

Contenido

1. Objetivo
2. Alcance
3. Vigencia
4. Responsabilidades
5. Definiciones
6. Abreviaturas
7. Referencias documentales
8. Generalidades
9. Solicitud de Registro
10. Procedimiento
11. Validez del Registro
12. Publicación de Registro
13. Documentos relacionados

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Comité de Calidad	Comité de Calidad	Secretaria Ejecutiva	14/12/2021

1- OBJETIVO

Establecer el procedimiento a seguir para dar cumplimiento al Artículo 11º del Decreto N° 3900/2010 del Poder Ejecutivo, relacionado al registro de los Organismos de Evaluación de la Conformidad en el ONA.

2- ALCANCE

Se aplicará exclusivamente a todos los Organismos de Evaluación de la Conformidad que deben estar acreditados, y están afectados por el Decreto citado o por alguna reglamentación de un Ente Regulador.

3- VIGENCIA:

El presente procedimiento, entrará en vigencia a partir de la aprobación de este documento.

4- RESPONSABILIDADES

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

5- 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).

Autoridad Oficial Competente o Ente Regulador: Representante gubernamental investido de poder para reglamentar productos, procedimientos, procesos y/o servicios de evaluación de la conformidad, y firmar u homologar Acuerdos de Reconocimiento de Sistemas de Evaluación de la Conformidad en nombre de un Estado Parte.

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

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.

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.

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

Laboratorio de Ensayo: Laboratorio que efectúa ensayos.

Laboratorio de Calibración: Laboratorio que efectúa calibraciones.

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

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.

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

Organismo de Certificación de Productos: Organismo, de tercera parte que certifica productos.

Organismos de Certificación de Sistemas: Un OEC de Tercera Parte que certifica Sistemas de Gestión de la Calidad, Sistemas de Gestión Ambiental, y/u otros sistemas.

Organismo de Inspección: Organismo que realiza inspección

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

6- ABREVIATURAS

AOC o ER : Autoridad Oficial Competente o Ente Regulador

CONACYT : Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

IAAC : Cooperación Interamericana de Acreditación.

IAF : Foro Internacional de Acreditación.

ILAC : Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorio.

LE	: Laboratorio de Ensayo.
LC	: Laboratorio de Calibración.
ONA	: Organismo Nacional de Acreditación.
OEC	: Organismo de Evaluación de la Conformidad.
OCP	: Organismo de Certificación de Productos.
OCPER	: Organismo de Certificación de Personas.
OCS	: Organismo de Certificación de Sistemas .
OI	: Organismo de Inspección.

7- REFERENCIAS DOCUMENTALES

Ley 2279/03 : “Que Modifica y Amplia Artículos de la Ley 1028/97 General de Ciencia y Tecnología.

Decreto N° 3.900/2010 :“Por el cual se reglamentan los artículos 15 y 16 de la Ley 2279/03 “Que modifica los Artículos 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 13, 15, 16, 19, 20, 21 y 22 y amplía la Ley N° 1028/97 “General de Ciencias y Tecnología”.

8- -GENERALIDADES

El presente documento establece el mecanismo a seguir para el registro en el ONA de los OEC comprendidos por el Decreto N° 3900/2010 :“Por el cual se reglamentan los artículos 15 y 16 de la Ley 2279/03 “Que modifica los Artículos 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 13, 15, 16, 19, 20, 21 y 22 y amplía la Ley N° 1028/97 “General de Ciencias y Tecnología”, con capacidad para prestar servicios al estado, u otro documento mandatorio de un Ente Regulador.

Asimismo, en el presente documento se establece el plazo en el cual los OEC registrados en el ONA deberán iniciar su proceso de acreditación ante el ONA.

La empresa solicitante del registro debe ser una entidad legal, o una parte definida de su entidad legal de manera que pueda ser considerado legalmente responsable de todas las actividades a ser cubiertas en el registro.

9- SOLICITUD DE REGISTRO

- El ONA tiene disponible el formulario de Solicitud de Registro, para aquellos OEC que desarrollan sus actividades como prestadores de servicios al Estado Paraguayo, el mismo deberá ser llenado por el interesado y firmado por la máxima autoridad de la empresa.
- La información suministrada en el citado formulario, así como los documentos de respaldo, servirán de base al ONA para conocer y analizar la capacidad del OEC para ofrecer servicios de evaluación de la conformidad.
- La solicitud de registro será considerada además como manifestación de compromiso, por parte del interesado, de iniciar las gestiones para solicitar su acreditación en el ONA.
- El formulario de solicitud debe ser acompañado de las documentaciones legales, técnicas y del sistema de gestión de la calidad vigente a la fecha de la presentación de la solicitud de registro. El detalle de las documentaciones requeridas se encuentran en el formulario de solicitud.

10- PROCEDIMIENTO

- a. Se recepcionará la solicitud via mesa de entrada del ONA, en el cual le asignará la fecha de ingreso de la solicitud y el número de mesa de entrada correspondiente;
- b. La solicitud, junto con las documentaciones presentadas, serán analizadas, en la Dirección de Acreditación correspondiente;
- c. Si el OEC solicitante del registro cuenta con una acreditación en algún esquema de acreditación (OCP, OI, LE, LC, OCS, OCPers.) y en base a las documentaciones a criterio de las direcciones correspondiente será suficiente el análisis de las documentaciones de OEC;
- d. Una vez que culmine la evaluación documental, la Dirección de Acreditación elabora el registro que será numerado de manera correlativa y se remite a la Secretaria Ejecutiva para la firma correspondiente;
- e. El OEC deberá cancelar el arancel correspondiente según lo estipulado en el FOR003 vigente, en ítem de evaluación documental (honorarios de evaluador líder/experto técnico) más gastos administrativos.

11- COSTOS ESTIPULADOS

Los costos que se aplican para la emisión del registro de OEC son los estipulados en la siguiente tabla:

Etapa	Costo total (Gs)
Solicitud de Registro de OEC	1.210.000
Expedición del Registro	1.840.000

El arancel en concepto de expedición del registro debe ser cancelado por el solicitante en el momento de la entrega de la Constancia.

12- VALIDEZ DEL REGISTRO

El registro tendrá **validez máximo 1 año**, conforme a la solicitud del ente regulador. A partir de la emisión del mismo, se podrá renovar por **única vez** antes de la presentación de la solicitud formal de acreditación.

12. PUBLICACION DEL REGISTRO

El ONA pondrá a disposición pública de los entes reguladores e interesados en general, una base de datos de los OEC registrados, en la página web del ONA y contendrá las siguientes informaciones:

- Nombre del OEC;
- Tipo de OEC;
- Sector en el que se emite el registro para prestar servicios;
- Fecha de vencimiento del registro;

El citado registro servirá de base para que el ONA comunique oficialmente al ente regulador cuando se solicite.

13- DOCUMENTOS RELACIONADOS

Formulario de Solicitud de Registro en el ONA.

Formulario de Informe de Evaluación para Registros en el ONA

Registro de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) en el Organismo Nacional de Acreditación (ONA).