC/IAF	MD010 – ILAC P8:03/2019 Acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC. Requisitos y guías suplementarias para el uso de símbolos de acreditación y para reclamar la condición de acreditado por parte de laboratorios acreditados y organismo de inspección.
	MD011 - ILAC P9/06:2014: Política de ILAC para participar en actividades de ensayos de aptitud. Documento obligatorio para el MLA de IAAC de laboratorios de ensayos incluyendo clínicos, de calibración, y organismos de inspección
	MD012 - ILAC P10:01/2013 Política de Trazabilidad de ILAC en al medición de resultados.
	MD007 - P15:07/2016 Aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para la acreditación de organismos de inspección
	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

*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 <u>OCP</u>	
Norma	NP-ISO/IEC 17065 Evaluación de la Conformidad-Requisitos para Organismos que Certifican Productos, Procesos y Servicios.
Criterios/Políticas del ONA	CRI005 Criterios para la evaluación y acreditación de Organismos que certifican productos, procesos y servicios según la Norma NP-ISO/IEC 17065.
2-Personas <u>OCPER</u>	
Norma	NP-ISO/IEC 17024 Evaluación de la Conformidad - Requisitos Generales para los Organismos que Realizan la Certificación de Personas.
Criterios/Políticas del ONA	A la fecha esta norma no cuenta con criterios.

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	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	9 de 42

3- Sistemas OCSG	
Norma	NP-ISO/IEC 17021 Evaluación de la Conformidad. Requisitos para los Organismos que realizan la Auditoría y la Certificación de Sistema de Gestión. Este programa aun se encuentra en proceso de implementación en el ONA, razón por la cual existen directrices de IAF que aun no fueron incluidos dentro del SGC del ONA.
Criterios/Políticas del ONA	A la fecha esta norma no cuenta con criterios.
*Guías IAAC/ILAC/IAF	
Directrices de IAAC e IAF aplicables a los tres programas de organismos de certificación	MD025 - IAF MD 12:2016 Acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en múltiples países. Documento obligatorio para el MLA de IAAC de certificación. MD032 - IAF MD 7:2010- Documento obligatorio de IAF para la armonización de sanciones a ser aplicadas a organismos de evaluación de la conformidad MD047 - IAF MD 20:2016: Competencia Genérica para evaluadores de un OA: Aplicación de ISO/IEC 17011.

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

8- DESCRIPCION DE LOS 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:

- a. Una norma y/o,
- b. 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.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	10 de 42

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:

- 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/verificación 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. El sistema particular de certificación;
- b. Los productos, procesos, o servicios a certificar;
- c. Los documentos normativos según los cuales son certificados, y
- d. 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:

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	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	11 de 42

- a. Certificación de productos;
- b. Certificación de personas
- c. Certificación de sistemas de gestión;

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, sistemas 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:

- a. Certificación de productos. Los productos o familia de productos a certificar.
- b. Certificación de personas. La competencia laboral.
- c. Certificación de sistemas de gestión. Los sistemas de gestión de calidad a certificar, referidos a una o más de las actividades económicas, ordenadas según la codificación de NACE (Nomenclatura estadística de actividades económicas en la Comunidad Europea)

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, personas y sistemas de gestión.

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

9.1 SOLICITUD DE ACREDITACION

La solicitud de Acreditación presentada al ONA debe ser realizada de la siguiente manera:

- a) Nota oficial dirigida al Presidente del CONACYT, solicitando la acreditación, preevaluación, renovación o ampliación de alcance.
- b) Adjuntar a la nota para Presidencia, **en un sobre cerrado** para la Secretaria Ejecutiva del ONA, (*con la palabra de confidencialidad*) el formulario de solicitud de acreditación correspondiente, firmado por la máxima autoridad del OEC o un responsable debidamente autorizado por este, mas todas las documentaciones requeridas en el mismo, relacionados al programa de acreditación solicitado, preferentemente en medio digital.

Nota: El ONA no se hace responsable de las documentaciones que no sean entregadas en las condiciones establecidas.

- c) Todas las documentaciones relacionadas al proceso de acreditación solicitado deben ser entregadas en idioma español.
- d) Realizar el pago de la etapa 1 del FOR003 Costos de Acreditación por Procesos.
- e) Cuando la ampliación de alcance sea para un esquema de acreditación diferente a la que ya cuenta con acreditación lo debe realizar en una solicitud separada y realizar el pago del FOR003 correspondiente a la etapa 4 (para laboratorios de ensayo y calibración) y etapa 3 (para organismos de certificación e inspección).

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	12 de 42

- f) Cuando se solicita ampliación de alcance y coincide con la evaluación de vigilancia, la solicitud deberá ser presentada con una antelación de 60 días corridos a la evaluación de vigilancia prevista.

Para las **evaluaciones iniciales y reevaluación** es imprescindible que los OEC hayan realizado la Auditoria Interna y la Revisión por la Dirección.

El solicitante debe especificar claramente el alcance de la acreditación solicitada.

En caso de no presentarse todos los documentos requeridos, no se dará curso al análisis de las documentaciones presentadas por el OEC. A continuación se citan los formularios habilitados para cada esquema de acreditación:

FOR001 Solicitud de Acreditación de Organismos de Certificación de Productos

FOR021 Solicitud de Acreditación de Laboratorios de Ensayo

FOR025 Solicitud de Acreditación de Laboratorios de Calibración

FOR032 Solicitud de Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión

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

Nota: Los documentos legales del OEC serán verificados por la Asesoría Legal del CONACYT.

Nota. En cualquier momento del proceso de solicitud o de evaluación inicial, si hay pruebas de comportamiento fraudulento, si el OEC proporciona intencionalmente información falsa u oculta información, el ONA rechazará la solicitud o terminará el proceso de evaluación.

9.1.1 SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DE OEC QUE SE ENCUENTRAN EN EL EXTRANJERO

Todo OEC que se encuentre fuera del territorio nacional y desee solicitar acreditación o preevaluación ante el ONA, debe presentar la solicitud correspondiente según lo mencionado en el ítem 9.1 del presente reglamento.

Los OEC solicitantes deberán presentar el documento legal de la constitución de la empresa (Personería Jurídica, Cedula Jurídica, Escritura de Constitución u otros) autenticado vía consulado.

9.2 REVISIÓN DE LOS RECURSOS

Una vez recibido el formulario de Solicitud de Acreditación, la revisión de los recursos es llevada a cabo por la Dirección de Acreditación/Departamento del área afectada.

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.

Las revisiones son registradas en el FOR049 Revisión de Solicitud de Acreditación y Revisión de los Recursos en el cual registra primeramente las documentaciones que han sido presentadas por el solicitante y luego realiza y registra la revisión de los recursos.

La revisión de los recursos del ONA consiste básicamente en determinar los siguientes aspectos:

- La disponibilidad de normas, guías actualizadas y vigentes, así como políticas, criterios, reglamentos y formularios relacionados;
- Existencia de procedimientos y formularios, incluyendo de los evaluadores;
- experiencia en el área solicitada,
- La disponibilidad de evaluadores líderes y expertos técnicos locales;
- Necesidad de contar con evaluadores extranjeros
- La capacidad para cumplir con los tiempos y formas establecidos por el ONA para los procesos de acreditación;

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	13 de 42

- Consulta de experiencia de otros países, que sea aplicable;
- Costos involucrados;
- Otros recursos necesarios

9.3 COMUNICACIÓN INICIAL CON EL OEC

Una vez concluida la revisión de los recursos, la Dirección de Acreditación afectada del ONA comunica a la SE a través de memorándum la posibilidad de atender o no la solicitud.

La SE comunica a la Presidencia del CONACYT dicha posibilidad, quien a su vez deberá dar respuesta a la nota inicial del OEC mencionado en el **ítem 9.1 inciso a** del presente reglamento. En dicha comunicación, se provee información de que se cuenta con la capacidad y la competencia por parte del ONA para dar curso a la solicitud de acreditación, y llevar a cabo el proceso de Evaluación, así también se consulta al organismo solicitante una fecha probable de realización de la Evaluación. Dependiendo de la cantidad de alcances y sitios a ser evaluados dentro del alcance de la acreditación solicitada, la planificación de las fechas de evaluaciones deberá ser acordados entre el OEC y la Dirección de Acreditación afectada.

Si el/los alcance/s solicitado/s no es/son posible atender de manera inmediata, la Dirección de Acreditación afectada deberá comunicar esto a la SE y a su vez a la Presidencia del CONACYT para que por medio de la Presidencia sea informado al solicitante. A la vez le informará, el tiempo estimado necesario para atender la solicitud de referencia una vez que el ONA decide poner en marcha un nuevo programa o un nuevo alcance de acreditación.

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

Los costos de cada etapa de acreditación a ser pagado por el OEC se encuentran establecidos en el FOR003 Costos de Acreditación por Procesos vigente.

9.4 PREPARACIÓN DEL LEGAJO DEL OEC

La Dirección de Acreditación del área afectada, asignará a cada nuevo OEC solicitante un código interno que servirá para identificarlo en forma única. Dicho código se utilizará para identificar las carpetas que contendrán los documentos del OEC del proceso aplicado por el ONA. El código será asignado como cliente LE001, cliente LC001, cliente OI001, cliente OCP001, cliente OCPER001, cliente PEA001 y así sucesivamente. Estos códigos se mantienen durante toda la vigencia de la acreditación y se conserva incluso en las renovaciones de acreditación a ser concedidas a un OEC. Si un proceso de acreditación queda inconcluso o cancelado, el código asignado no podrá ser utilizado para un nuevo solicitante.

Así también la Dirección de Acreditación afectada prepara y remite por correo electrónico el documento de “**Compromiso de Acreditación del OEC**”, y en la misma se solicita la firma del documento por parte del responsable legal del OEC que tiene la autoridad y responsabilidad relacionadas a la operación del organismo. Una vez firmada el mismo se dará continuidad al proceso de acreditación.

9.5 CONFORMACION Y DESIGNACIÓN DEL EQUIPO EVALUADOR

Una vez recibida en la Dirección de Acreditación afectada la confirmación por parte del OEC de la fecha de Evaluación, la conformación del equipo evaluador, serán descritas en el FOR099 Conformación/Designación del Equipo Evaluador y los costos en el FOR185 Costos de Evaluación de la etapa de la acreditación que será desarrollada, estos formularios serán remitidos al OEC solicitante. El FOR099 deberá ser firmado y remitido nuevamente por el OEC solicitante como prueba de conformidad con dichos aspectos y confirmación de la del proceso, dentro de los tiempos establecidos en el FOR079 el solicitante debe cancelar la integridad del monto correspondiente en el CONACYT durante el tiempo que lleve el proceso de evaluación, a fin de que

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	14 de 42

pueda realizarse la toma de decisión de dicho proceso.

El Equipo Evaluador del ONA es conformado por personas con experiencia en la norma a acreditar y con experiencia técnica relacionada en el alcance de la acreditación.

Es responsabilidad de la Dirección y el Departamento de Acreditación del área afectada identificar a los posibles Evaluadores Líderes y Expertos Técnicos del ONA calificados.

Los criterios de competencia que debe reunir el equipo evaluador con respecto a los requisitos de cada esquema de acreditación se encuentran definidos en el CRI001 Criterios para la selección y calificación de evaluadores líderes y expertos técnicos de acreditación, se recurre a la lista de evaluadores (FOR080), a fin de identificar a los miembros del Equipo Evaluador, quienes en su conjunto deberán:

- a) tener el conocimiento y experiencia apropiado en el alcance específico para el cual se busca la acreditación, y,
- b) 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 conformen el equipo evaluador siempre estarán en función del alcance de la evaluación y la competencia técnica del equipo evaluador para cubrir el alcance a evaluar.

Así mismo, el ONA se asegura de que los miembros del equipo actúen en forma imparcial y no discriminatoria. En particular:

- a) los miembros del Equipo Evaluador, no deben haber proporcionado servicios de consultoría al OEC que puedan comprometer el proceso y la decisión de acreditación; conforme al PRO006 Objetividad e imparcialidad en las actividades del ONA.
- b) los miembros del Equipo Evaluador deben informar al organismo de acreditación, antes de la evaluación, acerca de cualquier vínculo existente, anterior o previsto, o posición competitiva entre ellos o sus organizaciones y el OEC a ser evaluado.

Si en el FOR080 no fuera posible identificar a un Experto Técnico que tenga conocimiento apropiado en el alcance específico solicitado para la acreditación, el ONA recurre a organismos pares de otros países a fin de identificar a los especialistas requeridos que se encuentran calificados por los mismos. En caso de que el Experto Técnico identificado no se encuentre calificado por el organismo de evaluación par, el ONA debe verificar su expertiz técnica de acuerdo a los documentos respaldatorios declarados en el CV.

Teniendo en cuenta que el ONA fomenta la formación de nuevos evaluadores, y siempre que sea factible, incorporará en el equipo de evaluadores un Evaluador en Entrenamiento, bajo las condiciones establecidas para esta figura en el PRO009.

Podrá participar como observador de la evaluación, técnico de Ente Regulador relacionado a la actividad del OEC, invitado por el ONA, previa aceptación del OEC. Dicho observador no podrá emitir comentario alguno y deberá firmar el formulario de confidencialidad del ONA (FOR073)

El ONA informara 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. La comunicación es realizada mediante el FOR099 Conformación/Designación del Equipo Evaluador en su versión vigente, el cual contiene además la fecha de realización de la Evaluación en Sitio acordada con el OEC, así también se remite el FOR185 Costos de Evaluación en donde se detalla todos los costos de la etapa del proceso de acreditación en curso.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	15 de 42

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.

Tratamiento del ONA de las objeciones realizadas por el OEC

Las objeciones que serán consideradas por el ONA deberán enmarcarse 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 caso de que el solicitante impugne 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.

En caso de que un evaluador líder seleccionado sea personal técnico del ONA, éste recibe impugnaciones por parte del solicitante, únicamente si se demuestra la existencia de conflictos de interés.

Las Direcciones de Acreditación afectadas deberán informar vía correo electrónico de las impugnaciones al evaluador y/o experto técnico realizadas por los OEC.

Se consideran objeciones adecuadas las siguientes situaciones: cuando el Evaluador Líder o Experto Técnico

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

La inclusión del evaluador en entrenamiento queda supeditado a la aceptación por parte del OEC para lo cual el ONA solicitará la inclusión del mismo en el equipo evaluador, durante la conformación o posterior a la conformación.

Una vez conformado y aceptado el Equipo Evaluador, la Dirección o la Jefatura del área afectada registra en el FOR099 Conformación/Designación del equipo evaluador y antes de iniciar las actividades relacionadas al proceso de evaluación, estas deben completar y firmar el FOR046 Declaración de Inexistencia de Conflicto de Interés en su versión vigente, que será proveído por el ONA.

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	16 de 42

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 PAGO POR ACREDITACIÓN

El cliente debe abonar en relación a cada etapa del proceso de acreditación (ver FOR003), luego de la conformación del equipo, la Dirección o Jefatura de Acreditación afectada remite al cliente el FOR185 Costos de Evaluación, el cual se encuentran establecidos los costos específicos relacionados a la evaluación a ser realizada. Los costos posteriores a la evaluación se encuentran establecidos en el FOR003 Costos de acreditación por procesos.

Seguidamente se registra en el FOR097 Habilitación de la Secretaría Ejecutiva para Recepción de Pagos de Clientes, en el cual se incluyen todos los datos del cliente y los montos correspondientes.

9.7 EVALUACION DE ACREDITACION

9.7.1 EVALUACION DOCUMENTAL

La evaluación documental debe ser realizada por el Evaluador Líder con el fin de determinar la conformidad de las documentaciones relacionadas al sistema implementado por el OEC, tal como está documentado, con la norma y las políticas, criterios y reglamentos del ONA aplicables al caso,

La evaluación documental se aplica a todas las evaluaciones del proceso de acreditación, en caso de que los OEC hayan completado dos ciclos de renovación de la acreditación, la realización de la evaluación documental de vigilancia no será necesaria, siempre y cuando no exista notificación de cambios significativos.

El ONA se asegura de proporcionar al Equipo Evaluador los criterios, políticas, reglamentos y formularios del ONA (en sus versiones vigentes), así como el Manual de Calidad, Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad y registros de evaluaciones previas (cuando corresponda) del OEC que se citan a continuación:

- a- Solicitud de Acreditación de los diferentes esquemas de acreditación.
- b- Copia de los Procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) del OEC.
- c- Informe de evaluación documental de cada esquema de acreditación (FOR023, FOR186, FOR190, FOR198 y FOR 208).
- d- FOR176 Informe de No Conformidades/observaciones/Seguimiento (si aplica)

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

- a- Informe de evaluación documental de cada esquema de acreditación (FOR023, FOR186, FOR190, FOR198 y FOR 208).
- b- FOR176 Informe de No Conformidades/observaciones/Seguimiento (si aplica)

La Evaluación documental debe tener en cuenta el tamaño, la naturaleza y la complejidad del organismo solicitante.

En casos especiales, debidamente justificados ante el ONA, un organismo puede 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 calcular el costo según lo establecido en el FOR003 Costo de Acreditación por Proceso, que deben ser cubiertos por el OEC. Dicha evaluación se deberá realizar teniendo en cuenta los tiempos establecidos en el FOR079 Tiempos Establecidos para el Proceso de Acreditación.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	17 de 42

El Evaluador Líder es responsable de la evaluación documental, elaborar los informes correspondientes y presentar al ONA. Si existiera la necesidad el evaluador líder puede recurrir al Experto Técnico designado en el Equipo Evaluador para despejar cualquier duda relacionada a las documentaciones presentadas por el solicitante. Para esta etapa el Evaluador Líder debe solicitar al Experto Técnico la evaluación documental de los documentos técnicos, el mismo debe reportar al Evaluador Líder el resultado de la evaluación, y esta a su vez al ONA.

Si se detectan No Conformidades (NC) y/o observaciones en la Evaluación documental, el Evaluador Líder las registra en el FOR176 Informe de No conformidades/Observaciones /Seguimiento el cual es anexado al Informe de Evaluación Documental del Evaluador Líder correspondiente a cada área de acreditación.

El ONA, remite al OEC el informe de Evaluación documental compuesto por el formulario correspondiente y el FOR176, así mismo en el FOR176 el OEC debe remitir el Plan de Acciones Correctivas en el plazo establecido en el FOR079 Tiempos Establecidos para el Proceso de Acreditación.

Una vez recibido en el ONA el Plan de Acciones Correctivas-FOR176, se remite al Evaluador Líder, éste analiza dicho plan y si los resultados no fueran favorables, debe informar a la Dirección de Acreditación afectada, quien remite al solicitante, estableciendo un nuevo plazo para la nueva Acción Correctiva.

Las evidencias podrían ser verificadas en la evaluación en sitio y si no fueran levantadas pasara a formar parte de 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, a partir de su aprobación de las No Conformidades u observaciones subsanadas. Posteriormente el ONA envía al OEC dicho informe.

Cancelación del Proceso de Acreditación

El ONA, basado en el informe del Evaluador Líder, considera necesario la cancelación de un proceso de Acreditación, en los siguientes casos:

- a. Por falta de adecuación de las documentaciones entregadas por el solicitante;
- b. Por incumplimiento no justificado de los plazos establecidos en el FOR079 Tiempos Establecidos para el Proceso de Acreditación por parte del cliente.

En todos los casos, el Evaluador Líder comunica formalmente a la Dirección de Acreditación afectada, la situación dada, devolviendo la documentación correspondiente.

La Dirección de Acreditación afectada procede a dar por terminado y cancelado el proceso en una nota dirigida a la Secretaría Ejecutiva del ONA el cual es anexado a la documentación.

La SE comunica formalmente al solicitante la decisión tomada y devuelve toda la documentación al OEC.

Reinicio del Proceso

Si el OEC desea reiniciar un proceso implicara el pago de la apertura de un nuevo expediente. (entrega de la documentación).

Cuando la acción correctiva tomada por el solicitante no corrige una no conformidad u observación detectada en el Análisis de la Documentación y existiendo tiempo para el término del plazo, éste puede tomar una nueva medida correctiva. El evaluador líder debe transcribir el hallazgo en un

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	18 de 42

nuevo formulario (FOR176), codificándolo con el mismo número que el original, pero con una referencia de identificación y se suma esta observación al primer informe de no conformidad u observación.

El nuevo formulario debe ser enviado formalmente al solicitante indicando el tiempo con el que cuenta para volver a corregir la no conformidad la misma debe estar dentro de los tiempos establecidos en el FOR079.

En todos los casos, el Evaluador Líder, debe especificar en la conclusión de los formularios de informe de evaluación documental (FOR023, FOR186, FOR190, FOR198 o FOR208) *“si corresponde o no proseguir con la etapa siguiente de la acreditación, justificando debidamente cuando no es posible proseguir”*.

9.7.2 EVALUACIÓN EN SITIO

La evaluación en sitio es la etapa siguiente de la Acreditación, tiene por objeto verificar en el local del organismo o laboratorio, el cumplimiento de todos los requisitos de la norma de referencia para la acreditación establecida 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 aplique.
- Verificación de las condiciones de las instalaciones y los equipos relacionados al alcance de acreditación cuando aplique.
- Muestreo de los procesos de ensayos/certificación/auditorias/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 se basará en la complejidad del OEC y los alcances solicitados, por lo cual la duración de la evaluación dependerá de este factor. Durante una evaluación en sitio no se podrá ampliar el alcance.

Para la Evaluación en sitio son necesarios los siguientes pasos:

a) Provisión de documentos y formularios

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

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	19 de 42

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

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

b) Plan de Evaluación

La planificación de la visita en el sitio de operaciones del OEC se realizará una vez que se haya verificado y evaluado todas las documentaciones del OEC solicitante. La planificación de la evaluación en sitio será acordada entre la Dirección de Acreditación afectada y el evaluador líder.

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.

Determinación del tiempo de Evaluación en sitio (días)

La variación de tiempo a ser destinado en cada evaluación depende de varios factores, incluyendo el tamaño, tipo de organización, métodos de ensayos, las normas solicitadas en el alcance de la acreditación, número de instalaciones fijas o móviles sujetas a la evaluación y el estado de desarrollo del sistema de gestión del OEC, entre otros.

Los factores que influyen en la cantidad de tiempo para la evaluación incluyen:

- a) El tipo de organización del OEC;
- b) El tamaño de la organización del OEC;
- c) El alcance bajo las cuales solicita la acreditación el OEC;
- d) El número de métodos de ensayo solicitados en la acreditación del OEC;
- 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 del OEC.

El tiempo inicial para establecer los días de evaluación que se requieren para ejecutar una evaluación inicial, extraordinaria, de vigilancia, ampliación o de reevaluación, se considera con base en los siguientes lineamientos:

Actividad	Días de Evaluación
Evaluación Inicial y Reevaluación	Se establece de 4 a 8 días de evaluación
Evaluación de Vigilancia y ampliación	Se establece de 2 a 6 días de evaluación.

Nota Nº. 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 certificadas durante la evaluación.

Nota Nº. 2.- El número de días de evaluación se puede reducir o incrementar, dependiendo de los factores descritos más arriba.

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.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	20 de 42

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

Organismo de Certificación

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.

Cuando un Organismo de Certificación, 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.

Organismo de Inspección

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

El Plan de Evaluación para la evaluación en sitio y las testificaciones

Lo elabora el Evaluador Líder y lo remite al ONA. El ONA comunica al organismo la fecha y duración de la evaluación en sitio, dentro de los plazos establecidos en el FOR079 Tiempos Establecidos para el Proceso de Acreditación.

c) Desarrollo de la Evaluación en Sitio

La visita en sitio incluye las siguientes actividades:

Reunión de Apertura:

La Reunión de Apertura lo dirige 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 organismo a ser evaluado:

- El Director Técnico y el Responsable de la Calidad cuando se evaluarán laboratorios de ensayo o de calibración;
- El Director de Certificación (o su cargo equivalente) y el Responsable de la Calidad cuando se evaluarán organismos de certificación de productos, de personas u organismos de certificación de sistemas de calidad.
- El Gerente Técnico o cargo equivalente y el Responsable de la Calidad cuando se evaluarán organismos de inspección.

Todos los presentes deben firmar el formulario FOR075 Asistencia a Reuniones de Evaluación, tanto en la reunión de apertura como de cierre.

En la reunión de apertura se debe tratar los siguientes puntos:

- a. Confirmación del Plan de evaluación
- b. Confirmación de que todo el personal afectado a la evaluación esté disponible durante el tiempo que dure la evaluación.
- c. Confirmación de la hora y fecha de reunión de cierre
- d. Cualquier otra reunión del equipo evaluador y la Dirección o el personal del organismo a ser evaluado.
- e. Para los laboratorios de ensayos, de calibración y organismos de inspección se debe definir además los siguientes puntos:
 - Definición de los ensayos, las calibraciones o inspecciones que se van a presenciar durante la visita.
 - Definición del tiempo y la modalidad para la verificación de eventuales actividades fuera del laboratorio de ensayo, de calibración, de organismos de inspección.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	21 de 42

- f. Para organismos de certificación de sistema de gestión de calidad, de productos, de personas y organismos de inspección se deben definir además la confirmación de la disponibilidad para visitas a los clientes de los organismos de certificación de sistemas de gestión de calidad, de productos, de organismos de inspección, para la realización de auditorías testigos.

Evaluaciones

El equipo evaluador del ONA recopilará evidencias objetivas relacionadas a las funciones, actividades y procesos del OEC evaluado, en cuanto a su sistema 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.

El equipo evaluador procederá a la verificación del Organismo o Laboratorio (ensayo o calibración) conforme a lo definido y acordado en el Plan de Evaluación de cada programa de acreditación.

Eventualmente, podrá presentarse la necesidad de que el Equipo Evaluador necesite mantener reuniones intermedias, durante la evaluación, con la finalidad de actualizar el estado de la evaluación, transferir información útil para lo que resta de la misma o definir cualquier cambio en el programa producido por no conformidades importantes.

Al concluir la evaluación el Evaluador Líder registra los hallazgos (No conformidades y Observaciones) en el formulario FOR176. Si no se registran No Conformidades y observaciones durante la visita de evaluación, el equipo Evaluador lo indicará igualmente en el formulario antes mencionado.

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.

En Laboratorios: siempre que sea posible las testificaciones se realizarán durante la evaluación in situ. Cuando esto no sea posible (por ejemplo daño del equipo, problemas con las instalaciones u otros imprevistos que impidan ejecutar la testificación en los días de evaluación in situ), el ONA a través de la dirección de laboratorios coordinará la realización de las mismas en fechas posteriores, de acuerdo a la situación presentada, y máximo hasta 30 días calendarios después de la evaluación in situ.

En Organismos de Certificación

Con el objetivo de verificar el desempeño y la competencia técnica del equipo de auditoría del OEC y la implementación de los Reglamentos 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 sistemas/productos o estén en proceso de obtenerlas. Las preauditorías no serán válidas como testificaciones.

El equipo evaluador del ONA debe planificar la observación de la testificación de manera a asegurar que todo el equipo auditor de los Organismos de Certificación postulantes a la acreditación sea evaluado y acompaña al personal del OEC que realiza la actividad durante todo el tiempo en que se desarrolle la testificación.

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	22 de 42

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 clave, conforme al procedimiento. PRO042 Procedimiento específico para la evaluación y acreditación de OEC con sitios múltiples o en el exterior del país.

Las principales actividades claves para Organismo de Certificación de Productos OCP incluyen:

- Formulación de políticas y aprobación;
- Proceso y/o procedimiento de elaboración y aprobación;
- Evaluación inicial de la competencia, y la aprobación de los técnicos, personal y los subcontratistas;
- Control del proceso de seguimiento de la competencia del personal y los subcontratistas y sus resultados;
- Revisión de contrato, incluso la revisión técnica de las solicitudes y la determinación de los requisitos técnicos para la certificación, actividad en nuevas áreas técnicas o de áreas de actividad esporádica limitada;
- Decisión sobre la certificación incluyendo revisión técnica de las tareas de evaluación.

En la determinación la necesidad de llevar a cabo la evaluación in situ, y la duración de la misma, cuando sea aplicable el ONA considerara las siguientes condiciones:

- Eficacia en la planificación de las evaluaciones de la conformidad;
- disponibilidad de registros, documentos e información que pueden ser revisados por vía electrónica, o por medio de conferencia web o de otra manera en lugar de hacerlo durante la visita;
- disponibilidad del personal adecuado para la entrevista por teleconferencia, videoconferencia o de otra manera en lugar de hacerlo durante la visita;
- enlace con los operadores del Mercado y esquemas para evitar la duplicación de trabajo y garantizar la utilización eficaz de las competencias disponibles

Para Organismo de Certificación de Personas OCPER incluyen actividades clave como:

- Formulación y aprobación de las Políticas;
- Desarrollo y aprobación de los procesos y procedimientos necesarios para el funcionamiento de los sistemas de certificación de personas, incluidos los requisitos para la selección y nombramiento de los examinadores;
- Revisión de las solicitudes y de los acuerdos contractuales asociados con la evaluación y certificación de las personas;
- Desarrollo, evaluación y mantenimiento de los exámenes (s) y la recertificación;
- Decisión sobre la certificación de personas, incluida la firma o autorización de los certificados;
- Desarrollo y aprobación de políticas, procesos y procedimientos para la resolución de las apelaciones y quejas recibidas de los solicitantes, candidatos, personas certificadas y de sus empleadores y otras partes acerca el proceso y criterio de certificación;
- Decisión final sobre las apelaciones y quejas.

Para Organismo de Certificación de Sistemas OCSG incluyen actividades clave como:

- La formulación de políticas;
- Desarrollo de los procesos y/o de los procedimientos;
- Aprobación inicial del personal de auditoría o el control de su capacitación;
- Monitoreo continuo del personal de auditoría;
- Revisión de la revisión de la solicitud

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	23 de 42

- Asignación del personal de auditoría
- Control de las auditorias de vigilancia o recertificación
- Revisión del informe final o la decisión sobre la certificación o aprobación.

Es responsabilidad del equipo auditor del OEC informar a la organización testigo sobre la existencia del compromiso de confidencialidad firmado por el Equipo Evaluador del ONA.

Durante la visita, el equipo evaluador, escucha, observa y examina documentos y otros datos pero no realiza preguntas ni hace consideraciones sobre el equipo de auditores del OEC. El evaluador líder informa de lo verificado en su informe de evaluación en sitio correspondiente a Organismos de Certificación y los hallazgos informan en el formulario FOR176. El evaluador líder presenta dicho informe al ONA dentro del plazo establecido en el FOR079.

Cuando un OEC postulante no tenga aun operativo su esquema de certificación, podrá realizarse una testificación de certificación piloto.

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.

El ONA requerirá a organismos de certificación de productos/sistemas proveer, un listado con su programación de auditorias, conteniendo el nombre de la organización testigo, la unidad operativa a ser auditada, su ubicación, la fecha, el alcance y el tipo de auditoria y el equipo auditor del Organismo de certificación de productos/sistemas. Esta información debe ser remitida a la Dirección de Acreditación de Organismos de certificación-DAC con 48 horas de anticipación a la evaluación. En caso de no recibirlo, la evaluación de testificación planificada por el ONA podrá ser suspendida.

Por motivos debidamente justificados la testificación planificada podrá ser suspendida para ser realizada en otra fecha de común acuerdo entre el OC y la Dirección de Acreditación de Organismos de Certificación del ONA, notificando al equipo evaluador designado de tal situación.

El ONA solicitará al organismo de certificación de sistemas que le entregue en (48 horas antes de la auditoria en instalaciones de la organización testigo) **copia** de los siguientes documentos relacionados:

- a. Formulario de solicitud de certificación presentado por la organización testigo.
- b. Documentos que demuestren la revisión de contratos realizada por el organismo de certificación de sistema
- c. Informe del organismo de certificación de sistema que contenga la revisión de la documentación de la organización testigo.
- d. En las auditorias de seguimiento de la certificación o recertificación, el organismo de certificación de sistema debe enviar al ONA el informe de las anteriores auditorias realizadas a la organización testigo.

Con posterioridad a la realización de la testificación, el Organismo de certificación de productos/sistemas debe enviar al ONA **copia del informe final** de auditoria presentado a su cliente, en un plazo máximo de 30 días.

En caso de no recibirlo, la testificación **no podrá considerarse válida** para el correspondiente

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	24 de 42

proceso de acreditación, mantenimiento, ampliación o renovación del Organismo de certificación de sistema/producto.

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, **evaluara 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.

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 es donde se realizan actividades clave, el ONA considerara 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.

A continuación se citan algunos puntos a ser considerados por el ONA para determinar el nivel apropiado de testificaciones.

- Alcance de la acreditación solicitada;
- La medida en que los inspectores deben emitir un juicio profesional
- El número total de inspectores;
- La frecuencia de cada tipo de inspección;
- Número de sedes del organismo de inspección;
- Antecedentes del desempeño durante la (re) evaluación;
- Personal de certificación u otra calificación formal de los inspectores;
- El sistema de formación del organismo de inspección;
- La eficacia de la supervisión interna de los inspectores;
- Todos los requisitos legales.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	25 de 42

El ONA reconoce los factores que influyen en el nivel de las certificaciones que puede cambiar con el tiempo como el conocimiento adquirido del organismo de inspección y como se establecen los registros de desempeño.

Es responsabilidad del Organismo de Inspección informar a la organización testigo sobre la existencia del compromiso de confidencialidad firmado por el equipo evaluador del ONA.

Durante la visita, el equipo evaluador, escucha, observa y examina documentos y otros datos pero no realiza preguntas ni hace consideraciones sobre el equipo de inspectores del Organismo de Inspección. El evaluador líder informa de lo verificado en su informe de evaluación en sitio correspondiente a Organismos de Inspección y las No Conformidades/observación informa en el formulario FOR176. El evaluador líder presenta dicho informe al ONA dentro del plazo establecido en el FOR079.

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

Cuando la certificación 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.

Durante la planificación de la Evaluación en sitio, el ONA solicitará al Organismo de Inspección, un listado con su programación de inspecciones. La programación debe contener la unidad operativa a ser inspeccionada, su ubicación, la fecha, el alcance, el tipo de inspección y el equipo de inspectores del Organismo de Inspección, y si aplica, el nombre de la organización testigo. Esta información debe ser remitida a la Dirección de Acreditación de Organismos de Inspección con 48 horas de anticipación. En caso de no recibirlo, la certificación planificada podrá ser suspendida para ser realizada en otra fecha de común acuerdo entre el OI y la Dirección de Acreditación de Organismos de Inspección.

La postergación de la certificación sólo podrá ser aplicada en base a la justificación técnica o administrativa 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 programas 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 entrega 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 Organismo tiene la oportunidad de efectuar preguntas o aclaraciones sobre el contenido del informe. El informe de los hallazgos debe ser firmado como prueba de su aceptación o eventual reserva o discrepancia, conforme a lo establecido en el PRO009-Ejecución de Evaluaciones de Acreditación.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	26 de 42

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

En la medida de lo posible, el informe final de la evaluación junto con el registro de los hallazgos (No conformidades y observaciones) debe ser presentado, al evaluado, durante la Reunión de Cierre, si esto no es posible, se establece que el Registro de No Conformidades y Observaciones necesariamente debe ser entregado al evaluado durante la reunión de cierre.

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. Los mismos serán analizados por la dirección de acreditación afectada para determinar si procede realizar la revisión del 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.

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 afectada, 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.

Las Direcciones de Acreditación afectadas son las responsables del contenido del informe de evaluación.

Una vez recepcionada el Informe del Evaluador Líder, Las Direcciones de Acreditación afectada tendrán disponible para el organismo evaluado el informe de evaluación en sitio en formato físico, el cual también podrá ser remitido en formato electrónico a solicitud del OEC.

Seguimiento de las Acciones Correctivas

El OEC deben atender los hallazgos (No Conformidades y Observaciones) detectados durante la Evaluación en Sitio y durante las testificaciones.

Las Direcciones de Acreditación y las Jefaturas de Departamento 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 los hallazgos,
 - Propuesta de Acciones Correctivas o envío de Evidencias de Acciones Correctivas, en caso de que aplique.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	27 de 42

b) A cargo del Equipo Evaluador:

- La descripción el Análisis de las Propuestas de Acciones Correctivas que debe ser realizado por el Evaluador Líder. El Evaluador Líder, debe poner a conocimiento del/los Experto/s técnico/s todas las propuestas de Acciones Correctivas que le corresponder ser analizadas y que este a su vez éste pueda emitir un comentario al respecto.
- El análisis de las evidencias correspondientes a las 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 que sea a satisfacción tanto del Evaluador Líder como del Experto técnico.

Las **evidencias proporcionadas por el OEC** para subsanar los hallazgos deberán ser remitidas a la Dirección de acreditación afectada en sobre cerrado escrita en ella la palabra de confidencialidad.

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 Acciones Correctivas enviadas por el OEC, no son suficientes para el Equipo Evaluador, el ONA considerara hasta tres (3) envíos de acciones correctivas por parte del OEC. El segundo y tercer envío de acciones correctivas, implica el pago por parte del OEC relacionado al costo de evaluación documental al Evaluador Líder y/o Experto Técnico, más gastos administrativos, establecidos en el FOR003 Costos de Acreditación por Procesos.

Cuando las Acciones Correctivas implementadas requieren ser verificadas en sitio por parte del Evaluador Líder y/o Experto Técnico, implica el pago por parte del OEC relacionado al costo de Honorarios profesionales, mas gastos administrativos, establecidos en el FOR003 Costos de Acreditación por Procesos.

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.

Cancelación del Proceso de Acreditación

- Cuando el OEC no pueda subsanar las No Conformidades y/o Observaciones relacionadas a una evaluación inicial, ampliación o reevaluación se deberá cancelar el proceso e iniciar uno nuevo.
- Si el OEC no puede subsanar las No Conformidades y/o Observaciones relacionadas a una evaluación vigilancia, entre sus próximas evaluaciones (2da vigilancia o reevaluación) en el tiempo establecido en el FOR079 ó no ha cumplido con el requisito de pago de los servicios del ONA establecidos en el FOR003 se deberá suspender la acreditación.
- 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 se deberá cancelar el proceso e iniciar uno nuevo.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	28 de 42

- Cuando el OEC no puede cumplir con el plan establecido para calibración, la misma no debe superar (6) seis 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 relacionadas a una evaluación vigilancia se deberá cancelar la acreditación temporalmente el alcance afectado.

El Director de Acreditación y el Jefe del Departamento del área afectada son responsables de conservar los registros y evidencias de todas las etapas cumplidas del proceso de evaluación hasta el cierre definitivo de las mismas.

En caso de que el equipo evaluador informe al ONA sobre el proceso de evaluación referente a que el OEC no haya podido cerrar alguna No Conformidad u Observación para un alcance específico teniendo en cuenta los tiempos establecidos del mismo en el FOR079. El OEC podrá solicitar por nota oficial dirigida a la SE del ONA la reducción del alcance evaluado, a fin de que los alcances que no han sido afectado por el Hallazgo puedan ser presentado para la tomas de decisiones.

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 presenta a los miembros del **sub comité de acreditación** un resumen de las etapas desarrolladas por el ONA, conforme a lo establecido en el PRO002.

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:

- a. Conceder la acreditación especificando claramente el alcance de la misma,
- b. Denegar la acreditación para todo o una parte del alcance solicitado;
- c. Ampliar el alcance de la acreditación;
- d. Suspender de la Acreditación solicitado por el OEC acreditado.
- e. Retirar o reducir la acreditación de acuerdo a un alcance claramente especificado, para organismos ya acreditados, como consecuencia de una sanción, y

Durante la evaluación y el proceso de toma de decisiones, el ONA tendrá en cuenta la participación del laboratorio o del OI (cuando aplique) en ensayos de aptitud, así como también las acciones que tome el laboratorio o del OI (cuando aplique) relacionadas con los resultados cuestionables o no satisfactorios obtenidos en dichas participaciones.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	29 de 42

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

- a. Informa el resultado de la decisión al OEC afectado vía correo electrónico.
- b. Solicita a la Presidencia del CONACYT, el envío de la nota oficial de la Institución, comunicando el resultado al OEC afectado.

La Presidencia del CONACYT comunica al OEC acreditado a través de una nota oficial.

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.

Quando 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.

En el caso de un OI deberá incluir también el tipo de OI acreditado (tipo A, tipo B, o Tipo C), para el cual el organismo fue evaluado y acreditado como competente.

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.
- e. Comprobar que se han respetado las obligaciones resultantes de la acreditación y

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	30 de 42

- 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 vigilancias se encuentra establecida 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.

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 afectada de tal situación, tales situaciones solo deberán ser justificadas atribuyendo a aspectos técnicos.

La direcciones de acreditación informará a la SE cuando un OEC no tenga disponibilidad para la realización de la evaluación de vigilancia programada y esta a su vez convocará al CTPA para dictaminar sobre la suspensión temporal de la acreditación.

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.

La Dirección de Acreditación del área 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 operativos se realizaran conforme al PRO042.

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	31 de 42

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 en sitio dispuestos para tal fin.

11.3.1 Para Organismos de Certificación:

El muestreo para la testificación debe ser planificada conforme a lo establecido en el PRO045 Evaluación de la competencia de OCP/OI.

Los organismos de certificación de productos y certificación de personas deben proveer al ONA, en el momento en el que le sea solicitado, los siguientes:

- a. **organismos de certificación de productos:** cantidad de certificados emitidos desde la última evaluación del ONA, lista de auditores/certificadores del OC, lista de sitios donde opera el OEC como sede crítica (cuando aplique), lista de clientes certificados, un listado con su programación de auditorías de certificación, (conteniendo el nombre de la organización, la unidad operativa a ser auditada, su ubicación, la fecha, el alcance y el tipo de auditoría y el equipo auditor del Organismo de certificación de productos).
- b. **Los organismos de certificación de personas** deben proveer al ONA, cantidad de certificados emitidos desde la última evaluación del ONA, lista de examinadores/evaluadores del OC, lista de sitios donde opera el OEC como sede crítica (cuando aplique), un listado con su programación de evaluaciones/exámenes (conteniendo lugar/instalaciones donde será realizado el examen, fecha, alcance, equipo de examinadores/evaluadores y supervisor asignado).

Los documentos citados más arriba se deberán remitir a la DAC con 48 horas de anticipación. En caso de no recibirlo, la testificación planificada por el ONA podrá ser suspendida.

11.3.2 Para Organismos de Inspección:

El muestreo para la testificación debe ser planificada conforme a lo establecido en el PRO045 Evaluación de la competencia de OCP/OI.

Los organismos de inspección deben proveer al ONA, en el momento en el que le sea solicitado, cantidad de informes/certificados de inspección emitidos desde la última evaluación del ONA, lista de inspectores, lista de sitios donde opera el OEC como sede crítica (cuando aplique), lista de clientes, un listado con su programación de inspecciones, (conteniendo el nombre de la organización, la unidad operativa a ser auditada, su ubicación, la fecha, el alcance, la actividad de inspección e inspectores designados y solicitándole el envío del programa de inspección con 48 horas de anticipación. En caso de no recibirlo, la testificación planificada por el ONA podrá ser suspendida.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	32 de 42

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 a la Presidencia del CONACYT quien a su vez comunicará al OEC el resultado de la decisión.

12- AMPLIACIÓN Y REDUCCION DE ALCANCE

12.1 AMPLIACION DEL ALCANCE

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/Sistemas 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 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 auditorias 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 se tiene las documentaciones respaldatorias de la acreditación inicial del OEC.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	33 de 42

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. Asimismo 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 acreditado, o un Organismo de Certificación de Productos/Personas/Sistemas, 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.

La nota de solicitud debe estar acompañada en sobre cerrado de un informe detallado de las actividades de certificación, inspección o ensayos para los cuales se solicite la reducción. Para la reducción no se requiere adjuntar los documentos requeridos en la solicitud.

En caso de que la reducción sea otorgada, 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. Asimismo se mantienen las fechas de la vigencia de la acreditación.

13- RENOVACIÓN DE LA ACREDITACION (Reevaluación)

A partir de la segunda vigilancia, el Organismo acreditado, deberá analizar la intención de mantener su acreditación, cuya validez es de 3 años, para lo cual será necesario establecer un margen de distancia de 10 meses antes del vencimiento de la acreditación para presentar en el ONA, la **solicitud de renovación**.

Para ello, el cliente debe solicitar 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 en una solicitud de renovación, deberá marcar en el formulario correspondiente la casilla que corresponde a renovación de acreditación como así también ampliación de acreditación.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	34 de 42

La etapas del proceso de renovación de la acreditación es la misma que se aplica 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 programa de acreditación. Cada etapa cumplida de las evaluaciones de reacreditación deben ser registrados en los formularios habilitados para el efecto y conforme a lo establecido en los procedimientos aplicables.

La totalidad de las testificaciones relativas al ciclo de acreditación que se cierra, deberán haber sido realizadas. El ONA no otorgará la renovación de la acreditación sin la realización de las evaluaciones de testificación correspondientes.

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

Una vez que el CONACYT y el OEC firman el compromiso de acreditación, las partes se someten a obligaciones mutuas.

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. Liquidación del organismo;
- b. Cuando se incurra en sanciones como se describe en el punto 20 del presente Reglamento.

Cuando ocurra la suspensión o cancelación de la acreditación del organismo, éste no podría 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.

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.

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 analizara cada caso en particular y de considerarlo viable, procederá:

- 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.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	35 de 42

- b) En el caso de la solicitud de suspensión temporal de la totalidad de los alcances acreditados, el ONA publicará en su página web dicha suspensión. La suspensión temporal de la totalidad de los alcances acreditados no podrá sobrepasar el tiempo total de un año, en el caso de sobrepasar quedará directamente cancelada la acreditación del OEC.
- c) En el caso de la solicitud de suspensión de acreditación voluntaria realizadas por los OEC, la SE informara en las sesiones del CTPA.
- d) En caso de que antes de transcurrido el año de otorgada la suspensión el OEC desee volver a estar en estado Acreditado, se realizará una evaluación extraordinaria, cuyos resultados serán presentados al Sub Comité de acreditación para su análisis, posteriormente al CTPA para su dictamen correspondiente.

2- A pedido del ONA

- a) La dirección de acreditación afectada 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 (2da vigilancia o reevaluación) en el tiempo establecido en el FOR079, se deberá suspender la acreditación.

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

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

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 fecha de vencimiento de la acreditación y la relación de trabajos y obligaciones financieras pendientes a la fecha de la renuncia existente entre el ONA y el OEC.

En este caso el ONA procederá de la misma manera que cuando se trata de una cancelación.

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:

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	36 de 42

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 puede realizar pre evaluación a solicitud expresa del OEC, el cual no forma parte del proceso normal de acreditación. Para ello debe presentar la solicitud en los formularios mencionados anteriormente (ver ítem 9.1 inciso a), para cada esquema de acreditación e indicar en la casilla correspondiente, que la solicitud corresponde a una pre evaluación.

La pre evaluación tiene por objeto analizar con el solicitante su sistema de calidad, la documentación respectiva y su respectivo grado de cumplimiento. También se indicará la posible fecha para la realización de la evaluación. Las etapas de la pre evaluación son similares a las de la evaluación, (reunión inicial, desarrollo, reunión final) y pueden abarcar con diferente intensidad la parte documental y la constatación “in situ”, la diferencia fundamental está en los resultados ya que la pre evaluación sólo considera observaciones y puntos de mejora los cuales pueden ser comentados con el cliente pero de ninguna manera se discuten acciones correctivas.

Las pre evaluaciones se desarrollan según el procedimiento PRO024 Ejecución de Pre evaluaciones de Acreditación.

La pre evaluación debe ser realizada por personal no involucrado directamente en el proceso de evaluación y es conducida por un evaluador calificado y los resultados deben ser entregados al OEC. En estas pre evaluaciones el ONA toma cuidado que ésta no sea conducida o considerada como asesoría y cuyo resultado de la misma no es tomada por el ONA como parámetro para medir la factibilidad de la acreditación de un OEC. El tiempo de ejecución de la pre evaluación no puede exceder de un día.

A pedido del OEC solicitante, puede conducirse una pre evaluación basándose en los criterios de acreditación establecidos en el Procedimiento PRO024 Ejecución de Pre evaluaciones.

No se aceptará que los evaluadores líderes que efectúen una pre evaluación formen parte posteriormente del equipo evaluador para el mismo solicitante, hasta transcurridos al menos 12 (doce) meses de entregado el informe final de la pre evaluación al ONA.

A una pre evaluación se le aplican las tarifas definidas oficialmente en el formulario FOR003 Costos de Acreditación por procesos.

Los resultados de la pre evaluación no constituyen parte de la evaluación y posterior acreditación de un OEC solicitante, ni sus resultados pueden ser utilizados por el solicitante para declarar que ha sido evaluado por el ONA. Los resultados de una pre evaluación no condicionan la posterior decisión del ONA respecto a otorgar o no la acreditación. Tampoco serán incluidos en la documentación provista a los equipos evaluadores.

Para garantizar plena independencia de las actividades de pre evaluación en forma externa al proceso de acreditación, el ONA advertirá en su publicidad el carácter voluntario de ésta y mantendrá archivos separados de los informes.

Cuando ingrese una solicitud de pre evaluación cuyos alcances no se encuentren en condiciones de atender, el ONA comunicará formalmente esto al solicitante y a la vez le informará igualmente del tiempo estimado necesario para atender la solicitud de referencia, en el caso de que el ONA decidiera poner en marcha un nuevo programa o un nuevo alcance de acreditación.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	37 de 42

Cuando el resultado del análisis es positivo, el ONA remite al interesado la respuesta formal acompañado de las informaciones y documentaciones relacionadas a la pre evaluación.

En esta comunicación formal el ONA aclarará al solicitante que esta actividad no debe ser considerada por el solicitante como asesoría.

Así mismo el ONA establece que el resultado de la pre evaluación en ningún momento será tomado como parámetro para medir la factibilidad de acreditación del solicitante.

18- APELACIONES

Todas las apelaciones recibidas en el ONA son tratadas siguiendo lo establecido en el Procedimiento PRO022 Tratamiento de Quejas, Sugerencias 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:

- a. Incumplimiento de cualquiera de las obligaciones contenidas en el Reglamento, Terminado de Compromiso de Acreditación (TCA) y Criterios correspondientes, incluyendo las financieras;
- b. Negativa a prestar las facilidades necesarias para una adecuada realización de evaluación de vigilancia.
- c. Emisión de certificados e informes no adecuados a los requisitos;
- d. Efectuar actividades de publicidad engañosa o que lleve a interpretaciones inadecuadas por parte del cliente o consumidor;
- e. Uso indebido del símbolo de acreditación.
- f. Cuando exista evidencia comprobada de comportamiento fraudulento, o que el OEC proporcione de forma intencional información falsa, o que el OEC viole las reglas de acreditación de forma deliberada, el ONA iniciará el proceso para el retiro de la acreditación.
- g. Cuando un OEC provea la certificación de acuerdo a cualquier norma utilizada como base para la acreditación de OEC (por ej. ISO/IEC 17025), el ONA iniciará su proceso para la suspensión de la acreditación, ya que este comportamiento del OEC pondría al ONA, en contra de su voluntad, en la condición de proveer el mismo servicio que un OEC realiza.
- h. Fallas al resolver no conformidades según los procedimientos del ONA.

El Comité Técnico Permanente de Acreditación tiene la responsabilidad de analizar y clasificar las infracciones en leves, graves y muy graves. Dependiendo de su efecto, son sancionadas por la Secretaría Ejecutiva con autorización del Consejo Nacional de Ciencias y Tecnología, según lo indicado a continuación:

- a. Faltas leves: Amonestación escrita.
- b. Faltas graves: Suspensión temporal de la acreditación hasta 60 días hábiles.
- c. Faltas muy graves: Cancelación de la acreditación.

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 o las faltas son:

- a. El alcance de la infracción;
- b. La magnitud del daño ocasionado;
- c. El beneficio obtenido con la infracción incurrida;
- d. La reincidencia;

Las sanciones especificadas en el inciso anterior son impuestas mediante Resolución del Consejo Nacional de Ciencias y Tecnología, quien a su vez puede decidir sobre su publicación, de acuerdo a la

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	38 de 42

gravedad y tipo de falta.

Antes de la aplicación de una sanción por infracción, los OEC acreditados serán notificados por escrito por una sola vez, como medida preventiva.

Comunicación

En cada una de las situaciones mencionadas en los incisos g y h del ítem 19 Sanciones del presente reglamento y que con llevan a la suspensión o retiro de la acreditación, y luego a 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.

La comunicación se realizara de la siguiente manera:

[Nombre del OA] [Indicar la acción como “retirado” o “suspendido”] acreditación de [Nombre del OEC] en [fecha]

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 5 (cinco) 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 establece como requisito para la acreditación que los laboratorios participen en Ensayos de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios, como una herramienta para el aseguramiento de la calidad de los resultados y la demostración de la competencia técnica. Para ello ha emitido política relativa a este tema, las mismas son:

- a. **POL001** Criterios específicos para la participación en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios;
- b. **POL002** Política y criterios de incertidumbre de medición;
- c. **POL003** Política y criterios de trazabilidad

El ONA promueve la realización y participación de los laboratorios acreditados en Ensayos de aptitud y comparaciones y realiza una continua evaluación del desempeño de los laboratorios en relación a los resultados obtenidos del PT.

El ONA acepta resultados de intercomparaciones de proveedores de ensayo de aptitud y material de referencia que se encuentra en la lista de Organismo de Acreditación que cuentan con la firma de un MLA.

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.

Así también cuenta con la POL010 Política y Criterios Específicos para la participación en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios de Organismos de Inspección, aplicable para los organismos de inspección.

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	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	39 de 42

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

- a) Cumplir con las disposiciones establecidas en el presente reglamento.
- b) Comprender y aceptar todas las disposiciones contenidas en los documentos normativos y reglamentos de acreditación, el pleno cumplimiento de sus determinaciones, así como cualquier alteración y normas adicionales que puedan establecerse por el ONA.
- c) Efectuar los pagos estipulados para los servicios del ONA establecidos mediante su tarifario incluido en el Formulario FOR003-Costos de Acreditación por Procesos.
Nota: La etapa de Otorgamiento de la Acreditación se abonará a la entrega del Certificado de Acreditación. Una vez abonada dicha etapa se dispondrá en la página web del ONA la ficha del OEC acreditado.
- d) Garantizar la confidencialidad de la información obtenido durante el desarrollo de sus actividades, salvo requerimiento escrito del ONA.
- e) Cooperar cuando sea necesario, para permitir al ONA verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación
- f) Cumplir con los requisitos de acreditación cuando estos son modificados por el ONA y notificar cuando haya culminado los ajustes necesarios en su organización como resultado de cambios registrados en los requisitos de acreditación.
- g) Mantener en correcto estado de funcionamiento todos los medios que determinaron el otorgamiento de la acreditación, con especial atención a la trazabilidad de sus equipos y patrones de referencia, a la competencia del personal involucrado y al equipo suficiente de personas debidamente calificadas.
- h) Demostrar que mantiene la competencia técnica para la realización de sus actividades acreditadas.
- i) Cumplir con los requisitos establecidos en el RG002 Reglamento de Utilización del Símbolo de Acreditación vigente cuando el OEC utilice el símbolo de acreditación o cualquier mención sobre su condición de OEC acreditado por el ONA.
Nota: En el caso laboratorio de Calibración es obligatorio el uso de Símbolo de Acreditación del ONA.
- j) Proporcionar a los evaluadores y expertos designados por el ONA toda información, documentos y registros necesarios para la evaluación y el mantenimiento de la acreditación y presentar toda la evidencia requerida, en las situaciones específicas que se presente.
- k) Facilitar al equipo evaluador del ONA el acceso a las instalaciones (incluyendo las instalaciones de sus clientes, proveedores y subcontratistas si es necesario), documentos técnicos relacionados con la evaluación y otros como documentos legales y la testificación

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	40 de 42

del personal y cuando se requiera, proporcionar el alojamiento, transporte y la cooperación que sea necesaria para verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación y las actividades de vigilancia de la misma.

- l) Disponer, cuando corresponda, de acuerdo legalmente ejecutables con sus clientes que comprometa a éstos, cuando se requiera, a proporcionar acceso a los equipos de evaluación del ONA para evaluar el desempeño del OEC cuando realice actividades de evaluación de la conformidad en el sitio del cliente;
 - m) Estar de acuerdo con la realización de las evaluaciones de renovación, extraordinarias en situaciones previstas en los procedimientos del ONA o en otras situaciones en la cual sea necesario verificar la continuidad del servicio a los criterios de acreditación, incluso en los casos de suspensión, cancelación, del plazo de acreditación.
 - n) Estar de acuerdo con el cronograma de evaluaciones de vigilancias y otras actividades que se llevan a cabo por el organismo para verificar que el OEC continúa cumpliendo con los requisitos y documentos normativos de la acreditación.
 - o) Acordar las testificaciones de las actividades de evaluación de la conformidad cuando el ONA lo solicite;
 - p) Declarar estar acreditado solo con respecto al alcance para el que se ha otorgado la acreditación;
 - q) Realizar las gestiones necesarias para iniciar el proceso de reevaluación, conforme a lo establecido en el ítem 14 párrafo 1 del presente reglamento.
 - r) Informar al ORGANISMO DE ACREDITACION sin demora en un plazo no mayor a 15 (quince) días hábiles sobre los cambios significativos, relativos a su acreditación, renovación o en proceso de acreditación en cualquier aspecto de su estado o funcionamiento referente a las condiciones u operaciones que afectan el cumplimiento del organismo respecto al RG001, los criterios establecidos así como la cobertura de los servicios acreditados. Se consideran importantes los siguientes cambios:
 - Su condición legal, comercial, de propiedad o de organización;
 - La organización, la alta dirección y el personal clave
 - Sus principales políticas
 - Sus recursos e instalaciones;
 - El alcance de acreditación, y
 - Otros problemas que puedan afectar la capacidad del OEC de cumplir con los requisitos de la acreditación.
- Nota:** en caso que exista cambio de representante legal del OEC que ha firmado el presente documento, se deberá firmar el nuevo término de compromiso por el representante legal actual.
- s) En el caso de Laboratorios de Ensayo, Calibración e Organismos de Inspección, ser responsable de los gastos relacionados con el transporte y el seguro de los equipos utilizados en las comparaciones entre laboratorios, organismos de inspección y de indemnización en caso de daños.
 - t) Asumir siempre la responsabilidad de las actividades de cumplimiento de su evaluación, incluso en el caso de litigios, especialmente los tribunales.
 - u) Asumir costos generados en caso de negligencia o dolo.
 - v) En el caso de organismos de certificación e inspección, contar con un seguro eficaz e integral, u otro mecanismo apropiado, en forma, cantidad y condiciones aceptados por el Organismo de Acreditación con respecto a cualquier acción (u omisión) que surjan de la evaluación de las actividades de cumplimiento realizadas por el OEC. El Organismo de Acreditación no será responsable de las primas pendientes de pago.
 - w) Participar en los talleres de difusión de nuevos requisitos de acreditación del ONA.
 - x) Mantener actualizados sus informaciones de registros tales como razón social, dirección, correo electrónico, teléfonos y responsables técnicos u otros datos requeridos en la solicitud de acreditación con el ONA.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	41 de 42

- y) NO inducir, en cualquier documento, ya sea contractual o publicidad, que los productos, procesos, sistemas o personas han sido aprobados por el ONA.
- z) No utilizar su acreditación de manera que desprestigie al ONA.
- aa) Colaborar en la investigación y resolución de cualquier queja sobre el OEC relacionada con la acreditación que el ONA le remita.
- bb) Comunicar a sus clientes en caso de suspensión o cancelación de la acreditación. Así mismo el OEC deberá remitir al ORGANISMO DE ACREDITACIÓN evidencia de la comunicación realizada a sus clientes.

Nota: cuando ocurra la suspensión o cancelación de la acreditación del OEC, éste no podrá emitir informe de ensayo o certificados de calibración, certificados o informes de inspección en nombre de la acreditación otorgada por el ORGANISMO DE ACREDITACIÓN, ni utilizar su Símbolo de Acreditación. Así mismo, pierde el derecho de declararse “entidad acreditada por el ONA”, por lo cual debe suspender toda publicidad que haga referencia a tal condición.

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 OECs 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.

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).

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	17
		Vigencia	25/11/19
		Página	42 de 42

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 cancelada por el ONA o a petición del OEC, el ONA requerirá a los mismos que remitan las evidencias de la comunicación de cancelación de la acreditación realizada a sus clientes.

25- MODIFICACION Y APROBACION DEL DOCUMENTO

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

26- DOCUMENTOS RELACIONADOS

FOR003 - Costos de Acreditación por Procesos

FOR079 - Tiempos establecidos para el proceso de acreditación

FOR067 - Flujograma del proceso de acreditación

FOR203 - Término de Compromiso de Acreditación