

Dirección Técnica de Acreditación



<i>Tipo:</i>	<i>Manual</i>
<i>Código:</i>	<i>DTA-MC</i>
<i>Versión:</i>	<i>14</i>
<i>Título:</i>	<i>Manual de calidad</i>

Vigente desde el 01 de mayo de 2024

Control de documentos

<i>Elaborado por:</i>	<i>Miriam Yevara Morales / Jose Choque Gutiérrez</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2024-03-12</i>
<i>Revisado y aprobado por:</i>	<i>Hortencia Davila Gonzales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2024-03-13</i>

Contenido

1. OBJETIVO	4
2. ALCANCE	4
3. DEFINICIONES	4
4. ABREVIATURAS	7
5. REFERENCIAS DOCUMENTALES	8
6. MEMBRESÍAS Y PARTICIPACIÓN INTERNACIONAL	8
7. REQUISITOS GENERALES	9
7.1 ENTIDAD LEGAL	9
7.2 ACUERDO DE ACREDITACIÓN.....	10
7.3 USO DEL SÍMBOLO DE ACREDITACIÓN Y OTRAS DECLARACIONES DE ACREDITACIÓN	10
7.4 REQUISITOS DE IMPARCIALIDAD	10
7.5 FINANCIACIÓN Y RESPONSABILIDAD	12
7.6 ESTABLECIMIENTO DE ESQUEMAS DE ACREDITACIÓN.....	12
8. REQUISITOS ESTRUCTURALES	12
9. REQUISITOS DE RECURSOS	14
9.1 COMPETENCIA DEL PERSONAL.....	14
9.2 PERSONAL IMPLICADO EN EL PROCESO DE ACREDITACIÓN	15
9.3 REGISTROS DEL PERSONAL	15
9.4 CONTRATACIÓN EXTERNA	15
10. REQUISITOS DE PROCESO	15
10.1 REQUISITOS DE ACREDITACIÓN.....	15
10.2 SOLICITUD DE ACREDITACIÓN	16
10.3 REVISIÓN DE LOS RECURSOS	16
10.4 PREPARACIÓN PARA LA EVALUACIÓN	16
10.5 REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	17
10.6 EVALUACIÓN	17
10.7 TOMA DE DECISIONES DE ACREDITACIÓN	18
10.8 INFORMACIÓN DE LA ACREDITACIÓN	18
10.9 CICLO DE LA ACREDITACIÓN	18
10.10 EXTENSIÓN DE LA ACREDITACIÓN	18
10.11 SUSPENDER, RETIRAR O REDUCIR LA ACREDITACIÓN	18
10.12 QUEJAS.....	19
10.13 APELACIONES	19
10.14 REGISTROS SOBRE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	19
11. REQUISITOS DE INFORMACIÓN	19
11.1 INFORMACIÓN CONFIDENCIAL	19
11.2 INFORMACIÓN DISPONIBLE PÚBLICAMENTE	19
12. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	20
12.1 GENERALIDADES	20
12.2 SISTEMA DE GESTIÓN	21
12.3 CONTROL DE DOCUMENTOS.....	21
12.4 CONTROL DE REGISTROS	21
12.5 NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS	21

12.6 MEJORA 21
12.7 AUDITORÍA INTERNA..... 21
12.8 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN..... 22
13. ANEXO 1. ORGANIGRAMA DE IBMETRO 23

1. OBJETIVO

En el presente Manual se establecen la política y lineamientos establecidos por la Dirección Técnica de Acreditación (DTA) del Instituto Boliviano de Metrología (IBMETRO), para implementar y mantener un Sistema de Gestión (SG) basado en la norma 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” y las directrices establecidas por los organismos internacionales IAAC, ILAC e IAF.

2. ALCANCE

El alcance del sistema está establecido para:

Tabla 1. Esquemas de acreditación

Organismos de Evaluación de la Conformidad	Norma de aplicación
Laboratorio de ensayo	NB/ISO/IEC 17025
Laboratorio de calibración	
Laboratorio clínico	NB/ISO 15189
Organismo de inspección	NB/ISO/IEC 17020
Organismos de certificación de personas	NB/ISO/IEC 17024
Organismo de certificación de sistemas de gestión	NB/ISO/IEC 17021-1
Organismo de certificación de producto	NB/ISO/IEC 17065
Proveedores de ensayos de aptitud	NB/ISO/IEC 17043

Asimismo, para estos esquemas de acreditación se consideran aplicables los lineamientos establecidos por ILAC, IAF e IAAC, así como también ha establecido criterios técnicos específicos.

Cabe señalar que el alcance del Reconocimiento Internacional es a los esquemas de Laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración y organismos de inspección.

3. DEFINICIONES

Acreditación [1]

Atestación de tercera parte relativa a un OEC, que manifiesta la demostración formal de su competencia, su imparcialidad y su operación coherente al llevar a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad.

Organismo de Evaluación de la Conformidad – OEC [1]

Organismo que lleva a cabo actividades de evaluación de la conformidad, excluyendo la acreditación.

Organismo de Evaluación de la Conformidad Acreditado –OEC-A

Organismo de evaluación de la conformidad que acreditó su competencia técnica en base a un alcance específico declarado.

Organismo de Acreditación [1]

Organismo autorizado, que lleva a cabo la acreditación.

Actividad de evaluación de la conformidad de primera parte [1]

Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo la persona o la organización que provee o que es el objeto de evaluación de la conformidad.

Actividad de evaluación de la conformidad de segunda parte [1]

Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organización que tiene interés como usuario en el objeto de evaluación de la conformidad.

Actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte [1]

Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organización que es independiente del proveedor del objeto de evaluación de la conformidad y que no tiene interés como usuario en el objeto.

Personal del organismo de acreditación [2]

Individuos internos o externos que realizan actividades en nombre del organismo de acreditación.

Alcance de la acreditación [2]

Actividades específicas de evaluación de la conformidad para las que se pretenden o se ha otorgado la acreditación.

Esquema de acreditación [2]

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

Imparcialidad [2]

Objetividad con respecto al resultado de una actividad de evaluación de la conformidad.

Nota 1. La objetividad puede entenderse como ausencia de sesgo o libre de conflictos de interés.

Proceso de acreditación [2]

Actividades desde la solicitud hasta el otorgamiento y el mantenimiento de la acreditación según se define en el esquema de acreditación.

Evaluación [2]

Proceso realizado por un organismo de acreditación para determinar la competencia de un OEC, basado en normas y/u otros documentos normativos y para un alcance de acreditación definido.

Evaluación remota [2]

Evaluación de la ubicación física o sitio virtual de un OEC, usando medios electrónicos.

Evaluación in situ [5]

Análisis sistemático e independiente que realiza el equipo evaluador de la DTA al sistema de gestión y su implementación, y al personal del OEC, para determinar si se cumplen los requisitos de acreditación en sus actividades de evaluación de la conformidad para el alcance solicitado. Este proceso de evaluación se lo realiza de manera presencial en la sede principal del organismo, en sus localizaciones críticas que estén dentro del alcance de la acreditación y en lugares de trabajo que utilice el

organismo para la demostración y verificación de la conformidad del proceso que lleva a cabo o de manera remota mediante la utilización de herramientas TIC.

Evaluador líder [2]

Líder del equipo, evaluador al que se le designa la responsabilidad general de la gestión de una evaluación.

Evaluador [2]

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.

Experto técnico [2]

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

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

Equipo evaluador [4]

Grupo de profesionales calificados conformado por uno o más personas entre evaluadores y expertos técnicos, designados por el organismo de acreditación.

Evaluador técnico [4]

Persona designada para llevar a cabo por sí solo todo el proceso de evaluación o como parte del equipo de evaluación, en virtud a su competencia técnica y calificación como evaluador y experto técnico.

Decisión de acreditación [2]

Decisión sobre otorgar, mantener, ampliar, reducir, suspender y retirar la acreditación.

Otorgamiento de la acreditación [2]

Concesión de la acreditación para un alcance de acreditación definido.

Mantener la acreditación [2]

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

Revaluación [2]

Evaluación desempeñada para renovar el ciclo de acreditación.

Ampliar la acreditación [2]

Adición de actividades de evaluación de la conformidad al alcance de la acreditación.

Reducir la acreditación [2]

Cancelación de una parte del alcance de la acreditación.

Suspender la acreditación [2]

Establecimiento de restricciones temporales en todo o parte del alcance de la acreditación.

Retirar la acreditación [2]

Anulación de la acreditación para todo su alcance.

Símbolo de acreditación [2]

Símbolo emitido por el organismo de acreditación para ser utilizado por los OEC-A, para indicar que se encuentran acreditados.

Requisito [3]

Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Hallazgos

Para el presente procedimiento los hallazgos pueden ser: no conformidades y aspectos a mejorar.

No conformidad [3]

Incumplimiento de un requisito de la norma de aplicación.

Aspecto a mejorar

Hallazgo de conformidad que potencialmente podría conducir a una no conformidad.

Certificado de acreditación

Documento formal o conjunto de documentos, que indica que la acreditación ha sido otorgada para el alcance definido.

Seguimiento

Repetición sistemática de actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de conformidad.

4. ABREVIATURAS

SNMAC	Sistema Boliviano de Normalización, Metrología, Acreditación y Certificación
IBMETRO	Instituto Boliviano de Metrología
DTA	Dirección Técnica de Acreditación
DAF	Dirección Administrativa Financiera
DA	Director(a) Técnico(a) de Acreditación
IAAC	Cooperación Inter Americana de Acreditación
ILAC	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios
IAF	Foro Internacional de Acreditación
OBA	Organismo Boliviano de Acreditación

5. REFERENCIAS DOCUMENTALES¹

[1] ISO/IEC 17000	Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales
[2] ISO/IEC 17011	Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de OEC
[3] NB/ISO 9000	Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario
[4] DTA-PR-015	Gestión de la competencia del personal involucrado en el proceso de acreditación
[5] DTA-PR-001	Procedimiento para la acreditación de OEC
NB/ISO/IEC 17025	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración
NB/ISO/IEC 17020	Evaluación de la conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.
NB/ISO/IEC 17021-1	Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión
NB/ISO/IEC 17065	Evaluación de la conformidad – Requisitos para Organismos que certifican procesos, productos y servicios).
NB/ISO/IEC 17024	Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas.
NB/ISO/IEC 17067	Evaluación de la conformidad - Fundamentos de la certificación de productos y directrices para los sistemas de certificación de productos
NB/ISO/IEC 17024	Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas.
NB/ISO 15189	Laboratorio de análisis clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia
NB/ISO/IEC 17043	Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud
D.S. 24498	Creación del Sistema Boliviano de Normalización, Metrología, Acreditación y Certificación
D.S. 28243	Incorporar las competencias del Organismo Boliviano de Acreditación – OBA al Instituto Boliviano de Metrología IBMETRO
D.S. 29727	Empresas Públicas Desconcentradas
D.S. 28631	Reglamento a la Ley de Organización del Poder Ejecutivo

6. MEMBRESÍAS Y PARTICIPACIÓN INTERNACIONAL

Durante la 11° Asamblea General de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) el 11 de agosto de 2006 en Buenos Aires – Argentina, la Dirección Técnica de Acreditación (DTA) del Instituto Boliviano de Metrología (IBMETRO) firmó el memorándum de entendimiento con IAAC, con la cual, la DTA adquiere la condición de Miembro Asociado. Este importante logro alcanzado permitió a la DTA participar activamente en todas las actividades de acreditación a nivel regional con el objetivo de

¹ Todos los documentos mencionados en sus versiones vigentes

mejorar los servicios de acreditación en Bolivia.

En fecha 02 de marzo de 2022, la DTA-IBMETRO firmó el Memorándum de Entendimiento (MOU) con IAAC, donde adquiere la condición de Miembro Pleno, aprobado por la Asamblea General.

En la ciudad de Manaus - Brasil se llevó a cabo del 27 de agosto al 01 de septiembre de 2023 la 31ª. Asamblea General de la Cooperación Interamericana de Acreditación – IAAC, donde en fecha del 28 de agosto, se llevó a cabo la reunión del Grupo MLA, donde se aceptó que DTA-IBMETRO sea signatario del MLA (Acuerdo de Reconocimiento Multilateral) para los alcances de laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración y organismos de inspección.

7. REQUISITOS GENERALES

7.1 ENTIDAD LEGAL

La DTA-IBMETRO es una entidad legal sobre la base de su condición dentro del Estado Plurinacional de Bolivia, y establece su funcionamiento a través de los siguientes Decretos Supremos.

Decreto Supremo 24498 (1997-02-17)

En su artículo primero se crea el Sistema Boliviano de Normalización, Metrología, Acreditación y Certificación (SNMAC), que responde a la necesidad de contar con elementos técnicos para la cuantificación y la planificación de la calidad, de tal forma que se constituya en parámetro de confiabilidad para las transacciones comerciales de nuestro país hacia otros mercados.

En el artículo 31 se crea el Instituto Boliviano de Metrología (IBMETRO), que tiene como objeto normar las actividades metrológicas en los ámbitos legal, científico e industrial, para establecer un sistema metrológico básico para el Sistema NMAC en el país.

En el artículo 43 se crea el Organismo Boliviano de Acreditación (OBA), con el objetivo de dirigir las actividades de acreditación para el sistema NMAC en el país, de acuerdo al plan estratégico del Gobierno, al desarrollo del sector privado y a los intereses del consumidor.

Decreto Supremo 28243 (2005-07-14)

En su artículo único, incorpora las competencias del Organismo Boliviano de Acreditación (OBA) al Instituto Nacional de Metrología (IBMETRO), indicando que el IBMETRO debe asumir las funciones y atribuciones otorgadas al ex – OBA. Se crea la Dirección Técnica de Acreditación (DTA) como parte de la estructura de IBMETRO convirtiéndose en el organismo competente y autorizado como Organismo Acreditador, en todo el territorio nacional, para prestar los servicios descritos en el Decreto Supremo N° 26095.

Decreto Supremo 29727(2008-10-01)

En sus Disposiciones Finales, establece como Institución Pública Desconcentrada al Instituto Boliviano de Metrología, que es dependiente del Ministerio de Producción y Microempresa (ahora Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural), no cuenta

con patrimonio propio, tiene autonomía administrativa, legal y técnica.

Decreto Supremo 28631 (2006-03-08)

En su artículo 6°, establece que las Instituciones Públicas Desconcentradas definen su estructura en función de sus objetivos institucionales y su respectiva norma de creación.

El Instituto Boliviano de Metrología al ser una entidad Desconcentrada del Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural, cuenta con su propia estructura y Decreto Supremo de creación, así como también con un Reglamento Interno el cual contiene información de las direcciones que conforma el instituto y su estructura, mismo que está liderado por una Dirección General Ejecutiva, quien es responsable legal de la institución; esta instancia comparte responsabilidad para las actividades de acreditación con el Director(a) de la Dirección Técnica de Acreditación, en aspectos detallados en el apartado 8.7.

Así como también se cuenta con un Manual de funciones (MOF) para el Instituto Boliviano de Metrología, el cual contempla a la Dirección Técnica de Acreditación.

7.2 CONVENIO/COMPROMISO DE ACREDITACIÓN

El organismo que solicita la acreditación presenta el compromiso de acreditación debidamente firmado por el representante legal DTA-FOR-180; así como también, los OEC acreditados anteriormente, cuentan con un Convenio de Acreditación vigente hasta la fecha del vencimiento del ciclo de acreditación. Estos documentos establecen las obligaciones que asume el OEC y OEC-A.

7.3 USO DEL SÍMBOLO DE ACREDITACIÓN Y OTRAS DECLARACIONES DE ACREDITACIÓN

El uso del símbolo de acreditación que provee la DTA-IBMETRO a sus OEC-A se rige por las políticas y requisitos definidos en el Criterio de directrices para el uso del símbolo de acreditación y la condición de acreditado (DTA-CRI-001).

La DTA-IBMETRO cuenta con símbolos de acreditación para cada esquema, mismos que se encuentran protegidos legalmente ante el Servicio Nacional de Propiedad Intelectual (SENAPI).

El símbolo de acreditación proporcionado a los OEC-A, va acompañado de una indicación para que actividad de evaluación de la conformidad se relaciona la acreditación, por ejemplo, hace mención si es un laboratorio de ensayo, calibración o clínico acreditado. En el criterio (DTA-CRI-001) se hace mención las características del símbolo de acreditación.

La mala utilización del símbolo o las referencias incorrectas a la condición de acreditado, pueden resultar en acciones legales e inclusive el retiro de la acreditación de acuerdo con disposiciones del Reglamento (DTA-RE-001).

7.4 REQUISITOS DE IMPARCIALIDAD

La DTA-IBMETRO opera de tal forma que salvaguarda la imparcialidad de sus

actividades, por lo que se ha establecido un Reglamento de imparcialidad, confidencialidad, conflicto de intereses e integridad (DTA-RE-004).

La DTA-IBMETRO cuenta con una Política de imparcialidad DTA-POL-001, la cual se encuentra a disposición de todas las partes interesadas en el sitio web de IBMETRO.

Todo el personal de la DTA-IBMETRO, equipo evaluador, miembros de comités, personal externo que trabaja a nombre de la DTA-IBMETRO que se encuentre involucrado con el proceso de acreditación, cuentan con un compromiso de imparcialidad, confidencialidad y conflicto de interés.

La DTA-IBMETRO ha documentado la conformación y funciones del Comité de Partes a través de su Reglamento para el funcionamiento del comité de partes (DTA-RE-002), mismo que asegura la participación de las partes interesadas en una representación equilibrada, como mecanismo de salvaguarda de la imparcialidad.

La DTA-IBMETRO cuenta con un procedimiento para la identificación y análisis de riesgos DTA-PR-012, la cual ayuda desde identificar, analizar, evaluar, tratar, realizar el seguimiento y documentar los riesgos a la imparcialidad que surgen de las actividades de la DTA, incluyendo cualquier conflicto que surja de sus relaciones o las relaciones de su personal. Por lo que se ha establecido una matriz de riesgos DTA-FOR-153.

Los procedimientos y políticas establecidos para el servicio de acreditación son aplicados a los OEC solicitantes del servicio, sin discriminación, para los campos en los que desarrollan sus actividades, alcance solicitado; así como también todo trámite que ingresa a la DTA ya sea de empresa pública o privada, debe cumplir todos los requisitos establecidos por esta dirección.

Los procedimientos y políticas establecidos para el servicio de acreditación, son aplicados a los OEC solicitantes del servicio sin discriminación para los campos en los que desarrolla sus actividades, alcance solicitado, tamaño del OEC u OEC-A, si es que es miembro en cualquier asociación, o número de OEC ya acreditados; así como también, todo trámite que ingresa a la DTA-IBMETRO ya sea de empresa pública o privada debe cumplir todos los pasos y requisitos de la acreditación establecidos, ya que el proceso es de manera igualitaria.

Las actividades desarrolladas por la DTA-IBMETRO, no se encuentran vinculadas a ninguna actividad de consultoría a los organismos que buscan obtener la acreditación o con otros servicios que pongan un riesgo a la imparcialidad tales como las actividades de evaluación de la conformidad. Así como también, no se insinúa que la acreditación es más simple, fácil, rápida o menos costosa al utilizar una determinada persona o consultoría.

La DTA al ser parte de IBMETRO, cuenta con:

- Director(a) de Acreditación propio, el cual se encuentra libre de cualquier conflicto de interés y no es influenciado por las otras áreas técnicas, en cuanto al desarrollo de sus actividades técnicas;
- Alta dirección propia de la DTA-IBMETRO, llega a ser conformada por la

Dirección General Ejecutiva y el Director(a) de Acreditación;

- La toma de decisión de las acreditaciones de los OEC, es realizado por el Comité de Acreditación, el mismo que es libre de conflicto de interés y su funcionamiento está regido por el Reglamento DTA-RE-003;
- Nombre “Dirección Técnica de Acreditación” propio y único, con un logotipo diferenciado al de IBMETRO, y símbolos de acreditación diferenciados según los esquemas de acreditación;
- Cuenta con mecanismos para prevenir cualquier influencia sobre los resultados de las actividades de acreditación, mediante la matriz de riesgos.

7.5 FINANCIACIÓN Y RESPONSABILIDAD

La DTA-IBMETRO cuenta con ingresos provenientes de las siguientes fuentes:

- a) Las asignaciones presupuestarias del Tesoro General de la Nación – TGN, mismos que pueden ser evidenciados mediante la plataforma del WARA.
- b) Las asignaciones presupuestarias provenientes de IBMETRO, mismos que pueden ser evidenciados mediante la plataforma del WARA.
- c) Cooperación o asistencia técnica a través de proyectos suscritos con organismos internacionales, por ejemplo, con el PTB.
- d) Ingresos provenientes por el servicio de acreditación, mismos que son evidenciados mediante el Sistema Integrado de IBMETRO.

La cadena de ingreso de presupuesto a la DTA-IBMETRO es el siguiente:

- A través de las solicitudes realizadas a la Dirección Administrativa Financiera de IBMETRO.

Los recursos se administran en función de un Plan Operativo Anual de la DTA-IBMETRO, el cual es elaborado cada gestión por parte del personal de esta dirección.

La DTA-IBMETRO al ser parte de una Institución Pública, tiene establecido a través de la Ley N° 1178 Ley de Administración y Control Gubernamentales, es el medio para cubrir las responsabilidades legales que puedan surgir de las operaciones de acreditación según el Capítulo V de Responsabilidad por la función pública. Así como también, para garantizar este aspecto se cuenta con una matriz de riesgos DTA-FOR-153, la cual incluye la evaluación de los riesgos que surgen de sus actividades.

La DTA al ser parte de IBMETRO, cuenta con una póliza de seguro de responsabilidad civil.

7.6 ESTABLECIMIENTO DE ESQUEMAS DE ACREDITACIÓN

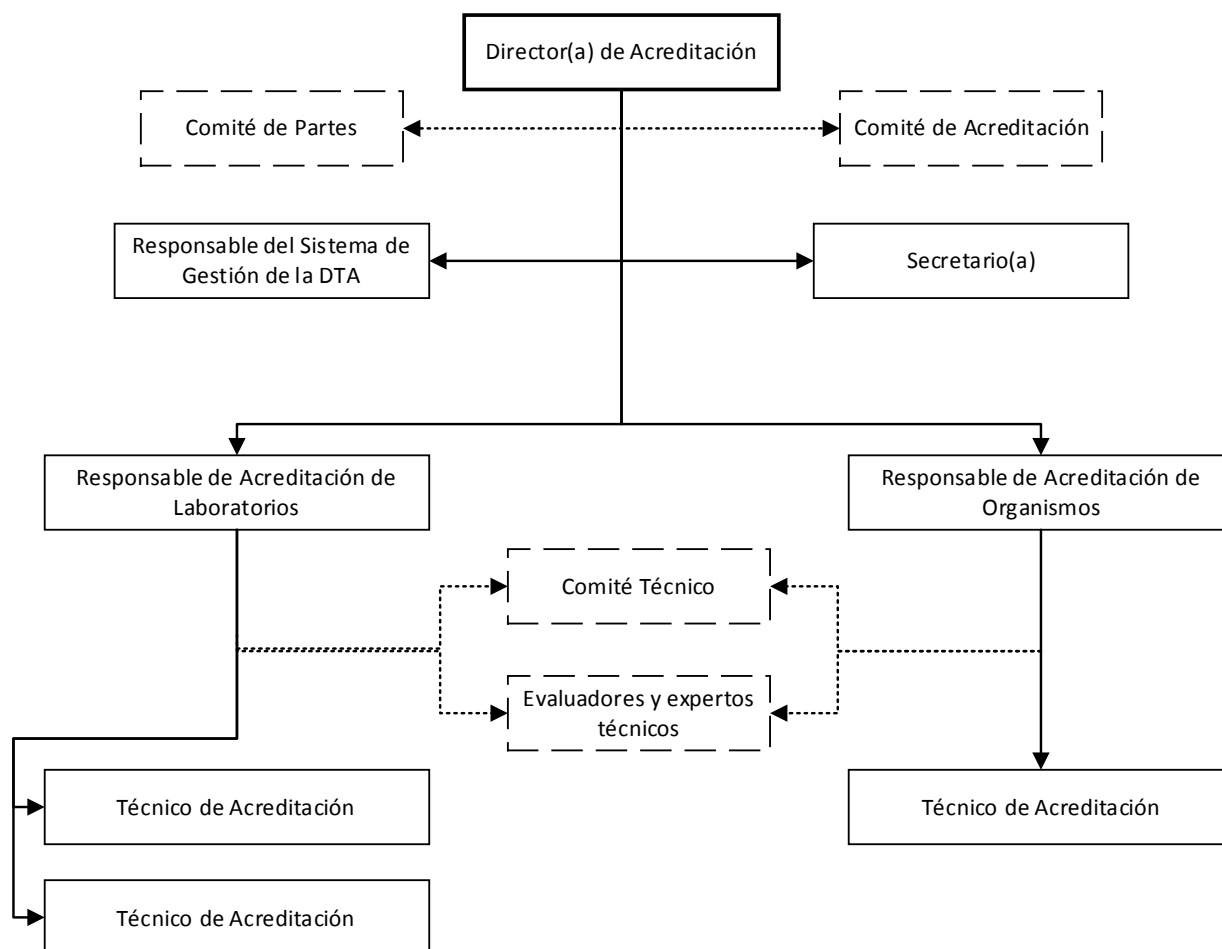
Se cuenta con un procedimiento para el desarrollo de nuevos esquemas de acreditación DTA-PR-008, el cual describe la sistemática para los esquemas de acreditación.

8. REQUISITOS ESTRUCTURALES

La DTA-IBMETRO se encuentra estructurada y funciona de manera que garantiza la imparcialidad de las actividades que desarrolla.

La DTA-IBMETRO cuenta con la siguiente estructura:

Diagrama N° 1. Estructura de la DTA-IBMETRO



La estructura del IBMETRO se muestra en el Anexo 1, donde se encuentra establecido la DTA.

La constitución legal de la DTA-IBMETRO está establecida en el apartado 7.1 del presente documento.

La DTA-IBMETRO tiene en su estructura a los siguientes representantes:

- Representante Legal / Director General Ejecutivo: Lic. Mabel Delgado de Meave
- Directora de Acreditación: Ing. Hortencia Dávila Gonzales
- Responsable del Sistema de Gestión de la DTA: Ing. Miriam Yevara
- Responsable de Acreditación de Laboratorios: Lic. José Miguel Choque
- Responsable de Acreditación de Organismos: Ing. Miriam Yevara

Es competencia de la DTA-IBMETRO planificar, dirigir e implementar las actividades de acreditación, tomando toda la responsabilidad y autoridad sobre las decisiones relativas a las concesiones de la acreditación, mediante el Procedimiento de Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad DTA-PR-001 y el Reglamento para la

toma de decisiones de la acreditación a OEC DTA-RE-003, para el otorgamiento, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión o retiro de la acreditación.

Las funciones, responsabilidades y autoridad del personal involucrado en el proceso de acreditación se encuentran descritas en el Manual de Funciones y Perfiles del Puesto de IBMETRO y complementado con el Manual de Funciones de la DTA, DTA-MF-01, Reglamento para la toma de decisión de acreditación y/o procedimientos de comités, según corresponda.

La Alta Dirección del Organismo de Acreditación se encuentra compartida entre el Director(a) de Acreditación y el Director(a) General Ejecutivo de IBMETRO, quienes tienen la autoridad y responsabilidad para cada una de las siguientes actividades:

Actividades	Autoridad y responsabilidad
a) Desarrollo de políticas relacionadas con la operación de la DTA.	Director(a) de Acreditación, comités técnicos
b) Supervisión de la implementación de las políticas, procesos y procedimientos.	Director(a) de Acreditación, responsables de acreditación
c) Supervisión de las finanzas de la DTA.	Director(a) de Acreditación
d) Desarrollo o adopción de actividades para los esquemas para los que se proporciona acreditación.	Director(a) de Acreditación, responsables de acreditación
e) Decisiones de acreditación.	Comité de acreditación
f) Desempeño de procesos de evaluación y de acreditación.	Responsables de acreditación
g) Respuestas a las quejas y apelaciones en el tiempo oportuno.	Responsable de sistema de gestión
h) Acuerdos contractuales.	Director(a) de Acreditación, Director(a) General Ejecutivo
i) Provisión de recursos adecuados.	Director(a) de Acreditación, Director(a) General Ejecutivo
j) Delegación de autoridad a comités o personas, según se requiera, a comités o personas para llevar a cabo actividades determinadas en representación de la alta dirección.	Director(a) de Acreditación
k) Salvaguardar la imparcialidad.	Comité de partes

Para la conformación de comités, la DTA-IBMETRO cuenta con los siguientes documentos:

- DTA-RE-005, Reglamento para el funcionamiento de comités técnicos, mismo que es utilizado para la elaboración de documentos técnicos,
- DTA-RE-002, Reglamento para el funcionamiento de comité de partes, mismo que apoya con la salvaguarda de la imparcialidad de la DTA,
- DTA-RE-003, Reglamento para la toma de decisión de la acreditación.

9. REQUISITOS DE RECURSOS

9.1 COMPETENCIA DEL PERSONAL

9.1.1 Generalidades

La DTA cuenta con un procedimiento para asegurar que su personal tiene el conocimiento y competencia adecuada acerca del proceso de acreditación.

9.1.2 Determinación de los criterios de competencia

Se cuenta con el procedimiento DTA-PR-015 para la gestión de la competencia del personal involucrado en el proceso de acreditación, así como también, se cuenta con el manual de funciones de la dirección DTA-MF-01 y para la toma de decisión de la acreditación DTA-RE-003.

9.1.3 Gestión de la competencia

La DTA-IBMETRO cuenta con un procedimiento DTA-PR-015 el cual establece la metodología de calificación y el seguimiento a los evaluadores, expertos, observadores, evaluadores en entrenamiento; así como también, establece el seguimiento a la competencia y desempeño del personal implicado en el proceso de acreditación.

Se cuenta con un Programa de Capacitación tanto para evaluadores como para el personal interno de la DTA-IBMETRO, según las necesidades detectadas dentro de la dirección.

Para mantener la calificación del equipo evaluador, se realiza la supervisión in situ, observación, revisión de informes, mediante la retroalimentación del OEC-A, entre otros.

9.2 Personal implicado en el proceso de acreditación

La DTA-IBMETRO, cuenta con un número suficiente de personal competente para gestionar los trámites de acreditación y gestionar todas sus actividades de acreditación y también cuenta con evaluadores calificados. Sin embargo, para designar a miembros de equipos evaluadores, se cuenta con un padrón de evaluadores internos y externos al personal permanente de la DTA-IBMETRO.

Se cuenta con un reglamento de imparcialidad, confidencialidad, conflicto de intereses e integridad, el cual es aplicado por los evaluadores, expertos, observadores, evaluadores en entrenamiento y personal de la DTA-IBMETRO.

Los documentos relacionados con el proceso de acreditación se encuentran a disposición de todo el personal, sea interno como externo.

9.3 Registros del personal

La DTA-IBMETRO mantiene files del personal involucrado en el proceso de acreditación, los cuales incluyen los registros de las calificaciones, formación, experiencia y competencia.

9.4 Contratación externa

La DTA-IBMETRO no realiza la contratación externa para la toma de decisión de la acreditación, ya que se cuenta con un reglamento para la toma de decisión DTA-RE-003, siendo la DTA el directo responsable por todo el proceso de acreditación.

10. REQUISITOS DE PROCESO

10.1 Requisitos de acreditación

La DTA-IBMETRO aplica las normas técnicas internacionales para la evaluación de los OEC u OEC-A, así como también, los lineamientos internacionales y criterios específicos desarrollados para cada esquema. La DTA-IBMETRO conduce sus procesos de acreditación según el procedimiento DTA-PR-001 proceso de acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad.

10.2 Solicitud de acreditación

Los organismos interesados en iniciar el proceso de acreditación deben presentar a la DTA-IBMETRO la “Solicitud de evaluación de acreditación DTA-FOR-001”, adjuntando una nota formal, la documentación solicitada en dicho formulario y el compromiso de acreditación DTA-FOR-180, formulario en el cual se incluye el alcance de acreditación a solicitar; con esta información se establecerá la idoneidad de la solicitud.

Una vez establecida la idoneidad, se realiza la apertura y gestión del trámite de acreditación de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de acreditación de OEC, DTA-PR-001.

En cualquier momento del proceso de solicitud o de evaluación inicial, si hay pruebas de comportamiento fraudulento, si se evidencia que el OEC proporciona intencionalmente información falsa, adulterada o si el OEC oculta información, la DTA-IBMETRO rechazará la solicitud o dará por terminado el proceso de evaluación.

10.3 Determinación de la idoneidad de la solicitud de acreditación

En el procedimiento DTA-PR-001 se cuenta con la información para la determinación de la idoneidad de la solicitud junto con los plazos establecidos.

10.4 Revisión de los recursos

La DTA-IBMETRO revisa la capacidad para llevar a cabo la evaluación del OEC u OEC-A, en términos de su política, su competencia y la disponibilidad de evaluadores y expertos apropiados de acuerdo al alcance de acreditación solicitado, esta revisión incluye la capacidad para llevar a cabo la evaluación inicial, de seguimiento o reevaluación de manera oportuna. Esta actividad es plasmada en el formulario de determinación de la idoneidad y revisión de recursos (DTA-FOR-063).

10.5 Preparación para la evaluación

La DTA-IBMETRO se basa en el procedimiento de gestión de la competencia del personal involucrado en el proceso de acreditación DTA-PR-015, para asegurarse de:

- Realizar la designación del equipo evaluador y tener un número adecuado de evaluadores y/o expertos para cada alcance específico.
- De que el equipo evaluador en su conjunto tenga:
 - a) Conocimiento apropiado en el alcance específico para el cual se busca la acreditación.
 - b) La suficiente comprensión para efectuar una evaluación confiable de la competencia del OEC u OEC-A para operar dentro de su alcance de acreditación.
 - c) Tener claramente definidas las tareas encargadas a cada miembro del equipo evaluador.

Para la designación del equipo evaluador, declaración de la imparcialidad y conflicto de interés por parte de cada miembro, la DTA-IBMETRO cuenta con el formulario de designación de equipo evaluador DTA-FOR-031, el cual es firmado por cada miembro.

La conformación del equipo evaluador es informada al OEC u OEC-A, mediante el formulario DTA-FOR-149, el cual requiere la aceptación o rechazo del equipo o parte

de ello, con su debida justificación.

Se cuenta con una planificación de evaluación de cada OEC-A el cual contiene la información de la testificación, utilizando el muestreo DTA-FOR-172.

La DTA-IBMETRO conjuntamente con el OEC u OEC-A establecen las fechas de la evaluación in situ o remota, el cual es plasmado en el plan de evaluación DTA-FOR-024. Dentro de este formulario, también se hace mención a las actividades, ubicaciones, personal a evaluador del OEC u OEC-A, incluyendo la testificación.

La DTA-IBMETRO asegura de que el equipo evaluador posee la documentación necesaria del OEC u OEC-A y de la DTA para poder ejecutar la evaluación de acreditación.

10.6 Revisión de la información documentada

El equipo evaluador revisa toda la documentación proporcionada por el OEC u OEC-A según lo establecido en el procedimiento DTA-PR-001, para verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma de referencia y los criterios técnicos de la DTA-IBMETRO. Esta revisión se realiza utilizando el DTA-FOR-142 lista de verificación.

La DTA-IBMETRO puede decidir no proceder con la evaluación in situ o remota al OEC u OEC-A basándose en la recomendación en el DTA-FOR-142 generado por el equipo evaluador.

10.7 Evaluación

La DTA-IBMETRO cuenta con un Procedimiento de Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad DTA-PR-001, el cual describe el proceso de evaluación de acreditación a OEC y OEC-A, desde la reunión de apertura hasta la de cierre.

El equipo evaluador evalúa los servicios de evaluación de la conformidad en todas las instalaciones donde se llevan a cabo las actividades clave para el alcance solicitado, para recopilar evidencia objetiva del cumplimiento de las normas y los criterios de acreditación.

Cuando el equipo evaluador no pueda llegar a la conclusión de un hallazgo, el mismo debe comunicarse con la DTA-IBMETRO para su aclaración.

Antes de culminar con la evaluación, el equipo evaluador debe realizar la redacción de los hallazgos y fortalezas (No Conformidad y Aspecto a Mejorar), en el DTA-FOR-012 informe de hallazgos identificados y se debe presentar al OEC u OEC-A en la reunión de cierre.

La DTA-IBMETRO es responsable del contenido de los informes de evaluación elaborados y entregados a los OEC u OEC-A.

En caso de contar con No Conformidades, el equipo evaluador debe presentar un Plan de acciones correctivas DTA-FOR-173 al evaluador líder quien revisa y acepta el PAC propuesto por el OEC u OEC-A, a fin de determinar si se considera adecuada, suficiente para abordar y cerrar los hallazgos.

La verificación de los aspectos a mejorar, se realiza en las siguientes evaluaciones (seguimiento I, seguimiento II, reevaluación, de ser necesario una evaluación extraordinaria).

Los resultados, comentarios sobre la competencia del OEC u OEC-A, información recopilada por los expertos técnicos, evidencias cerradas y recomendación de la evaluación (sobre el otorgamiento, ampliación o reducción de alcance, mantenimiento o cierre del trámite) y todo aspecto técnico a ser considerado, son plasmados en el informe de evaluación DTA-FOR-011 y, debe ser elaborado después de recibir las evidencias de cierre de las no conformidades.

10.7 Toma de decisiones de acreditación

La DTA-IBMETRO cuenta con un reglamento para la toma de decisión de la acreditación DTA-RE-003, el cual describe la metodología de trabajo del Comité de Acreditación respecto a: otorgar, renovar, ampliar la acreditación, suspender, reducir el alcance, y retirar la acreditación de los OEC u OEC-A.

Para el mantenimiento de la acreditación no es necesario la conformación del Comité.

La fecha de otorgación o renovación, es la del acta del Comité de Acreditación, la cual es notificada al OEC u OEC-A mediante una nota formal.

10.8 Información de la acreditación

La DTA-IBMETRO al acreditar a un OEC, proporciona un certificado de acreditación DTA-FOR-113 y un anexo DTA-FOR-026 para todos los alcances, detallados en el procedimiento DTA-PR-014.

10.9 Ciclo de la acreditación

El ciclo de acreditación tiene una duración de 3 (tres) años, dando inicio desde la fecha de la toma de decisión.

Los pasos a seguir para una reevaluación, seguimiento y una extraordinaria, se encuentran detallados en el procedimiento DTA-PR-001.

10.10 Extensión de la acreditación

El proceso para ampliar el alcance de acreditación de un OEC-A, se encuentra detallado en el procedimiento DTA-PR-001.

10.11 Suspender, retirar o reducir la acreditación

Las condiciones para suspender, retirar, o reducir la acreditación, así como también solicitar voluntariamente los mismos, se encuentran establecidas en el procedimiento DTA-PR-001.

Cuando se evidencia comportamiento fraudulento, o el OEC-A proporciona de manera

intencionada información falsa, adulterada u oculta información, se prosigue con el retiro de la acreditación.

10.12 Quejas

El tratamiento de quejas se ha establecido en el procedimiento de atención a quejas DTA-PR-016; el mismo describe el proceso para recibir, validar, investigar la queja, y decidir las acciones a tomar en respuesta a la queja.

La investigación y la decisión sobre una queja no resultan en ninguna acción discriminatoria para el reclamante.

10.13 Apelaciones

Para el tratamiento de apelaciones, se tiene establecido un procedimiento de Gestión de Apelaciones DTA-PR-006, el cual debe ser atendido por la DTA-IBMETRO.

10.14 Registros sobre los organismos de evaluación de la conformidad

La DTA-IBMETRO mantiene registros de los OEC-A para demostrar que los requisitos para la acreditación, incluida la competencia, se han cumplido eficazmente.

Se conserva los registros generados durante el proceso de acreditación de cada OEC-A, ya sea de manera digital y/o físico. Los registros de los OEC-A son almacenados al menos durante la duración del ciclo actual más el ciclo de acreditación completo previo.

11. REQUISITOS DE INFORMACIÓN

11.1 Información confidencial

El personal de la DTA-IBMETRO, miembros de comités, equipo evaluador u otra persona que actúe a nombre de la dirección, salvaguarda la confidencialidad de la información obtenida en el proceso de acreditación u otras actividades relacionadas con los servicios que brinda la DTA, excepto cuando se requiera por ley.

La DTA-IBMETRO se responsabiliza de la gestión de toda la información obtenida o creada durante el proceso de acreditación y la confidencialidad de los mismos.

La DTA-IBMETRO debe informar por adelantado al OEC-A sobre la información que pretende poner bajo dominio público. Así como también no da a conocer información confidencial sobre un OEC u OEC-A hacia fuera de la dirección, sin el consentimiento escrito del OEC u OEC-A, excepto cuando la ley requiera que tal información sea comunicada sin tal consentimiento.

La información obtenida sobre un OEC u OEC-A de fuentes distintas del mismo, tales como reclamantes de quejas o reguladores, debe ser confidencial entre la DTA-IBMETRO y el OEC u OEC-A. El proveedor de la información debe ser confidencial para la DTA-IBMETRO y no debe compartirse con el OEC u OEC-A, salvo que se acuerde con el proveedor.

11.2 Información disponible públicamente

La DTA-IBMETRO tiene a disposición pública información acerca de esta dirección y del proceso de acreditación en la página web de IBMETRO (<https://www.ibmetro.gob.bo/dta>; <https://www.ibmetro.gob.bo/acreditacion-ibmetro>).

La DTA-IBMETRO cuenta con información de los OEC-A con la información de su alcance acreditado, el cual se encuentra a disposición del público mediante la página web de IBMETRO. Así como también, los OEC u OEC-A retirados o suspendidos, entre otra documentación.

12. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

12.1 Generalidades

La DTA ha establecido, implementado y mantiene un sistema de gestión en base a la norma ISO/IEC 17011 “Evaluación de la Conformidad - Requisitos para los Organismos de Acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad”, así como también, el sistema se implementó en base a la opción A de la presente norma, considerando las directrices establecidas por ILAC, IAF e IAAC.

La DTA-IBMETRO estableció una política de calidad DTA-POL-002, política de imparcialidad DTA-POL-001 y objetivos relacionados con la competencia, actividades de acreditación, servicios e imparcialidad y confidencialidad, los cuales son de conocimiento de todo el personal de la DTA-IBMETRO y público en general. Los objetivos se encuentran en el formulario DTA-FOR-174.

La DTA-IBMETRO cuenta con un RESPONSABLE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA DE ACREDITACIÓN el cual tiene las siguientes funciones:

- Asegurar que las políticas y procesos necesarios para el sistema de gestión se establecen, implementan y mantienen;
- Presentar informes a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión y sobre cualquier necesidad de mejora en base a la norma ISO/IEC 17011:2017.
- Identificar las desviaciones del sistema de gestión o de los procedimientos para la realización de las actividades de la Dirección e iniciar acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones.
- Planificar y organizar auditorías internas para supervisar el grado de implementación del sistema de gestión.
- Planificar y organizar la realización de la revisión por la dirección del sistema de gestión.
- Gestionar y/o facilitar capacitaciones para el personal de la DTA-IBMETRO, en temas relacionados con la gestión del sistema y la importancia en el cumplimiento de los requisitos de las normas de aplicación en los esquemas de acreditación implementados.
- Supervisar y gestionar la implementación de acciones correctivas frente a los hallazgos.
- Gestionar las quejas y apelaciones.
- Definir funciones y responsabilidades, de acuerdo al nivel de especialización, grado de instrucción y experiencia, para las funciones dentro del sistema de gestión.
- Supervisar y participar en la elaboración y la implementación de los procedimientos de gestión, y procedimientos y criterios técnicos y reglamentos requeridos para el mantenimiento y mejora del sistema de gestión.

Misión

Acreditar a organismos de evaluación de la conformidad en base al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17011 y de los documentos mandatorios de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC), así como también, en concordancia con el Plan Estratégico del Gobierno, el desarrollo del sector público, privado y los intereses del consumidor, en el marco de la normativa vigente.

Visión

Ser reconocido a nivel nacional e internacional como el Organismo Boliviano de Acreditación, único, competente, independiente, íntegro, imparcial, transparente y comprometido con todos los sectores productivos del país.

12.2 Sistema de gestión

El sistema que la DTA-IBMETRO opera, está diseñado apropiado al tipo, alcance y volumen de trabajo ejecutado para los diferentes servicios que brinda la dirección. Los documentos asociados pertinentes se encuentran disponibles para todo el personal de la DTA-IBMETRO a través de la red informática interna (SRV).

La DTA-IBMETRO mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión en base a todos los documentos, formularios, programas, etc., implementados para el cumplimiento de la norma de aplicación como organismo de acreditación.

12.3 Control de documentos

La DTA-IBMETRO cuenta con un procedimiento para el control de la documentación del sistema de gestión de la dirección DTA-PR-002, el cual hace mención acerca de la metodología de la aprobación de los documentos, revisión y actualización, identificación de los cambios, disponibilidad y distribución de los documentos, e identificación de los documentos obsoletos, salvaguardando la confidencialidad de toda documentación generada dentro de la dirección.

12.4 Control de registros

Se cuenta con un procedimiento para el control de los registros generados dentro de todos los servicios brindados por la DTA, DTA-PR-005, el cual hace mención la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de conservación y eliminación de sus registros.

12.5 No conformidades y acciones correctivas

Se cuenta con un procedimiento para la gestión de hallazgos DTA-PR-003, el cual hace mención la metodología para la identificación, gestión a las no conformidades y tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades.

12.6 Mejora

Se cuenta con procedimiento para identificar las oportunidades de mejora y riesgos, así como también para tomar las acciones adecuadas DTA-PR-12.

12.7 Auditoría interna

Se cuenta con un procedimiento para realizar auditorías internas DTA-PR-004, para verificar el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17011, documentos mandatorios y del

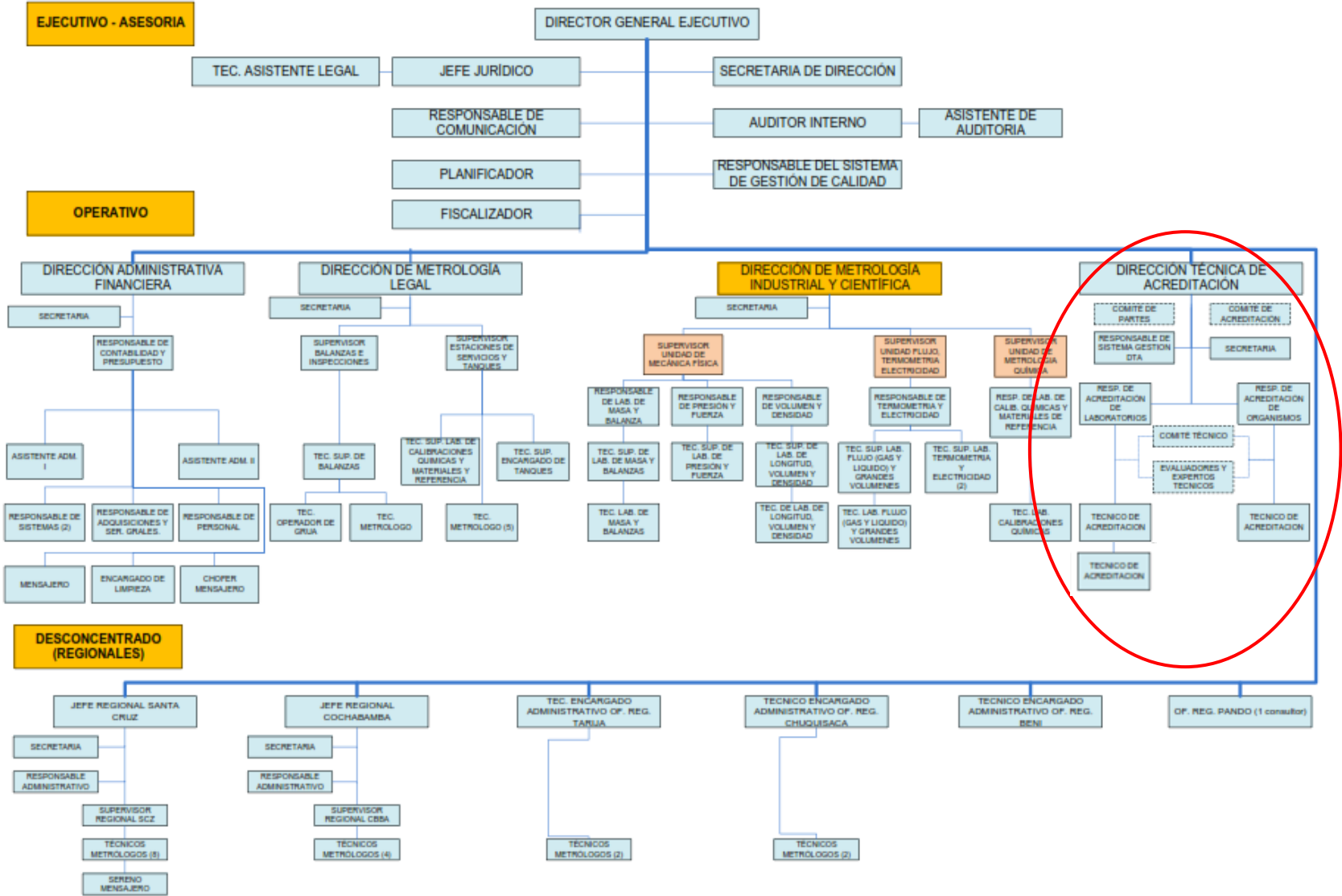
DTA-MC	Versión 14	Página 22 de 25
--------	------------	-----------------

sistema de gestión por parte del organismo de acreditación.

12.8 Revisiones por la dirección

Se cuenta con un procedimiento para las revisiones por la dirección DTA-PR-021, el cual hace mención la metodología de llevar a cabo las reuniones con la alta dirección de manera anual.

13. ANEXO 1. ORGANIGRAMA DE IBMETRO



Apéndice A: Historial de revisiones del documento

<i>Fecha</i>	<i>Versión</i>	<i>Descripción</i>
	1	<ul style="list-style-type: none"> Creación del documento
2012-12-21	2	<ul style="list-style-type: none"> Adecuación al nuevo sistema implementado, incorporando los cambios necesarios Actualización de correo electrónico y página web
2012-01-23	3	<ul style="list-style-type: none"> Revisión de la Política de Calidad y objetivos de la calidad
2014-06-30	4	<ul style="list-style-type: none"> Actualización de códigos de normas
2015-01-29	5	<ul style="list-style-type: none"> Modificación de varios apartados.
2016-12-01	6	<ul style="list-style-type: none"> Modificación capítulo 4
2016-07-18	7	<ul style="list-style-type: none"> Se estructura el contenido. Los puntos 4 al 8 son los correspondientes a la norma ISO/IEC 17011. Se modifica la referencia a procedimientos o reglamentos ya actualizados o creados.
2018-01-10	8	<ul style="list-style-type: none"> Revisión
2018-05-11	9	<ul style="list-style-type: none"> Se cambió el organigrama de la DTA Se cambió el orden de los subtítulos
2022-09-09	10	<ul style="list-style-type: none"> Se realizó el orden del documento Se realizó la actualización del documento en base a la norma ISO/IEC 17011:2017 y la documentación del sistema de gestión de la DTA Se añadió definiciones Se mejoró el proceso de acreditación
2022-10-13	11	<ul style="list-style-type: none"> Se cambio la clasificación de hallazgos Se añadió la misión y visión de la DTA
2022-12-27	12	<ul style="list-style-type: none"> Se añade en el apartado 7.5 "La DTA al ser parte de IBMETRO, cuenta con una póliza de seguro de responsabilidad civil el cual es actualizado de manera anual." Se actualizó el organigrama de IBMETRO
2023-03-01	13	<ul style="list-style-type: none"> Revisión de las definiciones Se añade en el apartado 7.2 "El organismo que solicita la acreditación presenta el compromiso de acreditación debidamente firmado por el representante legal DTA-FOR-180; así como también, los OEC acreditados anteriormente, cuentan con un Convenio de Acreditación vigente hasta la fecha del vencimiento del ciclo de acreditación. Estos documentos establecen las obligaciones que asume el OEC y OEC-A." Se añade en el apartado 10.2 "compromiso de acreditación" Se añade el apartado 10.3 "Determinación de la idoneidad de la solicitud de acreditación" Se elimina el procedimiento DTA-PR-007, DTA-FOR-077 Se añade en el apartado 10.5 "Se cuenta con una planificación de evaluación de cada OEC-A el cual contiene la información de la testificación, utilizando el muestreo DTA-FOR-172." Se añade el DTA-FOR-173 y la clasificación de los hallazgos Se elimina la palabra catálogo Se elimina los objetivos del manual y se añade en el DTA-FOR-174
2024-03-12	14	<ul style="list-style-type: none"> Revisión del documento Se añade la vigencia desde el 01 de mayo de 2024 Se añade IAF en el objetivo y las normas 15189, 17043 en el alcance Revisión de definiciones Se cambia el DTA-RE-006 por el DTA-CRI-001; el DTA-FOR-156 por el DTA-POL-001; el DTA-FOR-005 por el DTA-FOR-142, el DTA-FOR-155 por el DTA-POL-002

		<ul style="list-style-type: none">• <i>Se elimina el DTA-FOR-108 y se mejora la redacción para el DTA-FOR-011</i>
--	--	---