

# ***Dirección Técnica de Acreditación***



<i>Tipo:</i>	<i>Reglamento</i>
<i>Código:</i>	<i>DTA-RE-001</i>
<i>Versión:</i>	<i>6</i>
<i>Título:</i>	<i>Reglamento general para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad</i>

### Control de documentos

<i>Elaborado por:</i>	<i>Miriam Yevara Morales / Jose Miguel Choque</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2023-05-18</i>
<i>Revisado y Aprobado por:</i>	<i>Hortencia Dávila Gonzales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2023-05-19</i>

### Contenido

1. OBJETO .....	3
2. ALCANCE .....	3
3. DEFINICIONES .....	3
4. ABREVIATURAS Y SIGLAS .....	6
5. REFERENCIAS DOCUMENTALES.....	6
6. ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.....	6
7. COSTOS .....	7
8. PROCESO DE ACREDITACIÓN .....	7
8.1 REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN .....	7
8.2 SOLICITUD DE LA ACREDITACIÓN INICIAL, SEGUIMIENTO, REEVALUACIÓN Y AMPLIACIÓN DE ALCANCE .....	8
8.3 DETERMINACIÓN DE LA IDONEIDAD DE LA SOLICITUD DE ACREDITACIÓN.....	8
8.4 REVISIÓN DE LOS RECURSOS .....	8
8.5 DESIGNACIÓN DEL EQUIPO EVALUADOR.....	8
8.6 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE A TESTIFICAR .....	9
8.7 REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA DEL OEC U OEC-A POR EL EQUIPO EVALUADOR.....	9
8.8 EVALUACIÓN .....	9
8.9 TOMA DE DECISIÓN DE LA ACREDITACIÓN .....	10
8.10 CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN.....	10
9 EVALUACIÓN DE SEGUIMIENTO, EXTRAORDINARIA Y REEVALUACIÓN .....	11
9.1 EVALUACIÓN DE SEGUIMIENTO .....	11
9.2 EVALUACIÓN EXTRAORDINARIA .....	11
9.3 REEVALUACIÓN .....	12
10 AMPLIACIÓN Y REDUCCIÓN DE ALCANCE, SUSPENSIÓN Y RETIRO DE LA ACREDITACIÓN .....	13
10.1 AMPLIACIÓN Y REDUCCIÓN DE ALCANCE DE ACREDITACIÓN .....	13
10.2 SUSPENSIÓN DE LA ACREDITACIÓN .....	13
10.3. RETIRO VOLUNTARIO DE LA ACREDITACIÓN .....	14
10.4 RETIRO DE LA ACREDITACIÓN .....	15
11 VENCIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN .....	15
12 PUBLICACIÓN DE ORGANISMOS ACREDITADOS.....	15
13 CONFIDENCIALIDAD.....	16
14 RESPONSABILIDADES Y OBLIGACIONES DEL ORGANISMO DE ACREDITACIÓN.....	16
15 RESPONSABILIDADES Y OBLIGACIONES DE LOS ORGANISMOS ACREDITADOS Y EN PROCESO DE ACREDITACIÓN .....	17
16 INFRACCIONES Y SANCIONES.....	19
17 QUEJAS Y APELACIONES.....	20

## 1. OBJETO

Este reglamento establece disposiciones, condiciones y lineamientos necesarios que deben cumplir los organismos que realizan la evaluación de la conformidad para obtener la acreditación, renovación de su acreditación (reacreditación) o en procesos de seguimiento de su acreditación.

## 2. ALCANCE

Este documento es de aplicación obligatoria para todos los Organismos de Evaluación de la Conformidad que soliciten la acreditación, renovación de su acreditación (reacreditación) o ya se encuentren acreditados.

## 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.

**Imparcialidad [2]**

Presencia de objetividad.

Nota 1. Objetividad significa que no existen conflictos de interés o que estos se resuelven sin afectar de forma adversa a las actividades subsiguientes del organismo de acreditación.

**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.

**Evaluador Líder [4]**

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

**Evaluador [4]**

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 a la entrada: 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, en virtud a su competencia técnica y calificación como evaluador y experto técnico.

**Evaluador en entrenamiento [4]**

Aquella persona que se encuentra en proceso de formación como evaluador y puede integrar un equipo evaluador. Puede tener tareas específicas designadas durante la evaluación siempre bajo supervisión del evaluador líder.

**Observador [4]**

Persona que acompaña al equipo evaluador, pero no actúa como evaluador y no interviene en la evaluación.

**Evaluador supervisor [4]**

Persona calificada como evaluador líder, que actúa como supervisor del equipo evaluador o parte de él.

**Responsable de trámite [5]**

Persona que gestiona las solicitudes de acreditación y todo el proceso de acreditación.

**Técnica de evaluación [2]**

Método usado por el organismo de acreditación para desempeñar una evaluación

**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.

**Reevaluación [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.

**Apelación [2]**

Solicitud de un organismo de evaluación de la conformidad, para reconsiderar cualquier decisión de acreditación adversa relacionada con su estado de acreditación deseado.

**Queja [2]**

Expresión de insatisfacción, diferente de la apelación, presentada por una persona u organización a un organismo de acreditación, relacionada con las actividades de dicho organismo de acreditación o de un organismo de evaluación de la conformidad acreditado, para el que se espera una respuesta.

**4. ABREVIATURAS Y SIGLAS**

DTA	Dirección Técnica de Acreditación
OEC	Organismo de Evaluación de la Conformidad
OEC-A	Organismo de Evaluación de la Conformidad Acreditado
IAAC	Cooperación Interamericana de Acreditación

**5. REFERENCIAS DOCUMENTALES<sup>1</sup>**

[1] ISO/IEC 17000	Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales
[2] ISO/IEC 17011	Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
[3] IAF MD 7	Documento obligatorio de IAF para la armonización de sanciones a ser aplicadas a organismos de evaluación de la conformidad
[4] DTA-PR-015	Gestión de la competencia del personal involucrado en el proceso de acreditación
[5] DTA-PR-001	Proceso de acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad

**6. ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

6.1 Cada proceso de acreditación debe estar referido a un OEC legalmente constituido. El OEC solicitante puede acceder a una acreditación de acuerdo a un alcance definido como:

- a) Laboratorio de ensayo;
- b) Laboratorio de calibración;
- c) Laboratorio clínico;
- d) Organismo de certificación de producto;
- e) Organismo de certificación de sistemas de gestión;
- f) Organismo de certificación de personas;
- g) Organismo de inspección.

6.2 Aspectos importantes para considerar:

- Si un OEC efectúa más de una actividad de evaluación de la conformidad, vale decir en dos esquemas de acreditación diferentes, la acreditación de cada una de ellas se manejará como un trámite específico e independiente dentro de la DTA.
- En los casos que un OEC o un OEC-A haya tenido comportamiento fraudulento, haya falsificado información o haya violado deliberadamente los requisitos de acreditación, la Dirección Técnica de Acreditación se reserva el derecho de

---

<sup>1</sup> Todos los documentos mencionados en su versión vigente

rechazar la prestación de sus servicios al OEC infractor.

- La acreditación otorgada por la DTA al OEC, debe ser referida solamente al alcance y la exactitud establecidos en el Certificado de Acreditación y en el Anexo al certificado de acreditación DTA-FOR-026. Su utilización para otros fines se considerará como uso indebido, por lo tanto, incurriría en infracciones conforme al presente reglamento, sin perjuicio de iniciarse otras acciones legales correspondientes.

## **7. COSTOS**

7.1 El OEC u OEC-A debe cubrir de forma anticipada todos los costos relativos a la acreditación de acuerdo al tarifario vigente emitido por IBMETRO, en lo que respecta a:

- Evaluación documental para iniciales, ampliaciones, extraordinarias y de reevaluación;
- Derechos de concesión y mantenimiento de acreditación de acuerdo al alcance acreditado;
- Pago de honorarios por concepto de evaluación;
- Viáticos y gastos de transporte relacionados con el desplazamiento de evaluadores y expertos designados por la DTA (en caso de aplicarse).
- Otros aplicables.

7.2 Una vez que la DTA emita la correspondiente cotización para cada servicio, los montos deberán ser depositados, de manera anticipada a la prestación de servicio, en moneda nacional en la cuenta de IBMETRO según instrucciones de la cotización. Realizado el pago, IBMETRO emitirá la correspondiente factura y se realizará el servicio. En caso que el OEC u OEC-A no pueda realizar el pago antes del servicio, debe solicitar a la unidad correspondiente de manera formal y justificada, solicitando realizar el pago posterior a la emisión de la factura, previa emisión de compromiso de pago, siempre y cuando sea éste aceptado por la Dirección Administrativa Financiera.

7.3 Si el OEC-A requiere ampliar el alcance de su acreditación, la DTA hará conocer la cotización de servicio adicional correspondiente, en base al nuevo alcance que incluya las actividades adicionales solicitadas y registradas en el DTA-FOR-001.

7.4 Para el caso de la reevaluación, la DTA enviará los costos respectivos, con el objetivo que el solicitante cubra los costos antes de la vigencia de su acreditación.

7.5 Los costos generados por la gestión de las quejas o denuncias de un cliente hacia un OEC-A, son cubiertos por los OEC-A.

7.6 En caso de cierre de un trámite de acreditación, por las causales que correspondan, no existe la devolución de los montos ya desembolsados.

## **8. PROCESO DE ACREDITACIÓN**

### **8.1 Requisitos para la acreditación**

En principio, el OEC solicitante u OEC-A deberá ejercer sus funciones con estricta observancia a lo dispuesto en la legislación nacional vigente, las normas de aplicación, reglamentos, procedimientos y criterios establecidos por la DTA.

## **8.2 Solicitud de la acreditación inicial, seguimiento, reevaluación y ampliación de alcance**

8.2.1 La solicitud de acreditación inicial, reevaluación y ampliación de la acreditación, debe estar suscrita por el representante legal del OEC u OEC-A solicitante.

8.2.2 Si el OEC u OEC-A pretende acreditar más de un servicio de evaluación de la conformidad (por ejemplo, organismos de inspección y laboratorios de ensayo), debe presentar un formulario DTA-FOR-001 por esquema de acreditación.

8.2.3 En cualquier momento del proceso de solicitud o de evaluación inicial, si hay pruebas de comportamiento fraudulento, si el OEC proporciona intencionalmente información falsa o si el OEC oculta información, la DTA rechazará la solicitud o terminará con el proceso de evaluación; para el caso de un OEC-A, se realizará la suspensión de la acreditación, según lo establecido en el apartado 20.

8.2.4 Para el caso de un OEC-A que solicite la renovación (reacreditación), debe enviar una nota formal a la DTA solicitando la misma, adjuntando el formulario DTA-FOR-001 "Solicitud de acreditación para organismos de evaluación de la conformidad" de seis (6) a cuatro (4) meses antes de la fecha de vigencia de su acreditación, adjuntando la documentación mencionada junto con el compromiso de acreditación debidamente firmado por el representante legal.

8.2.5 Para la etapa de seguimiento, el OEC-A debe comunicarse con el personal de la DTA para la programación de la misma y enviar su documentación para la respectiva revisión de tres (3) meses antes de ejecutarse la misma.

8.2.6 Los cambios del alcance solicitados durante la evaluación in situ o remota, no serán aceptados por el equipo evaluador.

8.2.7 Si el solicitante no hace un seguimiento oportuno no atendiendo comentario u observaciones recibidas a su proceso de acreditación, la DTA se encuentra facultada para cerrar el trámite.

## **8.3 Determinación de la idoneidad de la solicitud de acreditación**

Ante una nueva solicitud de acreditación que anteriormente no fueron acreditadas, la DTA debe determinar la idoneidad del esquema de evaluación de la conformidad y de la solicitud, por lo que cuenta con un tiempo de análisis y de respuesta al solicitante.

## **8.4 Revisión de los recursos**

8.4.1 Cabe resaltar que sin la documentación del sistema de gestión del OEC u OEC-A, no se podrá programar la evaluación inicial, reevaluación y seguimientos. Si el OEC-A decide no enviar la documentación, se programará más horas de evaluación in situ o remota, para realizar la revisión documental.

## **8.5 Designación del equipo evaluador**

8.5.1 Si no es posible encontrar personal local con la calificación técnica necesaria para prestar un servicio de evaluación o los miembros designados sean rechazados por el OEC u OEC-A, la DTA contactará expertos de otro Organismo de Acreditación previa

aceptación por escrito del OEC u OEC-A, ya que el mismo es el encargado de cubrir los costos asociados.

8.5.2 En caso que el OEC u OEC-A no responda a la comunicación de la conformación del equipo evaluador, el mismo queda aprobado.

### **8.6 Determinación del alcance a testificar**

La DTA dará a conocer al OEC-A la planificación de las evaluaciones de su ciclo de acreditación mediante el DTA-FOR-172 el cual incluye las actividades y ubicaciones a testificar.

### **8.7 Revisión de la información documentada del OEC u OEC-A por el equipo evaluador**

En caso de que exista una recomendación del equipo evaluador no proceder con la evaluación in situ o remota, el OEC u OEC-A debe resolver los hallazgos y enviar las evidencias de su implementación al evaluador líder en un plazo de 30 días calendario.

### **8.8 Evaluación**

8.8.1 El OEC u OEC-A debe presentar a la DTA la factura correspondiente a la evaluación in situ o remota antes de la fecha programada, caso contrario se procederá a la reprogramación de la evaluación. Solo en casos excepcionales, se aceptará solicitudes debidamente justificadas de la imposibilidad del pago previo, según apartado 8.2.

8.8.2 Para las evaluaciones a organismos de certificación de sistemas de gestión y/o producto, los mismos deben dar a conocer a la DTA el cronograma anual de actividades con sus clientes, con el propósito que la DTA opte por alguna empresa a quien testificar en las evaluaciones de seguimiento y reevaluaciones en coordinación con el OEC u OEC-A.

8.8.3 Cuando corresponda, el OEC u OEC-A debe tener acuerdos con sus clientes para que comprometa a estos, sobre el acceso al equipo evaluador de la DTA para evaluar el desempeño del organismo cuando realice sus actividades de evaluación de la conformidad en el sitio del cliente.

8.8.4 El OEC u OEC-A, a solicitud de la DTA, debe permitir la participación de observadores y evaluadores en entrenamiento, evaluadores pares de IAAC o miembros de partes interesadas durante la ejecución de sus evaluaciones in situ o remotas, salvo presenten una recusación debidamente justificada.

8.8.5 En caso de ser necesario por temas de acceso o cuando exista alguna situación de emergencia sanitaria que imposibilite la presencia del equipo evaluador, se podrán realizar evaluaciones remotas a los OEC u OEC-A previo acuerdo con la DTA.

8.8.6 Los hallazgos presentados durante la reunión de cierre, deben ser aprobados por el respectivo OEC u OEC-A, al igual que el plan de evaluación.

8.8.7 El OEC u OEC-A debe entregar al equipo evaluador una lista o detalle de los

informes o certificados emitidos desde su última evaluación para verificar mediante muestreo los informes. Así como también, una copia de los informes o certificados emitidos durante las testificaciones realizadas en la evaluación.

8.8.8 El OEC u OEC-A, debe presentar al evaluador líder en un plazo máximo de 5 días hábiles, el plan de acciones respecto a los hallazgos detectados en la evaluación in situ o remota. En caso de incumplimiento se regirá a las infracciones establecidas en el apartado 19.

8.8.9 Las evidencias de la implementación de las acciones consideradas en el plan, deben ser enviadas por el OEC-A al evaluador líder en un plazo máximo de 45 días calendario desde la aceptación del plan. En caso de evaluaciones iniciales o ampliación de alcance, el OEC debe atender todos los hallazgos en un plazo no mayor a 180 días calendario.

8.8.10 En caso que el OEC u OEC-A cuente con un consultor externo, podrá participar en las evaluaciones sin interferir la misma, en caso de que intervenga durante la misma, el evaluador líder podrá suspender la evaluación, previa consulta y coordinación con la DTA.

8.8.11 En caso de que el OEC u OEC-A no colabore al equipo evaluador en mostrar su documentación, el evaluador líder podrá realizar la suspensión de la evaluación, previa coordinación con la DTA.

8.8.12 En caso de las dos suspensiones de evaluaciones mencionadas en los últimos apartados, se reprogramará la evaluación donde el OEC u OEC-A se comprometa a no cometer lo mencionado anteriormente. Los costos serán cubiertos por el organismo evaluado.

## **8.9 Toma de decisión de la acreditación**

8.9.1 La decisión sobre el otorgamiento, reacreditación, ampliación de alcance, retiro, suspensión y reducción de alcance, está a cargo del Comité de Acreditación. Para el caso del mantenimiento de la acreditación, ante una recomendación favorable del equipo evaluador, el responsable de trámite ratifica y comunica el mantenimiento mediante nota oficial firmada y aprobada por el Director(a) Técnico(a) de Acreditación.

8.9.2 La acreditación otorgada entrará en vigencia y tendrá validez de acuerdo a las fechas establecidas en el Certificado de Acreditación, previo cumplimiento de las condiciones técnicas, administrativas y legales.

## **8.10 Certificado de acreditación**

8.10.1 El certificado de acreditación marcado con el símbolo de acreditación de la DTA, es parte del aviso oficial de la acreditación; el certificado es utilizado por los organismos de evaluación de la conformidad como referencia de su acreditación otorgada por la DTA. Es, por lo tanto, el documento de acreditación formal de acuerdo con la ISO/IEC 17011.

8.10.2 El certificado de acreditación será entregado al OEC-A una vez que se tenga cubierto todos los pagos con la DTA; el certificado tiene una validez de tres (3) años

desde la fecha de su acreditación inicial o desde la fecha de la renovación de la acreditación (reacreditación).

8.10.3 Los certificados de acreditación llevan el respectivo símbolo de acreditación con un código alfanumérico que identifica el organismo acreditado, considerando si es un laboratorio de ensayo/calibración/clínico u organismo de inspección, organismos de certificación de producto/sistemas/personas, el cual aprueba que el OEC-A es competente para realizar tareas específicas en base a las normas de referencia y según el alcance de acreditación.

8.10.4 Se realiza la entrega al OEC-A un certificado de acreditación original con la firma respectiva, el cual consiste en una portada de doble cara junto a un Anexo, el cual detalla el alcance de acreditación.

8.10.5 En caso que el OEC-A requiera que haga mención en el anexo de acreditación los títulos profesionales de los signatarios, los mismos deben respaldar mediante una copia simple del título en provisión nacional legalizado.

## **9 EVALUACIÓN DE SEGUIMIENTO, EXTRAORDINARIA Y REEVALUACIÓN**

### **9.1 Evaluación de seguimiento**

9.1.1 La DTA llevará a cabo evaluaciones de seguimiento cada año durante el periodo de vigencia de la acreditación, para asegurar la competencia técnica del OEC-A, el cumplimiento continuo de los criterios, reglamentos de acreditación y requisitos de la norma de aplicación; estas evaluaciones serán programadas por la DTA en coordinación y a solicitud del OEC-A.

9.1.2 Es requisito para el mantenimiento de la acreditación, que el OEC-A demuestre su competencia técnica durante las evaluaciones anuales de seguimiento; caso contrario, en un periodo de cuarenta y cinco (45) días calendario desde la aceptación del plan, deberá resolver las no conformidades y otros hallazgos identificados por el equipo evaluador de la DTA.

9.1.3 Cumplido el plazo, la DTA, previo análisis del caso, podrá realizar una nueva evaluación, si después de la misma se verifica que el OEC-A no ha resuelto las no conformidades, la DTA, en cumplimiento del presente documento, suspenderá la acreditación al OEC-A, por lo que el mismo dejará de hacer uso de la acreditación concedida y todo lo que concierne a ella (símbolo de acreditación, etc.).

9.1.4 Las evaluaciones de seguimiento a los OEC-A se las realiza con el objeto de asegurar el mantenimiento de la competencia técnica y las condiciones bajo las cuales se concedió la acreditación.

9.1.5 Las evaluaciones de seguimiento deben ser gestionadas por el OEC-A ante la DTA, con tres (3) meses de anticipación a la fecha de acreditación, con la solicitud formal.

### **9.2 Evaluación extraordinaria**

9.2.1 La DTA determinará la necesidad de realizar evaluaciones extraordinarias a los

OEC-A en casos que tengan relación a cambios que puedan afectar para cumplir los requisitos de la acreditación, mismos que pueden ser in situ o remota, tales como:

- a) Cambios en su situación jurídica, de propiedad, comercial, en caso de ser relevante;
- b) Cambio en su organización y gestión, por ejemplo, cambio de personal clave;
- c) Cambios en los procedimientos respecto al alcance de acreditación del OEC-A;
- d) Solicitud de ampliación del alcance de la acreditación;
- e) Verificación de la implementación de las acciones correctivas, según considere necesario la DTA ante una no conformidad o aspecto crítico;
- f) Posterior a una suspensión de la acreditación, para levantar la suspensión;
- g) Quejas respaldadas de los usuarios de organismos acreditados, previo análisis y comunicación con el OEC-A para solicitar su proceso de atención a la queja mencionada;
- h) Evidenciar cumplimiento del convenio/Compromiso de Acreditación;
- i) Evidenciar cumplimiento del presente reglamento;
- j) Cambio de ubicación del OEC-A;
- k) Cambio de sus equipos, instalaciones u otros recursos, cuando sean relevantes;
- l) Cualquier otro cambio fundamental que se produjese en las condiciones iniciales en que se otorgó la acreditación.

9.2.2 Ante estos cambios, el OEC-A debe notificar a la DTA hasta cinco (5) días hábiles posterior al cambio, para poder ser analizada por esta instancia y proceder con la evaluación extraordinaria, siempre que se requiera.

9.2.3 Las evaluaciones extraordinarias se gestionarán conjuntamente entre la DTA y el OEC-A, dependiendo de la naturaleza se definirá la instancia que cubrirá los gastos asociados.

9.2.4 Las evaluaciones extraordinarias no son aplicables a los OEC que se encuentren dentro del proceso inicial de acreditación, es decir, que no estén acreditados.

9.2.5 El pago para una evaluación extraordinaria es gestionada por el OEC-A, previa comunicación de la DTA.

### **9.3 Reevaluación**

9.3.1 **De seis (6) a cuatro (4)** meses mínimo antes de cumplirse la vigencia del certificado de acreditación según la fecha mencionada, el OEC-A tiene la obligación de solicitar la reevaluación de todo su sistema de gestión a la DTA mediante una nota formal, para mantener su condición de acreditado; en tal caso la DTA programará dicha evaluación para verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma de aplicación al tipo del organismo y los criterios establecidos por la DTA, según el alcance y las condiciones definidas, tomando en cuenta la información recopilada de las evaluaciones desempeñadas durante el ciclo de acreditación.

9.3.2 Si como resultado de la reevaluación se verifica la continuidad de la competencia técnica en el alcance y las actividades descritas, la DTA otorgará la

**REACREDITACIÓN** correspondiente posterior a los resultados de la toma de decisión, manteniendo la condición de Organismo de Evaluación de la Conformidad Acreditado, con la otorgación de un nuevo Certificado y Anexo de Acreditación.

9.3.3 En caso que el OEC-A no resuelva los hallazgos identificados en su evaluación dentro del tiempo establecido de 45 días calendario, la DTA tiene toda la obligación de realizar la suspensión de la acreditación por tratarse de una infracción.

9.3.4 En caso de que el OEC-A solicite la reevaluación posterior a la fecha de vencimiento de la acreditación, el mismo debe ingresar como nuevo trámite ante la DTA y será tomada en cuenta como una evaluación inicial.

9.3.5 La evaluación in situ o remota, debe ejecutarse antes de la fecha de vencimiento de la acreditación.

## **10 AMPLIACIÓN Y REDUCCIÓN DE ALCANCE, SUSPENSIÓN Y RETIRO DE LA ACREDITACIÓN**

Una vez que se tenga la decisión de reducir el alcance, suspensión o retiro de la acreditación, el mismo comienza con el envío de la nota formal desde la DTA dando a conocer el motivo del mismo y el plazo que tiene el OEC para la comunicación a sus clientes acerca de lo sucedido dentro de los 30 días calendario con copia a la DTA; al finalizar este plazo se realizará un seguimiento por la DTA. En caso de encontrar incumplimientos a la nota, se emitirá una nueva de reiteración a la solicitud en la cual se notificará que se tomarán acciones legales de acuerdo a documentos de la DTA.

### **10.1 Ampliación y reducción de alcance de acreditación**

10.1.1 Un OEC-A puede ampliar o reducir su alcance de acreditación mediante una solicitud formal escrita dirigida a la DTA, mencionando el alcance de ampliación o el motivo de la reducción de la acreditación.

10.1.2 La ampliación de alcance puede llevarse a cabo mediante una evaluación extraordinaria o aprovechar la próxima evaluación de seguimiento o reevaluación.

10.1.3 Si la DTA verifica que algún alcance presenta problemas de cumplimiento, podrá establecer la reducción del alcance de la acreditación en base al informe de evaluación y a la recomendación del evaluador líder; por lo que la DTA debe notificar de manera formal ante el organismo la decisión.

10.1.4 Para la ampliación de alcance sea de un parámetro, ítem o inclusión de ubicaciones y personal, los mismos serán evaluados en su totalidad.

10.1.5 En caso de otorgarse una ampliación de alcance de acreditación, el OEC-A debe cancelar los costos acerca del mantenimiento de la acreditación y los que representan su ampliación.

### **10.2 Suspensión de la acreditación**

10.2.1 El OEC-A debe informar por escrito a la DTA sobre cualquier cambio en su estructura organizativa o en su sistema de gestión que puedan afectar su competencia

técnica en relación a las actividades acreditadas. La DTA analizará la naturaleza de los cambios y decidirá si corresponde la ejecución de una evaluación extraordinaria para decidir si la acreditación se mantiene, se retira o si es necesario suspenderla temporalmente.

10.2.2 La DTA suspenderá la acreditación de un OEC-A, dando a conocer mediante nota formal, en los siguientes casos:

- a) Cambio de razón social;
- b) Por cambio de representante legal;
- c) Por haber incurrido en “infracciones graves”, establecidas en el presente Reglamento;
- d) Resultados no deseados obtenidos de las evaluaciones in situ o remota y no haber sido atendidos en los plazos establecidos;
- e) A solicitud voluntaria del OEC-A;
- f) Por cambio de instalaciones;
- g) Por cambio de personal clave que se encuentre dentro de la acreditación y afecta en la confiabilidad de los resultados;
- h) Por cambios en el alcance acreditado inicialmente, por ejemplo, reportar resultados fuera del alcance de acreditación con uso del símbolo de acreditación;
- i) Por incumplimiento a las responsabilidades de pago y facturación, establecidas en el presente Reglamento;
- j) Por incumplimiento en lo establecido en el Reglamento referido al Uso del Símbolo de Acreditación.

10.2.3 Debido a circunstancias particulares, un OEC-A puede solicitar la suspensión temporal y voluntaria de su acreditación por un periodo de tiempo definido no mayor a noventa (90) días calendario, al cabo de los cuales, la DTA analizará la pertinencia de realizar una evaluación extraordinaria para el levantamiento de la misma; también podrá solicitar que algunas actividades de evaluación de la conformidad queden excluidas de la acreditación. Ambas acciones deben ser solicitadas de manera formal a la DTA. Un OEC-A no podrá mantener la suspensión temporal de la acreditación por más de noventa (90) días calendario, dando lugar a una infracción muy grave sancionada con el retiro de la acreditación.

10.2.4 En casos muy excepcionales, donde se presenten suficientes causales de fuerza mayor, se ampliará la suspensión de la acreditación por cuarenta y cinco (45) días calendario, tomando en cuenta que debe realizarse la evaluación, ingresar a comité antes del vencimiento del plazo.

### **10.3. Retiro voluntario de la acreditación**

10.3.1 El OEC-A puede solicitar voluntariamente el retiro de la acreditación dando a conocer por escrito ya sea por nota formal o correo electrónico el motivo del retiro.

10.3.2 El OEC-A debe indicar la fecha máxima de vigencia de la acreditación y la relación de trabajos pendientes a la fecha, por lo que el organismo está obligado a cumplir con los trabajos mencionados hasta la fecha de presentación de la mencionada

solicitud. Una vez recibida la nota o correo, la DTA procederá a retirar la acreditación, dándola a conocer en la página web y mediante una nota formal con las causales del retiro.

10.3.3 En caso de retiro voluntario de la acreditación, el OEC, deberá devolver los certificados y anexos a la DTA, previo cumplimiento de todas las obligaciones y trabajos pendientes.

#### **10.4 Retiro de la acreditación**

10.4.1 La DTA podrá retirar la acreditación al OEC-A, en los siguientes casos, mediante una nota formal:

- a) Por resultados no satisfactorios, posterior a la evaluación extraordinaria de una suspensión;
- b) Por haber incurrido en “infracciones muy graves”, establecidas en el presente Reglamento;
- c) Cuando exista pruebas de comportamiento fraudulento, cuando existe información falsa u oculta por parte del OEC-A;
- d) Liquidación o quiebra.

10.4.2 Si el OEC-A no solicita la renovación mediante nota formal según los tiempos establecidos en el presente reglamento y llega a vencer la acreditación del organismo, la DTA realizará el cierre del trámite, dando a conocer el retiro de la acreditación, por lo que el OEC, si es que así lo requiere, deberá solicitar nuevamente a la DTA la apertura de un nuevo trámite.

10.4.3 En caso de retiro de la acreditación, el OEC, deberá devolver los certificados y anexos a la DTA, previo cumplimiento de todas las obligaciones y trabajos pendientes.

10.4.4 La DTA emitirá al OEC, una nota formal dando a conocer el retiro de la acreditación con las causales del mismo.

### **11 VENCIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN**

11.1 Cuando el certificado y convenio/Compromiso de Acreditación de un organismo venció, el mismo debe notificar a su personal interno y sus clientes con copia a la DTA, sobre el vencimiento de la acreditación y se prohíbe el uso del símbolo de acreditación en la documentación interna, informes o certificados de emisión de resultados hasta el otorgamiento de la acreditación.

11.2 La DTA realizará el seguimiento del retiro de la acreditación del OEC mediante la revisión de redes sociales y página web por el mal uso del símbolo de acreditación y cualquier referencia a la acreditación.

### **12 PUBLICACIÓN DE ORGANISMOS ACREDITADOS**

12.1 La DTA es responsable de publicar y actualizar la información de todos los OEC-A, indicando el alcance de la acreditación otorgada. Cuando la acreditación de un organismo es retirada, su información será retirada de la página web, y cuando sea suspendida temporalmente será mencionada en una lista que será pública en la web de

IBMETRO.

12.2 Cuando la DTA considere necesario la publicación de un retiro o suspensión de un OEC, lo realizará en los medios de prensa.

12.3 En casos excepcionales, ante una evaluación dentro de la DTA, el acceso a cierta información de un OEC-A puede limitarse bajo petición del mismo.

### **13 CONFIDENCIALIDAD**

13.1 La DTA asegura la confidencialidad de toda la información obtenida durante o derivada del proceso de acreditación a través de un sistema de archivo electrónico y físico con acceso restringido. Toda la documentación asociada al proceso de evaluación estará custodiada bajo los principios de seguridad y confidencialidad.

13.2 Si se requiere difundir alguna información hacia fuera del organismo de acreditación, la DTA solicitará por escrito el consentimiento del cliente, excepto cuando el marco legal vigente en Bolivia requiera que dicha información sea comunicada sin tal consentimiento, salvo que la normativa lo prohíba.

13.3 Todas las personas involucradas en el proceso de acreditación, deben mantener la confidencialidad respecto a cualquier información a la que hayan podido tener acceso.

13.4 La DTA informará por adelantado al OEC u OEC-A sobre la información que pretende poner bajo dominio público, excepto la información que el OEC u OEC-A pone a disposición pública, o cuando se ha acordado entre la DTA y el OEC u OEC-A, tales como quejas, cualquier otra información obtenida durante el proceso de acreditación se considere información propietaria y debe considerarse confidencial.

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

13.6 La información publicada de cada OEC-A será su alcance acreditado y los datos generales de cada uno.

### **14 RESPONSABILIDADES Y OBLIGACIONES DEL ORGANISMO DE ACREDITACIÓN**

La Dirección Técnica de Acreditación tiene las siguientes responsabilidades y obligaciones ante los OEC y los OEC-A:

- Elaborar las cotizaciones en base al tarifario vigente de servicios para el pago respectivo por el OEC y el OEC-A.
- Controlar y respetar los tiempos para cada proceso de acreditación de un OEC u OEC-A.
- Elaborar el certificado y símbolo de acreditación, con una identificación única, verificando que el certificado contenga la firma respectiva del Director(a) Técnico(a) de Acreditación.

- Dar cumplimiento cada año a las evaluaciones de seguimiento a todos los OEC-A, y cuando el caso amerite, realizar evaluaciones extraordinarias a los OEC-A que tengan inconvenientes con la acreditación.
- En cada evaluación in situ o remota, seguimiento y extraordinaria, el equipo evaluador debe corroborar el buen uso del Símbolo de Acreditación, sea en informes, certificados, etiquetas de calibración, productos, personas, diferentes ubicaciones o sucursales, verificando que se encuentran dentro el alcance de acreditación.
- Controlar la vigencia de la acreditación de un OEC-A.
- Mantener la confidencialidad sobre la información que le fue proporcionada y resguardar la misma.
- Publicar en la página web y actualizar la información de los OEC-A, así como también de los OEC que se encuentren suspendidos o hayan solicitado su retiro.
- En caso de modificaciones al símbolo de acreditación, la DTA debe comunicar inmediatamente a los OEC-A estos cambios, enviando la nueva versión de la misma.
- En caso de realizar cambios en los reglamentos, criterios y procedimientos, la DTA debe notificar oportunamente la naturaleza de los cambios a los organismos que se vean afectados por ellos, de ser necesario contará con opiniones de las partes interesadas.
- Tras la decisión de cambiar algún requisito y tras la publicación de los mismos, la DTA debe verificar que cada uno de los OEC-A cumple los requisitos cambiados.

## **15 RESPONSABILIDADES Y OBLIGACIONES DE LOS ORGANISMOS ACREDITADOS Y EN PROCESO DE ACREDITACIÓN**

Los OEC y OEC-A tienen las siguientes responsabilidades y obligaciones:

- Cumplir de manera continua los requisitos de la acreditación para el alcance para el cual se ha otorgado o solicita la acreditación.
- Permitir a la DTA verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación.
- Proporcionar acceso al personal, ubicaciones, instalaciones (incluyendo las instalaciones de sus clientes, proveedores y subcontratistas de ser necesario), información, documentos y registros del OEC-A para verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación.
- Acordar las testificaciones de las actividades de evaluación de la conformidad cuando la DTA lo solicite.
- Disponer, cuando corresponda, de acuerdos legalmente ejecutables con los clientes del OEC para que comprometa a éstos, cuando se requiera, a proporcionar acceso al equipo evaluador de la DTA para evaluar el desempeño del OEC cuando realice actividades de evaluación de la conformidad en el sitio del cliente.
- Seguir la política del organismo de acreditación para el uso del símbolo de acreditación.
- Informar a la DTA sobre cambios significativos pertinentes a su acreditación en un plano no mayor a cinco (5) días hábiles a partir de los cambios.
- Efectuar los pagos estipulados por los servicios de la DTA, hacer facturar y comunicar a la DTA sobre este pago.

- Colaborar en la investigación y resolución de cualquier queja sobre el OEC relacionada con la acreditación que la DTA le remita.
- Permitir a la DTA verificar el cumplimiento del presente Reglamento, criterios y normas de aplicación.
- Someterse a la supervisión permanente de la DTA, poniendo a su disposición toda la documentación e información que le sean requeridas para tal fin.
- Garantizar permanentemente la idoneidad del personal involucrado en sus actividades.
- Atender las solicitudes de prestación de servicios para los cuales estén acreditados.
- Cumplir plenamente los requisitos de la DTA para declarar la condición de acreditado, cuando hace referencia a su acreditación en medios de comunicación.
- Cuando la DTA le retire la acreditación, dejar de usar cualquier referencia a dicha acreditación, incluido el símbolo de acreditación.
- Cuando la acreditación de un organismo se encuentre suspendida, retirada o exista la reducción del alcance de la acreditación, debe informar a sus clientes afectados sin retraso injustificado respecto a lo mencionado y las consecuencias del mismo, con copia a la DTA. Por lo que la DTA verificará la existencia de evidencias del mismo posterior a la notificación de retiro, suspensión o reducción.
- Usar el símbolo de acreditación y hacer mención las declaraciones de la condición de acreditación para el alcance acreditado por la DTA, salvo tenga algún impedimento, mismo que debe ser notificado a la DTA.
- El OEC y OEC-A debe realizar el seguimiento respectivo a su trámite, desde la entrega de la documentación a la DTA hasta la toma de decisión, evitando de esta manera el cierre del mismo en la etapa inicial por falta de documentación o por falta de cancelación de los costos enviados por la DTA.
- Solicitar mediante nota formal la reevaluación y ampliación de la acreditación antes de la vigencia de la misma y en los plazos establecidos, así como también la suspensión o retiro de la acreditación mencionando el motivo de la misma.
- El OEC-A puede hacer referencia, con fines publicitarios, a la acreditación que le ha sido otorgada declarando en todo momento el alcance para el cual se ha reconocido su competencia técnica y evitando que las actividades acreditadas puedan confundirse con cualquier otra actividad que realice, previamente con la aprobación de la DTA.
- El organismo de certificación debe retirar de sus clientes los certificados emitidos bajo el alcance de su acreditación, en el caso de retiro y/o suspensión. Así como también, el organismo debe proporcionar a sus clientes la información sobre su retiro de su acreditación y sus consecuencias.
- El OEC-A debe informar a sus clientes afectados respecto a la suspensión, reducción, o retiro de la acreditación y las consecuencias asociadas, sin retraso injustificado; deben poner en copia a la DTA de este aviso.
- No hacer referencia a su acreditación de manera que dé a entender que un producto, proceso, servicio, sistema de gestión o persona está aprobado por el organismo de acreditación.
- Aceptar a observadores y evaluadores en entrenamiento en las evaluaciones

de los OEC u OEC-A, así como también la participación de evaluadores pares de la IAAC.

- En caso de publicar el certificado de acreditación en sus redes sociales y página web, el mismo debe ir acompañado del anexo de acreditación (DA-FOR-026).

## 16 INFRACCIONES Y SANCIONES

16.1 La acreditación y las actividades realizadas por sus titulares, en ejercicio de ella, son de interés público. La DTA tiene la misión de velar por el adecuado desempeño de estas funciones de acuerdo a lo dispuesto por el D. S. 28243 del 14 de julio de 2005. La DTA analiza y clasifica las infracciones en, leves, graves y muy graves que, dependiendo de su efecto, estas serán sancionadas según se indica a continuación:

- a) **Infracciones leves:** Amonestación escrita.
- b) **Infracciones graves:** Suspensión temporal de la acreditación hasta noventa (90) días calendario o reducción del alcance de la acreditación, en caso de aplicarse.
- c) **Infracciones muy graves:** Retiro de la acreditación.

16.2 Constituyen infracciones leves:

- Negativa a prestar las facilidades necesarias para una adecuada supervisión y control del uso de la acreditación durante las evaluaciones;
- Retraso injustificado en solicitar la evaluación de seguimiento y reevaluación;
- Omisión de respuesta oportuna a notificaciones de la DTA;
- No enviar la documentación de su sistema de gestión a la DTA de forma oportuna para la evaluación de seguimiento, extraordinaria o reevaluación.
- Incurrir (2) veces con la misma No Conformidad al mismo requisito específico de la norma de aplicación o documento evaluado.

16.3 Constituyen infracciones graves:

- Emisión de informes o certificados fuera del alcance de acreditación con el símbolo de acreditación;
- Omitir prohibiciones según detalle en el DTA-RE-006;
- Emisión de información no confiable (comportamiento fraudulento o si proporciona información falsa) en la comunicación con la DTA;
- Retraso injustificado en las obligaciones de pago acordados por concepto de evaluación, concesión y mantenimiento de la acreditación;
- Realización de actividades de publicidad engañosa o que lleve a interpretaciones inadecuadas por parte del cliente o consumidor;
- Imposibilitar el acceso al equipo evaluador de la DTA a las evaluaciones de seguimiento, extraordinarias y reevaluaciones programadas;
- Omitir la notificación a la DTA respecto a cualquier cambio en su estructura organizativa o en su sistema de gestión que pueda afectar su competencia técnica en relación a las actividades acreditadas;
- No haber presentado al equipo evaluador el plan de acciones correctivas ante los hallazgos detectados en las evaluaciones de seguimiento,

extraordinarias y reevaluaciones en el plazo máximo establecido de 5 días hábiles;

- No haber subsanado los hallazgos detectados en las evaluaciones de seguimiento y reevaluación de forma satisfactoria o no haber mandado al equipo evaluador, en el plazo establecido de cuarenta y cinco (45) días calendario
- Que no demuestren el mantenimiento de su competencia técnica;
- La comisión de infracciones leves hasta dos (2) veces;
- Uso inadecuado del símbolo de acreditación.

#### 16.4 Constituyen infracciones muy graves:

- Exceder el plazo de suspensión temporal manifestada por el OEC-A;
- Ejecución de actividades que desprestigien a la DTA o a su sistema de acreditación por personal del OEC-A;
- La comisión de infracciones graves hasta dos (2) veces.

16.5 Las infracciones muy graves, de ser necesario pueden ser publicadas en la prensa, para conocimiento de los clientes.

16.6 El incumplimiento de las obligaciones establecidas en el convenio/Compromiso de Acreditación y el presente reglamento por parte del OEC-A, dará lugar a que el IBMETRO emita una infracción según la gravedad del hecho, descritas en el presente documento.

16.7 Las infracciones, serán notificadas al OEC-A mediante nota formal por parte del Director(a) Técnico(a) de Acreditación.

## **17 QUEJAS Y APELACIONES**

17.1 Cuando un OEC solicitante o acreditado está en desacuerdo con la decisión de la acreditación, podrá presentar en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles una apelación fundamentada ante la DTA para su respectivo análisis.

17.2 La DTA debe, cuando sea apropiado, asegurarse de que una queja respecto a un Organismo de Evaluación de la Conformidad acreditado, sea atendida primeramente por el mismo. Para verificar la eficacia de la queja, si corresponde, se realizará una evaluación extraordinaria al OEC.

**Apéndice A: Historial de revisiones del documento**

<b>Fecha</b>	<b>Versión</b>	<b>Descripción</b>
2017-12-22	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Creación del documento</li> <li>• Reemplaza y anula a los reglamentos DTA-REG-001 y DTA-REG-003</li> </ul>
2022-09-01	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Orden en el documento</li> <li>• Se realizó la separación del uso del símbolo de acreditación.</li> <li>• Se tomó en cuenta dentro del reglamento a los organismos que se encuentran dentro el proceso de acreditación inicial.</li> <li>• Se añade en el apartado 8.2 “solicitando realizar el pago posterior a la emisión de la factura, previa emisión de compromiso de pago, siempre y cuando sea éste aceptado”.</li> <li>• Se añade en el apartado 9.1 “procedimientos”.</li> <li>• Se añade en el apartado 9.2.5 “por lo que el evaluador líder deberá contactarse con el RT de la DTA antes de tomar una decisión”.</li> <li>• Se añade en el apartado 9.4.2 “Este personal será seleccionado del Padrón Nacional de Evaluadores”.</li> <li>• Se añade en el apartado 9.4.5 “En caso de no tener respuesta, se dará por aprobado el equipo”.</li> <li>• Se retira del apartado 9.6.2 “laboratorios de ensayo, calibración, organismos de inspección”.</li> <li>• Se añade en el apartado 9.6.5 “El OEC u OEC-A, debe permitir la participación de observadores y evaluadores en entrenamiento, evaluadores pares de IAAC o miembros de partes interesadas durante la ejecución de sus evaluaciones in situ o remotas, salvo presenten una recusación debidamente justificada”.</li> <li>• Se añade en el apartado 9.6.10 “Para los OEC, ampliaciones o en caso de existir una transición de norma, las evidencias deben ser enviadas en un plazo máximo de 180 días calendario”.</li> <li>• Se añade en el apartado 9.7.1 “está a cargo del Comité de Acreditación. Para el caso del mantenimiento de la acreditación, ante una recomendación favorable del evaluador líder, la DTA comunica el mantenimiento de la acreditación mediante nota oficial firmada y aprobada por el Director(a) Técnico(a) de Acreditación”.</li> <li>• Se añade en el apartado 14.1 “incisos c y d”.</li> <li>• Inclusión en el punto 19 “El organismo de certificación debe retirar de sus clientes los certificados emitidos bajo el alcance de su acreditación, en el caso de retiro y/o suspensión. Así</li> </ul>

<b>Fecha</b>	<b>Versión</b>	<b>Descripción</b>
		<p>como también, el organismo debe proporcionar a sus clientes la información sobre su retiro de su acreditación y sus consecuencias”.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inclusión en el punto 19 “medios de comunicación”.</li> <li>• Cambio en el punto 9.3.1 de 30 días calendario a 5 días hábiles.</li> <li>• Inclusión en el punto 9.3.2 “el OEC-A debe comunicarse con el personal de la DTA para la programación de la misma”</li> <li>• Inclusión del punto 9.6.9 “El OEC y OEA-A, deben presentar al evaluador líder en un plazo máximo de 5 días hábiles, el plan de acciones respecto a los hallazgos detectados en la evaluación in situ o remota”.</li> <li>• Inclusión en el punto 9.8.1 “las veces que sea necesario como reacreditación”.</li> <li>• Inclusión del punto 10.3.4 “En caso de que el OEC-A solicite la reevaluación posterior a la fecha de vencimiento de la acreditación, el mismo debe ingresar como nuevo trámite ante la DTA y será tomada en cuenta como una evaluación inicial”.</li> </ul>
2022-10-11	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se realizó el cambio de vigilancia por seguimiento</li> <li>• En el apartado 8.6, se cambia la redacción “Los costos generados por las quejas o denuncias de un cliente hacia un OEC-A, son cubiertos por los OEC-A.”</li> <li>• Se revisó el proceso de acreditación</li> <li>• Se revisó las sanciones</li> </ul>
2022-12-20	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• se cambia el logo de la DTA</li> <li>• Se cambia la palabra convenio por acuerdo</li> <li>• Se añade en el apartado 9.2.5 serán rechazados por el equipo evaluador”</li> <li>• Se añade en el apartado 9.3.2 “Cabe resaltar que sin la documentación del sistema de gestión del OEC u OEC-A, no se podrá programar la evaluación inicial, reevaluación y seguimientos. Si el laboratorio decide no enviar la documentación, se programará más horas de evaluación in situ o remota, para realizar la revisión documental.”</li> <li>• Se añade en el apartado 9.4 “En caso de no responder a la comunicación de la conformación del equipo evaluador por parte del responsable de trámite, el equipo queda aprobado.”</li> <li>• Se añade el apartado 9.6.2 “Para las evaluaciones a organismos de certificación de sistemas de gestión y/o producto, los mismos deben dar a conocer a la DTA el cronograma anual de actividades con sus</li> </ul>

<b>Fecha</b>	<b>Versión</b>	<b>Descripción</b>
		<p><i>clientes, con el propósito que la DTA opte por alguna empresa a quien testificar en las evaluaciones de seguimiento y reevaluaciones en coordinación con el OEC u OEC-A.”</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Se añade en el apartado 10.2.1 inciso e) “..ante una no conformidad o aspecto crítico”</i></li> <li>• <i>Se añade en el apartado 15.2 “La DTA realizará el seguimiento del retiro de la acreditación del OEC mediante la revisión de redes sociales y pagina web por el mal uso del símbolo de acreditación y cualquier referencia a la acreditación”</i></li> <li>• <i>Se añade en el apartado 19 “Por lo que la DTA verificará la existencia de evidencias del mismo posterior a la notificación de retiro, suspensión o reducción.”. “En caso de publicar el certificado de acreditación en sus redes sociales y página web, el mismo debe ir acompañado del anexo de acreditación (DA-FOR-026).</i></li> <li>• <i>Se añade el apartado de sanciones</i></li> </ul>
2023-02-23	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Revisión del objeto y alcance</i></li> <li>• <i>Se elimina el apartado de responsabilidades</i></li> <li>• <i>Se añade en el apartado 6.2 “..vale decir en dos esquemas de acreditación diferentes..”</i></li> <li>• <i>Se añade el apartado 8.2.4 “Para un OEC inicial que solicite la acreditación, debe enviar una nota formal a la DTA solicitando la misma, adjuntando el formulario DTA-FOR-001 “Solicitud de acreditación para organismos de evaluación de la conformidad” adjuntando la documentación mencionada junto con el compromiso de acreditación debidamente firmado por el representante legal.”</i></li> <li>• <i>Se añade en el apartado 8.2.5 “..adjuntando la documentación mencionada junto con el compromiso de acreditación debidamente firmado por el representante legal.”</i></li> <li>• <i>Se añade en el apartado 8.2.7 “..no atendiendo comentario u observaciones”.</i></li> <li>• <i>Se añade el apartado 8.3 “Determinación de la idoneidad de la solicitud de acreditación”</i></li> <li>• <i>Se añade en el apartado 8.7.7 “Así como también una copia de los informes o certificados emitidos de las testificaciones realizadas.”</i></li> <li>• <i>Se elimina el apartado del convenio de acreditación</i></li> <li>• <i>Se realiza el cambio de convenio de acreditación por compromiso de acreditación</i></li> <li>• <i>Se añade el apartado 9.3.5 “La evaluación in situ o remota, debe ejecutarse antes de la fecha de</i></li> </ul>

<b>Fecha</b>	<b>Versión</b>	<b>Descripción</b>
		<p>vencimiento de la acreditación.”</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se añade en el apartado 11.4 “En casos muy excepcionales, donde se presenten suficientes causales de fuerza mayor, se ampliará la suspensión de la acreditación por 45 días calendario, tomando en cuenta que debe realizarse la evaluación, ingresar a comité antes del vencimiento del plazo.”</li> <li>• Se añade en el apartado 14.1 “.. y sus clientes..”</li> <li>• Se añade en el subtítulo del apartado 18 “y en proceso de acreditación”.</li> <li>• Se añade una infracción leve “Incurrir (2) veces con la misma No Conformidad al mismo requisito específico de la norma de aplicación o documento evaluado.”</li> <li>• Se elimina la palabra “catálogo”.</li> </ul>
2023-05-19	6	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se revisó las definiciones</li> <li>• Se añade en el subtítulo del apartado 8.2 “seguimiento”</li> <li>• Se añade en el apartado 8.2 “8.2.5 Para la etapa de seguimiento, el OEC-A debe comunicarse con el personal de la DTA para la programación de la misma y enviar su documentación para la respectiva revisión de tres (3) meses antes de ejecutarse la misma.”</li> <li>• Se añade el subtítulo 8.7 “Determinación del alcance a testificar: La DTA dará a conocer al OEC-A la planificación de las evaluaciones de su ciclo de acreditación mediante el DTA-FOR-172 el cual incluye las actividades y ubicaciones a testificar.</li> <li>• Se revisa el apartado de revisión de la información</li> <li>• Se añade en el apartado 8.8 “8.8.4 El OEC u OEC-A, a solicitud de la DTA, debe permitir la participación de observadores y evaluadores en entrenamiento, evaluadores pares de IAAC o miembros de partes interesadas durante la ejecución de sus evaluaciones in situ o remotas, salvo presenten una recusación debidamente justificada.”</li> <li>• Se añade en el apartado 10 “Una vez que se tenga la decisión de reducir el alcance, suspensión o retiro de la acreditación, el mismo comienza con el envío de la nota formal desde la DTA dando a conocer el motivo del mismo y el plazo que tiene el OEC para la comunicación a sus clientes acerca de lo sucedido dentro de los 30 días calendario con copia a la DTA; al finalizar este plazo se realizará un</li> </ul>

DTA-RE-001	Versión 6	Página 25 de 25
------------	-----------	-----------------

<b>Fecha</b>	<b>Versión</b>	<b>Descripción</b>
		<i>seguimiento por la DTA. En caso de encontrar incumplimientos a la nota, se emitirá una nueva de reiteración a la solicitud en la cual se notificará que se tomarán acciones legales de acuerdo a documentos de la DTA.”</i>