



REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN

Código	RG001
Revisión	24
Vigencia	19/01/2024
Página	1 de 40

Contenido

- 1- Objetivo
- 2- Alcance
- 3- Definiciones
- 4- Abreviaturas/Siglas
- 5- Referencias Documentales
- 6- Responsabilidades
- 7- Requisitos técnicos específicos para cada campo de acreditación (normas, políticas y criterios aplicables)
- 8- Alcances de las acreditaciones
 - 8.1 Laboratorios de Ensayo y Calibración
 - 8.2 Proveedor de Ensayo de Aptitud
 - 8.2 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 del ONA y verificación de documentación presentada por el OEC.
 - 9.3 Comunicación con el OEC
 - 9.4 Preparación del Legajo del OEC
 - 9.5 Designación y Conformación del equipo evaluador
 - 9.6 Aranceles de Acreditación
 - 9.7 Evaluación de acreditación
- 10- Decisiones relacionadas con la acreditación
 - 10.1 Verificación del Cumplimiento del Proceso de Acreditación por parte de los SCA.
 - 10.2 Dictamen del CTPA.
 - 10.3 Disposición en la página web de la ficha de OEC acreditado
- 11- Mantenimiento de la Acreditación (Vigilancia)
 - 11.1 Intervalo entre Vigilancias
 - 11.2 Evaluaciones de Vigilancia de OEC con distintos sitios operativos.
 - 11.3 Testificación en Evaluación de Vigilancia de la Acreditación.
 - 11.4 Informe de finalización de la evaluación de vigilancia.
- 12- Ampliación y Reducción de Alcance
- 13- Renovación de la Acreditación (Reevaluación)
- 14- Suspensión 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:
Comité de Calidad	Comité de Calidad	Secretaría Ejecutiva	19/01/2024

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	2 de 40

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 23.

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

3- DEFINICIONES

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

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

Calibración: Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con 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	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	3 de 40

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

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

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	4 de 40

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

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

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

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

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

Organismo de Inspección: Organismo que realiza una inspección.

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

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

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

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

Preevaluación: visita preliminar de 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.

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	5 de 40

otros sitios, en cuyo caso será responsable del cumplimiento por parte de éstas de los requisitos de acreditación ante el ONA. Es la sede de la entidad legal que solicita la acreditación del ONA.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4- ABREVIATURAS/SIGLAS

AC: Acciones Correctivas

CONACYT: Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología

CTPA: Comité Técnico Permanente de Acreditación

EEC: Esquema de Evaluación de la Conformidad

ISO: Organización Internacional de Normalización

IEC: Comisión Electrotécnica Internacional

IAAC: Cooperación Interamericana de Acreditación

IAF: Foro Internacional de Acreditación

ILAC: Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios

MLA: Acuerdo de Reconocimiento Multilateral

NC: No Conformidades

ONA: Organismo Nacional de Acreditación

OEC: Organismo de Evaluación de la Conformidad

OA: Organismo de Acreditación

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	6 de 40

SE: Secretaria Ejecutiva
SGC: Sistema de gestión de calidad

5- REFERENCIAS DOCUMENTALES

NP-ISO/IEC 17000	Evaluación de la Conformidad – Vocabulario y principios generales. Vigente.
Norma NP-ISO/IEC 17020	Evaluación de la Conformidad- Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección. Vigente
NP-ISO/IEC 17024	Requisitos Generales para los Organismos que Realizan la Certificación de Personas. Vigente
NP-ISO/IEC 17025	Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración. Vigente
NP-ISO/IEC 17043	Evaluación de la Conformidad – Requisitos Generales para los Ensayos de Aptitud. Vigente.
NP-ISO/IEC 17065	Evaluación de la Conformidad-Requisitos para Organismos que Certifican Productos, Procesos y Servicios. Vigente.
ISO/IEC 17011	Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los Organismos de Acreditación que realizan la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad. Vigente.
ISO 19011	Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión. Vigente.
MC001	Manual de la Calidad del ONA

- **Guías y Directrices IAAC, IAF e ILAC.**

IAAC

- **MD001/13** - Acuerdo de reconocimiento multilateral (MLA) de IAAC.
- **MD002/21** – Políticas y procedimientos para el acuerdo de reconocimiento multilateral para organismos de acreditación.
- **MD030** – Marzo 2023 Resoluciones aplicables a las evaluaciones pares de IAAC.

ILAC/IAF

- **MD004** - IAF/ILAC A1:06/2023 Requerimientos y procedimientos para la evaluación de un grupo regional.
- **MD005** - IAF/ILAC A2:06/2023 Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de IAF/ILAC (Acuerdos): Requisitos y procedimientos para la evaluación de un solo organismo de acreditación.
- **MD006** - IAF/ILAC A3:06/2023 Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multi-lateral de IAF/ILAC (Acuerdos): Formato para el informe de la evaluación par de un organismo de acreditación con base en la ISO/IEC 17011:2017.

ILAC

- **MD007** - P15:05/2020 Aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para la acreditación de organismos de inspección.
- **MD009** –ILAC P5:11/2023 Acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC. Alcance y Obligaciones.
- **MD010** – ILAC P8:11/2023 Acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC. Requisitos y guías suplementarias para el uso de símbolos de acreditación y para reclamar la condición de acreditado por parte de laboratorios acreditados y organismo de inspección.
- **MD011** - ILAC P9:01/2024 Política de ILAC para participar en actividades de ensayos de aptitud. Documento obligatorio para el MLA de IAAC de laboratorios de ensayos incluyendo clínicos, de calibración, y organismos de inspección.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	7 de 40

- **MD012** - ILAC P10:07/2020 Política de Trazabilidad de ILAC en la medición de los resultados.
- **MD029** – ILAC R7:05/2015 Reglas para el uso de la marca ILAC MRA. Documento obligatorio para el MLA de IAAC de ensayos incluyendo clínicos, de calibración e inspección, para aquellos OAs que son miembros de ILAC
- **MD033** - ILAC P14:09/2020 Política de ILAC para incertidumbre en calibración.

IAF

- **MD025** - IAF MD12:2023 Acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en múltiples países.
- **MD032** – IAF MD 7: 2023 Documento obligatorio de IAF para la armonización de sanciones y manejo de comportamiento fraudulento.
- **MD047** - IAF MD 20:2023 Competencia Genérica para evaluadores de un OA: Aplicación de ISO/IEC 17011.
- **MD054** – IAF MD25:2023 Criterios para la Evaluación de Esquema de Evaluación de la Conformidad.

GUIAS

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

6- RESPONSABILIDADES

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

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

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

Tipo de OEC: Laboratorios de Ensayo y Calibración/Proveedores de Ensayo de Aptitud	
Norma	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
*Directrices IAAC/ILAC/IAF	MD009 – ILAC P5:11/2023 Acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC. Alcance y Obligaciones.
	MD010 – ILAC P8:11/2023 Acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC. Requisitos y guías suplementarias para el uso de símbolos de acreditación y para reclamar la condición de acreditado por parte de laboratorios acreditados y organismo de inspección.
	MD011 - ILAC P9:01/2024 Política de ILAC para participar en actividades de ensayos de aptitud.
	MD012 - ILAC P10:07/2020 Política de Trazabilidad de ILAC en al medición de resultados.
	MD033 – ILAC P14:09/2020 Política de ILAC para incertidumbre en

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	8 de 40

	calibración.
	MD029 – ILAC R7:05/2015 Reglas para el uso de la marca ILAC MRA
	GD001 - GD001 ILAC G17:01/2021 Guía de ILAC para la Medición de la Incertidumbre de Ensayos.
	GD030 - ILAC G18:01/2024 Guía para la formulación de alcances de acreditación de laboratorios.

*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
*Directrices IAAC/ILAC/IAF	MD009 – ILAC P5:11/2023 Acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC. Alcance y Obligaciones.
	MD010 – ILAC P8:11/2023 Acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC. Requisitos y guías suplementarias para el uso de símbolos de acreditación y para reclamar la condición de acreditado por parte de laboratorios acreditados y organismo de inspección.
	MD011 - ILAC P9:01/2024 Política de ILAC para participar en actividades de ensayos de aptitud. Documento obligatorio para el MLA de IAAC de laboratorios de ensayos incluyendo clínicos, de calibración, y organismos de inspección
	MD012 - ILAC P10:07/2020 Política de Trazabilidad de ILAC en al medición de resultados.
	MD007 - P15:05/2020 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>OCPE</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.
*Guías IAAC/ILAC/IAF	
*Directrices de IAAC e IAF	MD025 - IAF MD12:2023 Acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en múltiples países. Documento obligatorio para el MLA de IAAC de certificación.

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	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	9 de 40

	MD032 - IAF MD7:2023 Documento obligatorio de IAF para la armonización de sanciones y manejo de comportamiento fraudulento.
	MD047 - IAF MD20:2023 Competencia Genérica para evaluadores de un OA: Aplicación de ISO/IEC 17011.
	MD054 - IAF MD 25:2023 Criterios para la evaluación de esquemas de evaluación de la conformidad.

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

8- ALCANCES DE LAS ACREDITACIONES

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

8.1 Laboratorios de ensayo y calibración:

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

- 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.

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.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	10 de 40

En relación con los documentos normativos según los cuales se realiza

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

En relación con el organismo a acreditar

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

8.3 Para organismos de inspección:

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

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

a) La acreditación concedida por el ONA a un organismo que realiza inspección estará referida a los documentos normativos (normas, procedimientos técnicos, especificaciones técnicas, reglamentos, códigos, etc.), según los cuales son inspeccionados los productos, procesos, servicios o instalaciones.

b) El documento normativo que figure en el alcance de la acreditación será lo suficientemente preciso como para que la inspección, sea objetiva, tanto en el desarrollo como en los resultados.

En relación con el organismo a acreditar

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

En relación con el tipo de organismo que realiza inspección

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

8.4 Para organismos de certificación:

La acreditación otorgada por el ONA hará referencia a:

- a. 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:

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

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

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

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

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	11 de 40

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

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

En relación con los organismos a acreditar

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

9- DESCRIPCION DEL PROCESO DE ACREDITACION

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

Nota: el tiempo que podría durar un proceso de evaluación no debe superar 1 año, sería desde la presentación de la solicitud hasta la toma de decisión.

9.1 SOLICITUD DE ACREDITACION

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

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

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

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

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

El OEC deberá tener un mínimo de 3 meses de implementación del sistema de gestión basado en las normas acreditables, salvo que exista una reglamentación en la cual se establezca que el OEC debe estar acreditado antes de prestar el servicio. Dicha situación podrá ser demostrada mediante la presentación del documento reglamentario junto con la solicitud de acreditación

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

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	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	12 de 40

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 requeridos 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
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.

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.

COMPORTAMIENTO FRAUDULENTO DEL OEC

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

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

9.2 REVISIÓN DE LOS RECURSOS DEL ONA Y VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN PRESENTADA POR EL OEC

Una vez recibido el formulario de Solicitud de Acreditación, la Dirección de Acreditación correspondiente realiza la revisión de los recursos la verificación de la documentación presentada por el OEC solicitante y determina la idoneidad de un esquema de evaluación de la conformidad para la acreditación.

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

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

Una vez iniciada la revisión de recursos por el ONA, se establece como tiempo oportuno para llevar a cabo la evaluación inicial 180 días hábiles. Cuando dicha evaluación no pueda realizarse dentro de dicho plazo el ONA comunicará al OEC.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	13 de 40

La revisión de los recursos del ONA se realiza conforme a lo requerido en el FOR049 Revisión de Solicitud de Acreditación y Revisión de los Recursos.

Para la determinación de la idoneidad de un esquema de evaluación de la conformidad para la acreditación se realiza el análisis conforme a lo establecido en el PRO053

La revisión de recursos; el cumplimiento de los requisitos de documentación por parte de los OEC, y la determinación de la idoneidad de un esquema de evaluación de la conformidad para la acreditación son registrados en el FOR049 Revisión de Solicitud de Acreditación y Revisión de los Recursos.

En caso de que el OEC no presenten todos los documentos requeridos por la solicitud de acreditación correspondiente o los documentos presentados no sean consistentes con los requisitos de acreditación, de la norma aplicable o de la legislación nacional vigente aplicable, cada Dirección de Acreditación solicitará vía correo electrónico a cada OEC la remisión de los documentos necesarios para completar los requisitos de la solicitud de acreditación.

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

9.3 COMUNICACIÓN CON EL OEC

Una vez culminada la revisión de recursos y la verificación de los documentos presentados por el OEC, la Dirección de Acreditación correspondiente comunica a la SE por los medios pertinentes el resultado de la mencionada revisión y verificación.

En dicha comunicación se provee información al OEC de que se cuenta o no con la capacidad y la competencia por parte del ONA para atender a la solicitud de acreditación y si las informaciones proporcionadas por el organismo de evaluación de la conformidad son idóneas o no, para iniciar una 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 acordada entre el OEC y la Dirección de Acreditación correspondiente.

Si el/los alcance/s solicitado/s no es/son posible atender, la Dirección de Acreditación afectada deberá comunicar esto a la SE.

Posteriormente, el resultado de la revisión de los recursos será comunicado al OEC a través de los canales institucionales.

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

9.4 PREPARACIÓN DEL LEGAJO DEL OEC

Cada Dirección de Acreditación, asignará a cada nuevo OEC un código interno que servirá para identificarlo en forma única. Dicho código se utilizará para identificar las carpetas que contendrán los documentos del OEC.

El código será asignado de la siguiente manera:

- LE001, para Laboratorios de Ensayos,
- LC001, para Laboratorios de Calibración,
- OI001, para Organismos de Inspección

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	14 de 40

- OCP001, para Organismos de Certificación de Productos
- OCPER001, para Organismos de Certificación de Personas
- PEA001, para Proveedores de Ensayos de Aptitud

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

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

9.4.1 TÉRMINO DE COMPROMISO DE ACREDITACIÓN

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

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

9.5 DESIGNACIÓN Y CONFORMACION DEL EQUIPO EVALUADOR DESIGNACIÓN DEL EQUIPO EVALUADOR DEL ONA

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, conforme a lo establecido en el PRO006 Objetividad e Imparcialidad en las Actividades del ONA

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	15 de 40

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)

CONFORMACIÓN DEL EQUIPO EVALUADOR DEL ONA

Una vez confirmada la fecha de realización de la evaluación en sitio la dirección del ONA correspondiente registrará la conformación del equipo evaluador en el FOR099 Conformación/Designación del Equipo Evaluador y la remitirá al OEC para su aprobación.

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

El FOR099 deberá ser firmado y remitido nuevamente por el OEC solicitante como prueba de conformidad con la conformación propuesta del Equipo Evaluador del ONA.

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.

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

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

Las Direcciones de Acreditación 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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	16 de 40

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 dejo 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, hermano/a, esposo/a, padre, madre, abuelos, 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 para cumplir con todas las obligaciones del proceso de acreditación como:

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

9.6 ARANCELES DE ACREDITACIÓN

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

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

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

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

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

9.7 EVALUACION DE ACREDITACION

9.7.1 EVALUACION DOCUMENTAL

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	17 de 40

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

- a) Que el OEC haya completado por lo menos tres ciclos consecutivos de acreditación;
- b) Que no exista notificación de cambios significativos, por ejemplo, que modifique o altere sustancialmente el alcance acreditado;
- c) Cuando el OEC demuestre que no ha realizado servicio de evaluación de la conformidad durante el periodo que será vigilado.
- d) En la última evaluación no se han reportado hallazgos de No Conformidades u observaciones.

Adicionalmente el OEC debe cumplir con el siguiente requisito:

- a) Cuando el OEC demuestre el aseguramiento de la validez de sus resultados, (para los esquemas de laboratorios de ensayo y calibración y cuando aplique para organismos de inspección).

El OEC deberá informar al ONA si cumple con los requisitos aplicables mencionados más arriba.

En caso de que el OEC deba notificar algún cambio, el ONA tendrá en cuenta para la evaluación 15 días hábiles antes de la evaluación documental. Si el OEC notifica algún cambio fuera del tiempo establecido, deberá abonar adicionalmente los costos establecidos en el FOR003 Costos de acreditación por procesos correspondiente a la etapa de evaluación documental.

El ONA se asegura de proporcionar al Equipo Evaluador los criterios, políticas, reglamentos y formularios del ONA (en sus versiones vigentes).

Como así también los documentos del Sistema de Gestión de Calidad y informes de evaluaciones previas del OEC (cuando corresponda) y la Solicitud de Acreditación de los diferentes esquemas de acreditación (si corresponde).

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 Costos de acreditación por procesos, 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.

El Evaluador Líder es responsable de la evaluación documental, elaborar los informes correspondientes y presentar al ONA. Para esta etapa el Evaluador Líder debe solicitar al Experto Técnico la 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 anexo al Informe de Evaluación Documental del Evaluador Líder correspondiente a cada esquema 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.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	18 de 40

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 pasará 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. Posteriormente el ONA envía al OEC dicho informe.

En todos los casos, el Evaluador Líder, debe especificar en la conclusión del 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”*.

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 mediante una nota dirigida a la Secretaría Ejecutiva del ONA en el cual es anexado a la documentación respaldatoria.

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) e iniciar el proceso conforme al ítem 9.1 del presente Reglamento.

9.7.2 EVALUACIÓN EN SITIO

La evaluación en sitio es la etapa siguiente de la Acreditación, tiene por objeto verificar en las instalaciones del OEC, 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.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	19 de 40

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

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 correspondiente 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 considerará el riesgo asociado con las actividades, ubicaciones y personal cubierto por el campo de aplicación de la acreditación.

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

c) Evaluación Remota

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

Para poder llevar a cabo esta modalidad de evaluación el OEC deberá garantizar que se podrá llevar todo el proceso de evaluación en tiempo real (sistema de gestión y desarrollo de las actividades sujetas a evaluar) y que cuenta con todos los registros de sus operaciones, así como de sus

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	20 de 40

procedimientos y formatos dados de alta dentro de su sistema de gestión en formato electrónico esto con el fin de poder ser mostrados a cualquier integrante del equipo evaluador, durante la realización de la evaluación.

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

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, 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 procedimientos/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 3 a 8 días de evaluación
Evaluación de Vigilancia y ampliación	Se establece de 2 a 6 días de evaluación.

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

Nota 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.

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/Organismo de 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.

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	21 de 40

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.

d) 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 OEC a ser evaluado: El Responsable Técnico y el Responsable del sistema de gestión

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

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 gestión de la calidad y del personal que actúa en relación con el alcance para el cual ha solicitado la acreditación en conformidad con la normativa aplicable.

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

El equipo evaluador procederá a la verificación en sitio de la implementación del sistema de gestión del OEC conforme a lo definido y acordado en el Plan de Evaluación de cada esquema 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, inclemencia del tiempo, si la prueba se realiza en la intemperie 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.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	22 de 40

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 documentos de Certificación, el equipo evaluador del ONA, evaluará las actividades desarrolladas por los OEC con uno o más clientes que hayan obtenido la certificación de productos o estén en proceso de obtenerlas. Las preauditorías no serán válidas como testificaciones.

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

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

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.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	23 de 40

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.

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 proveer, un listado con su programación de auditorías, 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/procesos/servicios. 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.

El ONA requerirá a organismos de certificación de personas proveer, un listado con su programación de evaluaciones/examen, la lista de examinadores/verificadores, y el lugar donde se llevará a cabo la evaluación/examen. 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.

En Organismos de Inspección

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

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

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

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

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;

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	24 de 40

- 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 considerará los aspectos que influyen en el resultado de la inspección. Algunos de estos aspectos a considerar en cuanto a las instalaciones donde se realizan las actividades claves pueden incluir:

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

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

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, y su calificación formal;
- La frecuencia de cada tipo de inspección;
- Número de sedes del organismo de inspección;
- Antecedentes del desempeño durante la (re) evaluación;
- El sistema de formación del organismo de inspección;
- La eficacia de la supervisión interna de los inspectores;
- Todos los requisitos legales.

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

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 testificación piloto (ficticia) sólo para las evaluaciones iniciales en las cuales el esquema de inspección no se encuentre aún operativo.

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

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

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	25 de 40

anticipación. En caso de no recibirlo, la testificación 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 testificación sólo podrá ser aplicada en base a la justificación técnica presentada por el OI a la Dirección de Acreditación de Organismos de Inspección.

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

Conclusión sobre potencial no conformidad

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

Reunión de Cierre

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

El OEC tiene la oportunidad de efectuar preguntas o aclaraciones sobre el contenido del informe. El FOR176 debe ser firmado como prueba de su aceptación o eventual reserva o discrepancia, conforme a lo establecido en el PRO009-Ejecución de Evaluaciones de Acreditación.

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

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

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

Informe de la Evaluación

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

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

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	26 de 40

Una vez recepcionada el Informe del Evaluador Líder, Las Direcciones de Acreditación correspondiente 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.

En caso de que la evaluación en sitio y la testificación se han realizado en fechas diferentes, el plazo establecido en el FOR079 será después de concluir la testificación.

Seguimiento de las Acciones Correctivas

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

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

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

- a) A cargo del OEC:
 - la descripción de la investigación de la causa raíz de las no conformidades y observaciones,
 - Propuesta de Acciones inmediatas o acciones Correctivas y envío de Evidencias de las Acciones realizadas, en caso que aplique.

- b) A cargo del Equipo Evaluador:
 - El análisis de las propuestas de acciones inmediatas o acciones Correctivas que debe ser realizado por el equipo evaluador. El Evaluador Líder, debe poner a conocimiento del/los Experto/s técnico/s todas las propuestas de Acciones inmediatas y acciones Correctivas que le corresponde ser analizadas.
 - El análisis de las evidencias correspondientes a las acciones inmediatas y acciones correctivas implementadas y el cierre de los hallazgos correspondientes.

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

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

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

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

El **segundo y tercer envío de evidencias**, implica el pago por parte del OEC relacionado al costo de evaluación documental tanto para el Evaluador Líder y/o Experto Técnico (si aplica) más gastos administrativos, establecidos en el FOR003 Costos de acreditación por procesos.

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	27 de 40

Hallazgos detectados fuera del proceso de evaluación

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

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

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

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.

En base al análisis realizado por los miembros de los sub comités de acreditación referente al cumplimiento de todas las etapas del proceso de acreditación aplicadas por el ONA, en sus diferentes esquemas de acreditación se constituyen en dictámenes técnicos para el ONA, las recomendaciones efectuadas sobre:

- a. Conceder la acreditación o renovación de la acreditación especificando claramente el alcance de la misma,
- b. Denegar la acreditación o renovación para todo o una parte del alcance solicitado;
- c. Ampliar o reducir el alcance de la acreditación;
- d. Cancelar o retirar la acreditación.

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	28 de 40

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 la Acreditación solicitada por el OEC acreditado.
- e. Reducir o Retirar la acreditación de acuerdo a un alcance claramente especificado, para organismos ya acreditados, como consecuencia de una sanción.

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

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

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

- a. Informa el resultado de la decisión al OEC afectado vía correo electrónico.
- b. Envía nota al OEC, comunicando el resultado de la decisión.

Nota; en el caso de retiro de la acreditación, se informará a través de nota oficial de la institución.

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

El Certificado de Acreditación estará acompañado de los Anexos:

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

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

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

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

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

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

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

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	29 de 40

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
- f. Comprobar que el organismo acreditado ha estado activo en todo el alcance acreditado. Entiéndase por activo el tener, al menos, un certificado emitido en dicho sector.

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

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

11.1 INTERVALO ENTRE VIGILANCIA:

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

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

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

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

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

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	30 de 40

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

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

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

11.2 EVALUACIONES DE VIGILANCIA DE OEC CON DISTINTOS SITIOS OPERATIVOS

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

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

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

Si el OC/OI desarrolla actividades claves en otras sedes fuera de la oficina central serán consideradas OEC con sitios múltiples (OECSM), se deberá realizar una evaluación in situ en todas las sedes u Oficinas Fijas, cualquiera sea la relación con el OEC, donde se llevan a cabo y/o se gestionan actividades claves, conforme al procedimiento. El PRO042 Procedimientos Específicos para la Evaluación y Acreditación de OEC con Sitios Múltiples y/o en el Exterior del País (si aplica). En caso de no realizarse la testificación correspondiente al proceso de mantenimiento de la acreditación de algún esquema de certificación de productos, el organismo deberá notificar las causas debidamente justificadas al ONA. La Dirección de Acreditación analizará cada caso y, si lo considera apropiado, podrá requerir que se convoque el CTPA para la toma de una decisión al respecto, pudiéndose determinar por ejemplo, entre otras medidas, la suspensión de la acreditación o la reducción del alcance de la misma.

11.3 TESTIFICACIÓN EN EVALUACIONES DE VIGILANCIA DE LA ACREDITACIÓN

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

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

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

11.4 INFORME DE FINALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE VIGILANCIA

Una vez finalizado el proceso de evaluación de vigilancia el Evaluador Líder debe entregar un informe a la Dirección de Acreditación afectada, junto con el registro de los hallazgos identificados (FOR176). Las NC y observaciones deberán ser subsanadas por el OEC en los plazos establecidos

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	31 de 40

en el FOR079 Tiempos establecidos para el proceso de acreditación. En caso que el OEC no haya podido cerrar alguna No Conformidad u Observación para el/los alcance/s evaluado/s, el evaluador líder notificará al ONA en el FOR146 sobre la situación, teniendo en cuenta los tiempos establecidos del mismo en el FOR079.

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

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

12- AMPLIACIÓN Y REDUCCION DE ALCANCE

12.1 AMPLIACION DEL ALCANCE

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

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

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

La evaluación en sitio puede limitarse únicamente a aquellos aspectos específicos relacionados con lo solicitado. Para el otorgamiento de la ampliación del alcance de la acreditación, deben realizarse previamente las 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 tiene las documentaciones respaldatorias de la acreditación inicial del OEC.

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

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

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

En el caso de que una norma registre modificaciones, el ONA deberá proveer a sus organismos acreditados un plazo prudencial para realizar los cambios a fin de adaptarlos a la nueva versión de la

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	32 de 40

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, 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.

En la nota de solicitud se debe detallar las razones por las cuales solicita la reducción del alcance. Una vez realizada la reducción, se emiten un nuevo Anexo 1 al Certificado de acreditación, en donde se detallan los alcances que se mantienen con la acreditación. El nuevo Anexo debe ser reemplazado por el Anexo anterior, que debe ser retirado del organismo acreditado. 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.

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 esquema de acreditación. Cada etapa cumplida de las evaluaciones de renovación 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 OEC firma el compromiso de acreditación, el ONA y el OEC 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.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	33 de 40

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 **19** del presente Reglamento.

Cuando ocurra la suspensión o retiro 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 toma conocimiento y, procede de la siguiente manera:

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

2- A pedido del ONA

- a) La dirección de acreditación 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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	34 de 40

evaluación vigilancia, entre sus próximas evaluaciones en el tiempo establecido en el FOR079, se deberá suspender la acreditación.

- c) Si el OEC no ha cumplido con el requisito de pago de los servicios del ONA establecidos en el FOR003 se deberá suspender la acreditación.

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

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

Nota: la suspensión temporal de acreditación del ONA no puede superar un año.

Retiro 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 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.
- Cuando el OEC no puede cumplir con el plan establecido para calibración, la misma no debe superar (4) cuatro meses para remitir la evidencia de dicha calibración, relacionadas a una evaluación inicial, ampliación o reevaluación se deberá cancelar el proceso e iniciar uno nuevo y para las relacionadas a una evaluación vigilancia se deberá cancelar la acreditación temporalmente en el alcance afectado.

15- RENUNCIA A LA ACREDITACIÓN POR PARTE DEL OEC ACREDITADO

El representante legal del OEC acreditado puede renunciar a la acreditación otorgada por el ONA, manifestando por escrito a la Presidencia del CONACYT su voluntad y enunciando las razones que lo motivan, la 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 un retiro.

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.
- h. Cuando el OEC requiera levantar la suspensión temporal.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	35 de 40

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 esquema o un nuevo alcance de acreditación.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	36 de 40

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

SANCIONES DISPONIBLES

Las sanciones disponibles incluyen, pero no se limitan a:

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	37 de 40

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

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

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

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

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

Los criterios para establecer la gravedad de las infracciones son:

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

Comunicación

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

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

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

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

Acciones Legales

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

20- REGISTROS SOBRES LOS OEC

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

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

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	38 de 40

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

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

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

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

22- DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS OEC ACREDITADOS

22.1 Derechos

Un OEC acreditado por el ONA tendrá derecho a:

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

22.2 Obligaciones

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

23 OBLIGACIONES DEL ORGANISMO DE ACREDITACION

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

El ONA se compromete a notificar debidamente a sus OEC acreditados, cualquier cambio en sus requisitos para la acreditación, a fin de que los mismos puedan realizar los ajustes necesarios. Las comunicaciones de cambios registrados en el ONA, serán oficializados a los Organismos acreditados conforme a lo establecido en el PRO005 Notificación de Cambios de OEC y del ONA.

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

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

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	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	39 de 40

- 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).

Reconocimientos Internacionales

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

24- REFERENCIAS A LA ACREDITACIÓN Y USO DE SIMBOLO

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

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

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

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

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

25- MODIFICACION Y APROBACION DEL DOCUMENTO

Para la modificación, revisión y/o aprobación del presente documento se 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.

	REGLAMENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	Código	RG001
		Revisión	24
		Vigencia	19/01/2024
		Página	40 de 40

FOR079 - Tiempos establecidos para el proceso de acreditación

FOR067 - Flujograma del proceso de acreditación

FOR203 - Término de Compromiso de Acreditación