

Dirección Técnica de Acreditación



<i>Tipo:</i>	<i>Procedimiento</i>
<i>Código:</i>	<i>DTA-PR-001</i>
<i>Versión:</i>	<i>10</i>
<i>Título:</i>	<i>Proceso de acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad</i>

Vigente desde el 02 de mayo de 2024

Control de documentos

<i>Elaborado por:</i>	<i>Miriam Yevara Morales / Jose Miguel Choque / Daniela Flores / Stefani Bolivar / Julia Choque</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2024-02-02</i>
<i>Revisado y Aprobado por:</i>	<i>Hortencia Dávila Gonzales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2024-03-29</i>

Contenido

1. OBJETO	4
2. ALCANCE	4
3. DEFINICIONES	4
4. SIGLAS/ABREVIATURAS	7
5. REFERENCIAS DOCUMENTALES	8
6. CONDICIONES GENERALES	9
6.1 La acreditación	9
6.2 Requisitos de acreditación	10
6.3 Tarifas y proceso de cobro	10
7. PROCESO DE ACREDITACIÓN	12
7.1 Solicitud de la acreditación	12
7.1.1 Solicitud de evaluación inicial, renovación y ampliación de alcance	12
7.1.2 Solicitud de evaluaciones de seguimiento I y II	13
7.1.3 Designación del responsable de trámite (RT)	13
7.1.4. Elaboración de cotización	13
7.1.5 Determinación de la idoneidad de la solicitud de acreditación	14
7.1.6. Designación del código único de trámite	14
7.2. Revisión de los recursos	15
7.3 Preparación para la evaluación	15
7.3.1. Designación del equipo evaluador	15
7.3.2. Determinación del alcance a testificar y requisitos a evaluar	17
7.4. Revisión de la información documentada por el equipo evaluador	17
7.5. Evaluación	18
7.5.1. Programación	18
7.5.2. Plan de evaluación	18
7.5.3. Ejecución de la evaluación in situ o remota	19
7.5.4. Aceptación del plan de acciones correctivas y entrega de evidencias	21
7.5.5. Presentación del informe de evaluación por parte del EE	22
7.5.6. Entrega de documentos por parte del evaluador líder	23
7.6. Toma de decisión de la acreditación	23
7.6.1 Comunicación al OEC u OEC-A sobre el otorgamiento de la acreditación	24
7.6.2. Entrega de certificado y anexo de acreditación	24
8. CONVENIO / COMPROMISO DE ACREDITACIÓN	24
9. ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE ACREDITACIÓN EN LA WEB	24
10. EVALUACIÓN DE SEGUIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN	25
10.1 Proceso de evaluación de seguimiento al OEC-A	25
10.2 Toma de decisión para el mantenimiento de la acreditación	26
11. REEVALUACIÓN	26
11.1 Proceso de reevaluación del OEC-A	26
12. AMPLIACIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN	26
12.1 Proceso de ampliación de alcance de acreditación	27
13. EVALUACIONES EXTRAORDINARIAS	27
13.1. Proceso de evaluaciones extraordinarias	28
13. INACTIVACIÓN DE LA ACREDITACIÓN	28

14. SUSPENDER, RETIRAR O REDUCIR LA ACREDITACIÓN	28
14.1. Suspensión de la acreditación.....	29
14.2. Retiro de la acreditación.....	29
14.3. Reducción del alcance de acreditación.....	30
15. VISITA NO ANUNCIADAS.....	30
16. EVALUACIONES REMOTAS	30
17. COMPORTAMIENTO FRAUDULENTO POR PARTE DEL OEC U OEC-A.....	31
15. FORMULARIOS ASOCIADOS	31
Anexo A. Evaluación in situ - remota.....	34
Anexo B. Reglas para determinar la duración de la evaluación	36
Anexo C. Muestreo en procesos de evaluación.....	38
Anexo D. Cálculo de las tarifas de acreditación.....	40
Anexo E. Flujograma del proceso de acreditación.....	44

1. OBJETO

Describir las responsabilidades y actividades desarrolladas por el Dirección Técnica de Acreditación de IBMETRO, en las diferentes evaluaciones que se realizan a los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) respecto a la acreditación.

2. ALCANCE

Este documento abarca a todos los procesos de acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) de los diferentes esquemas de acreditación. Estos procesos se refieren al otorgamiento inicial, mantenimiento, renovación de ciclo, ampliación de alcance, reducción, suspensión y retiro de la acreditación.

Los esquemas de acreditación manejados por la DTA, son los siguientes:

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

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.

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 [1]

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

Nota. 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

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 de tecnologías de la información y las comunicaciones (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 [25]

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

Evaluador técnico [25]

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.

Evaluador en entrenamiento [25]

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 [25]

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

Evaluador supervisor [25]

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

Personal del organismo de acreditación [2]

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

Responsable de trámite

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

Técnica de evaluación [2]

Método usado por el organismo de acreditación para desempeñar una evaluación.

Requisito [3]

Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Hallazgos

Para el presente procedimiento los hallazgos son: 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.

Acción correctiva [3]

Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.

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.

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.

Inactivación

Estado temporal de interrupción de la acreditación en el que un OEC-A ha sido sometido a una reevaluación antes del vencimiento de su acreditación, pero no ha concluido el proceso de renovación antes de la expiración de la misma.

4. SIGLAS/ABREVIATURAS

DA Director(a) de Acreditación

DTA Dirección Técnica de Acreditación

EE	Equipo evaluador
EL	Evaluador líder
ET	Experto técnico
Et	Evaluador técnico
IAAC	Cooperación Inter Americana de Acreditación
IAF	Foro Internacional de Acreditación
IBMETRO	Instituto Boliviano de Metrología
ILAC	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios
OEC	Organismo de Evaluación de Conformidad
OEC-A	Organismo de Evaluación de Conformidad Acreditado
PAC	Plan de acciones correctivas
RT	Responsable de trámite
SG	Sistema de gestión

5. REFERENCIAS DOCUMENTALES¹

- [1] NB/ISO/IEC 17000 Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales
- [2] NB/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] IBM-PG-06 Atención al cliente en la revisión de solicitudes de información y cotización
- [5] NB/ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- [6] NB/ISO/IEC 17020 Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección
- [7] NB/ISO/IEC 17021-1 Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión
- [8] NB/ISO/IEC 17065 Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.
- [9] NB/ISO/IEC 17067 Evaluación de la conformidad - Fundamentos de la certificación de productos y directrices para los sistemas de certificación de productos
- [10] NB/ISO/IEC 17024 Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas.
- [11] NB/ISO 15189 Laboratorio de análisis clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia
- [12] NB/ISO/IEC 17043 Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para la competencia de los proveedores de ensayos de

¹ Todos los documentos mencionados en su versión vigente

	aptitud
[13] DTA-CRI-001	Criterio de uso del símbolo de acreditación y condición de acreditado
[14] DTA-CRI-006	Aplicación de la NB/ISO/IEC17020:2012 para la acreditación de organismos de inspección
[15] DTA-CRI-011	Criterio para la incertidumbre de medición en calibración
[16] DTA-CRI-012	Criterio sobre trazabilidad metrológica de resultados de medición
[17] DTA-CRI-014	Criterio sobre calificación de equipos
[18] DTA-CRI-015	Criterio sobre comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud
[19] DTA-CRI-016	Verificación y validación de métodos
[20] DTA-CRI-017	Acreditación de laboratorios que realizan ensayos microbiológicos
[21] DTA-CRI-030	Criterios deben clínicos, aseguramiento y directrices que cumplir los laboratorios para establecer el aseguramiento de la calidad
[22] DTA-CRI-031	Criterio de aplicación de la norma ISO/IEC 17025:2017, requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
[23] DTA-CRI-032	Criterios para laboratorios que realizan muestreo según NB/ISO7IEC 17025:2018
[24] DTA-RE-001	Reglamento General para Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad y el uso del símbolo
[25] DTA-PR-015	Gestión de la competencia del personal involucrado en el proceso de acreditación
[26]	Tarifario para la Dirección Técnica de Acreditación vigente aprobado mediante Resolución correspondiente.

6. CONDICIONES GENERALES

6.1 La acreditación

La acreditación es una declaración de tercera parte de la competencia técnica de los OEC que se determina mediante la evaluación del cumplimiento de los requisitos establecidos en normativas y documentos mandatorios internacionales como nacionales.

La DTA-IBMETRO enmarcada en sus atribuciones, establece los requisitos de acreditación que deben cumplir los OEC, así como los documentos relacionados de acreditación y evaluación a seguir, con el fin de que las acreditaciones concedidas sean plenamente válidas y confiables.

Los documentos y políticas de servicio de acreditación se aplican sin discriminación a todos los OEC solicitantes, independientemente de su campo de actividad, alcance requerido, tamaño, afiliación a asociaciones, o cantidad de acreditaciones previas. Cada trámite que llega a la DTA-IBMETRO, tanto de empresas públicas como privadas, debe cumplir rigurosamente con los pasos, requisitos de acreditación y costos detallados en este procedimiento, asegurando un proceso equitativo para todos los solicitantes.

La acreditación otorgada por parte de la DTA-IBMETRO, no implica en ningún caso la aceptación o validación de certificaciones, resultados de cada inspección y/o resultados de cada ensayo/calibración en concreto, ni exime al OEC de su responsabilidad en caso

de resultados erróneos.

La DTA-IBMETRO adecúa la documentación de su sistema de gestión en base a las comunicaciones de IAAC, IAF e ILAC, y comunicados internos, mismos que serán divulgados a todas las partes interesadas pertinentes en relación con los procesos de acreditación.

La DTA-IBMETRO podrá negarse a aceptar una solicitud de acreditación, dar por terminado el proceso de evaluación o tomar acciones que incluya el retiro de la acreditación si, en cualquier momento, existe evidencia fundamentada que el OEC u OEC-A tiene un comportamiento fraudulento, ha proporcionado intencionalmente información falsa, adulterada, ha ocultado información, o ha violado deliberadamente los requisitos de acreditación, leyes o regulaciones.

6.2 Requisitos de acreditación

Un OEC para solicitar la acreditación, debe cumplir con los siguientes requisitos generales:

1. Ser una entidad legalmente constituida, con personalidad jurídica y, en el caso de entidades extranjeras que deseen acreditarse con la DTA-IBMETRO, deben estar domiciliadas en Bolivia cumpliendo con el ordenamiento jurídico del país o mantener un apoderado o representante que esté en la capacidad de contestar las demandas y cumplir las obligaciones respectivas, en especial lo dispuesto en la Ley, así como con los requisitos, políticas y criterios de la DTA-IBMETRO.
2. Podrá acceder a la acreditación cualquier empresa legalmente establecida, con dos (2) o más personas que se encuentren dentro de las actividades de evaluación de la conformidad solicitadas para la acreditación.
3. Contar con seis (6) meses de experiencia realizando la actividad de evaluación de la conformidad.
4. Tener implementado un sistema de gestión en su organización, de acuerdo a la norma requerida detallada en el apartado 2.
5. Contar con personal competente para el desarrollo de las actividades para las que solicita la acreditación.
6. Poseer una infraestructura y equipamiento adecuado para el desarrollo de las actividades para las que solicita la acreditación.
7. No haber sido sancionado por la DTA-IBMETRO por comportamiento fraudulento, falsificación de información o violación deliberada de los requisitos de acreditación en los noventa (9) meses anteriores a la presentación de la solicitud.

6.3 Tarifas y proceso de cobro

La DTA-IBMETRO a través de los RT, son responsables de mantener toda la información actualizada, debidamente respaldada con registros de todos los cobros realizados (cotizaciones y facturas) y cualquier otra correspondencia aplicable.

El RT emite una cotización correspondiente a las etapas del proceso de acreditación del OEC u OEC-A con debida anticipación, ya sea por partes o por el total de la acreditación con base al tarifario vigente de IBMETRO.

El plazo de emisión de la cotización y pagos realizados por el OEC u OEC-A, se encuentra establecido en el Sistema de Gestión de IBMETRO IBM-PG-06 "Atención al

cliente en la revisión de solicitudes de información y cotización”.

Para la acreditación inicial, ampliación de alcance y renovación de la acreditación, se cobrará la tarifa de la evaluación documental con base al alcance de acreditación otorgada o solicitada antes de la programación de la evaluación.

La DTA-IBMETRO calcula los costos de evaluación in situ o remota incluyendo los gastos de transporte, viáticos y honorarios del equipo evaluador.

El cobro del mantenimiento de la acreditación se lo realiza de manera anual, misma que pagan los OEC-A según el número de actividades de evaluación de la conformidad dentro del alcance acreditado.

El cobro de la concesión de la acreditación se lo realiza de manera anual, misma que pagan los OEC-A durante la vigencia del acuerdo/convenio de acreditación. La tarifa se paga de forma conjunta con el mantenimiento de la acreditación.

Si el OEC-A requiere ampliar el alcance de su acreditación, el RT hará conocer la cotización del servicio adicional correspondiente que incluye la revisión documental y evaluación. En caso de otorgarse la ampliación, el OEC-A debe cancelar el mantenimiento de la acreditación de las actividades de evaluación de la conformidad otorgadas, de acuerdo a cotización.

La ejecución de las solicitudes de acreditación se realizará previo pago con la correspondiente presentación de la factura emitida por IBMETRO o con la presentación de la orden de servicio o similar junto con una nota solicitando realizar el pago posterior a la emisión de la factura, para que la misma sea aceptada por la Dirección Administrativa Financiera de IBMETRO.

En caso de que el pago no esté realizado antes de la evaluación, la misma será reprogramada.

El OEC u OEC-A, es responsable de proveer a la DTA-IBMETRO evidencia de los pagos correspondientes en cada etapa del proceso de acreditación.

Si el OEC u OEC-A solicita requisitos adicionales para cumplimiento por parte del equipo evaluador para desarrollar la evaluación de acreditación, los mismos serán cubiertos por el mismo OEC u OEC-A, tales como: pruebas COVID, vacunas, seguros, certificado médico, entre otros.

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

Para el caso de una institución públicas, el pago se realizará conforme la normativa vigente aplicable para el efecto.

Las sanciones previstas en caso de incumplimiento de los pagos por parte del OEC u OEC-A se encuentran detalladas en el reglamento DTA-RE-001.

Todos los pagos deben ser realizados por el OEC u OEC-A en moneda nacional al

IBMETRO, tomando en cuenta las instrucciones mencionadas en la cotización.

En el anexo D se cuenta con la información para el cálculo de las tarifas de acreditación en base al Tarifario Vigente del IBMETRO.

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. PROCESO DE ACREDITACIÓN

Los días descritos en el presente procedimiento, son considerados días calendario.

7.1 Solicitud de la acreditación

El proceso de solicitud de evaluación de acreditación para los OEC u OEC-A se lleva a cabo de la siguiente manera:

7.1.1 Solicitud de evaluación inicial, renovación y ampliación de alcance

- **Solicitud inicial:**

Para iniciar el proceso de acreditación, el OEC debe completar el formulario DTA-FOR-001 "Solicitud de evaluación de acreditación" correspondiente al esquema de acreditación que desea obtener junto con una nota formal dirigida Director(a) de Acreditación, solicitando la acreditación para un alcance específico. El formulario y nota debe enviarse a la DTA-IBMETRO por correo electrónico a la dirección: dta@ibmetro.gob.bo, o presentarse en las oficinas de IBMETRO a nivel nacional. Ambos documentos deben estar firmados por el Representante Legal del OEC solicitante.

Para completar la solicitud, el OEC debe incluir la documentación mencionada en el formulario DTA-FOR-001 (en formato digital), tales como:

- Formulario DTA-FOR-142 Lista de verificación correspondiente al esquema de acreditación que desea aplicar);
- Documentos legales del OEC solicitante;
- Compromiso de acreditación DTA-FOR-180, firmado por el Representante Legal del OEC y presentado en un ejemplar original a la DTA-IBMETRO.

Si el OEC u OEC-A tiene la intención de acreditar más de una actividad de evaluación de la conformidad (por ejemplo, inspección y ensayo), debe presentar un formulario DTA-FOR-001 por cada esquema de acreditación correspondiente.

- **Solicitud de renovación:**

En el caso de un OEC-A que solicite la renovación de ciclo de acreditación, debe enviar su solicitud al menos cuatro (4) meses antes de la fecha de vencimiento de su acreditación vigente, mediante una nota formal a la DTA-IBMETRO solicitando su reevaluación, adjuntando el formulario DTA-FOR-001 Solicitud de evaluación de acreditación, según el esquema de evaluación junto con la documentación mencionada en el formulario (en medio digital al RT), tales como:

- Formulario DTA-FOR-142 Lista de verificación;
- Compromiso de acreditación DTA-FOR-180, firmado por el Representante Legal del OEC-A y presentado en un ejemplar original a la DTA-IBMETRO.

En caso de no presentar la solicitud junto con la documentación en el plazo establecido de cuatro (4) meses, el RT enviará un recordatorio al OEC-A para el envío de la solicitud y la documentación y la programación de la evaluación, en caso de no contar con una

respuesta por parte del OEC-A, la DTA-IBMETRO entenderá que el mismo no desea continuar con la acreditación, por lo que se procederá a realizar el cierre del trámite.

En caso que la solicitud no esté acompañada de la documentación requerida en el DTA-FOR-001, no será considerada como válida para proseguir con el trámite.

- **Solicitud de ampliación de alcance de acreditación:**

Un OEC-A puede solicitar una ampliación de alcance de acreditación, ya sea en una reevaluación o evaluaciones de seguimiento, para lo cual debe informar a la DTA-IBMETRO antes de programar la respectiva evaluación; así como también, se puede programar una evaluación extraordinaria para la intención de ampliación.

La solicitud debe realizarse mediante una nota formal, adjuntando el formulario DTA-FOR-001 Solicitud de evaluación de acreditación, según el esquema de acreditación, junto con la documentación mencionada en el formulario y enviar al RT asignado en formato digital. En caso que la solicitud no esté acompañada de la documentación mencionada en el DTA-FOR-001, no se considerará la solicitud de ampliación de alcance de acreditación.

Cualquier solicitud de ampliación o de inclusión de personal técnico o de firma, que sea presentado posterior al envío del DTA-FOR-001, o requerido durante una evaluación en curso (in situ o remota), no será considerada para dicha evaluación.

7.1.2 Solicitud de evaluaciones de seguimiento I y II

Para las evaluaciones de seguimiento I y II, el OEC-A debe enviar su solicitud de evaluación al RT asignado, al menos con tres (3) meses de anticipación a la fecha de su acreditación, mediante correo electrónico adjuntando una nota formal, el DTA-FOR-001, el DTA-FOR-142 correspondientes al esquema de acreditación, junto con la documentación requerida en el DTA-FOR-001.

En caso de no presentar la solicitud junto con la documentación en el plazo establecido de tres (3) meses, el RT enviará un recordatorio al OEC-A para el envío de la solicitud y documentación aplicable, sin exceder la fecha de su acreditación, caso contrario la DTA-IBMETRO se rige a las sanciones establecidas en el reglamento DTA-RE-001.

Si existe cambios en el sistema de gestión, rangos de trabajo acreditados o equipos, inclusión de nuevo personal para el alcance acreditado o retiro de personal del OEC u OEC-A, el OEC-A debe informar dichos cambios en el DTA-FOR-001, si el cambio es informado posterior a este envío, no será considerada para la evaluación solicitada.

7.1.3 Designación del responsable de trámite (RT)

Una vez recibida la solicitud inicial y documentación de un OEC, el Director(a) de Acreditación (DA) designará a un RT.

En el caso de solicitudes de seguimiento o renovaciones, la designación de los RT se realiza al comienzo de cada gestión, por lo que cada RT se pondrá en contacto mediante correo electrónico (con copia al DA) con el OEC u OEC-A para la coordinación del proceso de acreditación.

7.1.4. Elaboración de cotización

Para solicitudes iniciales que requieran un análisis de la idoneidad, se debe elaborar una

cotización por la revisión de la pertinencia; una vez confirmado el pago, proseguir según 7.1.5. En caso de que se determine la idoneidad, se elaborará la cotización para la apertura de trámite y evaluación de la documentación, en base al número de alcances solicitados.

Para los casos de reevaluación, ampliación y seguimiento, el RT elaborará la cotización una vez que se reciba la documentación del sistema de gestión del OEC-A. Es importante considerar que sin la documentación completa y adecuada al esquema de acreditación del OEC-A, no se procederá a la elaboración de la cotización y, por lo tanto, no se continuará con el proceso de acreditación.

7.1.5 Determinación de la idoneidad de la solicitud de acreditación

La revisión de la idoneidad se realizará cuando se tengan nuevas solicitudes que no hayan sido acreditadas previamente, ya sean solicitudes de acreditación inicial o ampliaciones de alcance, mismas que pueden solicitarse para evaluaciones de seguimiento o renovación, por lo que se considerarán los siguientes casos:

- a. Para nuevos alcances que tengan soporte en un esquema ya desarrollado, la DTA-IBMETRO dispone de hasta sesenta (60) días para su revisión.
- b. Para alcances que impliquen el desarrollo de un nuevo esquema, incluyendo la conformación de un Comité Técnico, creación de documentos, criterios técnicos, capacitación/formación de evaluadores, etc., el período de revisión se extenderá hasta ciento veinte (120) días. El procedimiento específico para esta situación se encuentra detallado en el DTA-PR-008.

Para ambos casos, podría ser necesario un tiempo adicional debido a la naturaleza y complejidad de los alcances o esquemas, mismo que se informará oportunamente al OEC u OEC-A solicitante.

Toda esta información se registra en el formulario DTA-FOR-187 revisión de solicitudes de acreditación.

7.1.6. Designación del código único de trámite

Para solicitudes iniciales, una vez revisada la idoneidad de la solicitud de acreditación mediante el DTA-FOR-187, y se confirme el pago realizado de la apertura de trámite y evaluación de la documentación, el RT asignará un código único al trámite del OEC generado en la planilla DTA-FOR-164 Designación de número de trámite de OEC, mismo que se notificará mediante nota formal al solicitante.

7.1.7. Revisión de la documentación por parte de la DTA

El RT realizará la revisión de la documentación del OEC u OEC-A de la siguiente manera:

- ✓ Verificar que la documentación esté completa y sea adecuada para el alcance solicitado en el DTA-FOR-001;
- ✓ En caso de identificar observaciones, el RT se comunicará con el OEC u OEC-A para solicitar la complementación de la información y/o documentos requeridos de su sistema de gestión, éste tiene un plazo máximo de treinta (30) días para el envío.
- ✓ El RT verifica la documentación complementaria.
- ✓ En caso de que el OEC u OEC-A no envíe la documentación para subsanar, se procede a lo mencionado en el DTA-RE-001 para seguimientos y renovaciones;

para solicitudes iniciales se procede al cierre de trámite.

Las revisiones realizadas se registran en el formulario DTA-FOR-063 revisión de solicitudes y recursos para evaluaciones.

7.2. Revisión de los recursos

Para cualquier evaluación de un OEC u OEC-A, el RT debe realizar la revisión de los recursos tomando en cuenta las siguientes acciones:

- ✓ Revisar la capacidad de llevar a cabo la evaluación de acreditación en términos de cumplimiento de las políticas y procedimientos, competencias, y la disponibilidad de personal para la toma de decisiones;
- ✓ Verificar la disponibilidad de un equipo evaluador (EE) que pueda llevar a cabo el proceso de evaluación de acuerdo con el alcance de acreditación solicitado por el OEC u OEC-A;
- ✓ Revisar la capacidad de la DTA-IBMETRO para llevar a cabo la evaluación en un tiempo oportuno. En caso de no poder llevarse a cabo la evaluación en un tiempo oportuno, se comunicará al OEC u OEC-A mediante una nota formal o correo electrónico, dando a conocer las causales.

Toda esta etapa se registra en el formulario DTA-FOR-063.

Si el OEC u OEC-A no proporciona la totalidad de la documentación, se incrementarán las horas de evaluación in situ o remota para verificar la documentación faltante.

7.3 Preparación para la evaluación

7.3.1. Designación del equipo evaluador

Una vez revisada la documentación del OEC u OEC-A, el RT selecciona y comunica la conformación del equipo evaluador (EE) de la siguiente manera:

7.3.1.1. Selección y disponibilidad del equipo evaluador

El RT selecciona a los miembros del EE dando cumplimiento al procedimiento DTA-PR-015 de gestión de competencia del personal de la DTA-IBMETRO, del padrón de evaluadores y expertos técnicos según el DTA-FOR-151, de acuerdo con el alcance de acreditación solicitado por el OEC u OEC-A.

Las evaluaciones se efectuarán utilizando personal propio, personal externo o una combinación de ambos.

El EE puede estar formado por un evaluador líder (EL) y un experto técnico (ET) o un evaluador técnico (Et) según su competencia técnica y calificación como evaluador y experto técnico. En algunos casos, se puede ampliar el equipo según el alcance de acreditación solicitado. El RT puede proponer al OEC u OEC-A la designación de observadores, evaluadores en entrenamiento o evaluadores bajo supervisión con un evaluador supervisor para el último caso, que se encuentren en el padrón de la DTA-IBMETRO.

Para las designaciones del EE, también se tomará en cuenta el desempeño que cuenta cada uno mediante el DTA-FOR-186 "Seguimiento de desempeño a

evaluadores/expertos”.

El EE debe tener conocimiento apropiado del alcance específico de la acreditación, así como también, tener la comprensión suficiente para efectuar una evaluación confiable y eficaz de la competencia del OEC u OEC-A.

Los miembros del EE deben informar a la DTA-IBMETRO si existe conflicto de intereses con el OEC u OEC-A a evaluar en el momento que se le comunique.

El RT comunica al DA de manera verbal la conformación del EE para su aprobación.

El RT coordina la disponibilidad de tiempos con los miembros del EE para proponer las fechas tentativas de evaluación al OEC u OEC-A en base al DTA-FOR-048 programa de actividades del proceso de acreditación.

Nota 1: El programa de actividades contiene las fechas de acreditación inicial, seguimientos y reevaluaciones de los OEC y OEC-A, con el objetivo de tener un control acerca de las fechas de vigencia y sobre las actividades que desarrolla cada OEC-A bajo a norma de referencia. Cada RT debe tener conocimiento acerca del historial del OE-A a gestionar, incluyendo normativas y otros documentos aplicables, alcances, ubicaciones y personal dentro de la acreditación.

7.3.1.2. Comunicación al OEC u OEC-A

El RT comunica por correo electrónico a la persona de contacto del OEC u OEC-A los nombres y datos generales de los miembros del EE, mediante el formulario DTA-FOR-149 selección del equipo evaluador y comunicación al OEC. En dicho formulario se solicita la aceptación del equipo por parte del OEC u OEC-A antes de la fecha programada para la evaluación.

El OEC u OEC-A debe emitir su aceptación o recusación al equipo propuesto en un plazo de cinco (5) días. En caso de recusación, debe justificarla y respaldarla. Si no se cuenta con la respuesta, se considerará aceptado el EE propuesto.

El OEC u OEC-A puede recusar una designación de equipo evaluador en las siguientes causales.

- i. Cuando exista circunstancias que pueda dar lugar a dudas justificadas respecto de su imparcialidad o independencia;
- ii. Cuando el evaluador o experto ha tenido alguna relación laboral con el OEC en los últimos 2 años;
- iii. Cuando exista una relación de parentesco entre el OEC u OEC-A y el evaluador o experto técnico;
- iv. Cuando se haya dado una actividad relacionada como ser asesoría, capacitación, auditoría interna o consultoría entre el evaluador o experto y el OEC u OEC.A;
- v. Otras circunstancias que puedan ser justificadas de manera fundamentada.

El OEC u OEC-A podrá recusar al EE o parte del mismo, como máximo hasta 2 veces de manera fundamentada.

El RT revisa las recusaciones y procede a cambiar el EE o ratificarlo según corresponda. Una vez aprobado el EE, el RT elabora el formulario DTA-FOR-031 A designación de equipo evaluador y se lo entrega al EE para formalizar la declaración de la ausencia de

conflictos de intereses.

Las responsabilidades y funciones de cada miembro del equipo de evaluación se encuentran definidos en el DTA-MT-01 manual para evaluadores / expertos técnicos / en entrenamiento / observadores de la DTA.

7.3.2. Determinación del alcance a testificar y requisitos a evaluar

Para evaluaciones iniciales, debe testificarse el total del alcance solicitado, incluyendo todas las ubicaciones y personal.

Para las evaluaciones de seguimiento, cuando el alcance de acreditación es extenso, el RT debe considerar el muestreo de personal, de alcance y ubicaciones de acuerdo con el anexo C para los últimos 2, tomando en cuenta el enfoque en riesgos asociados al alcance de acreditación, técnicas de evaluación, número de participantes en el equipo evaluador, entre otros. Esta información se incluirá en la planificación de evaluaciones del OEC-A (DTA-FOR-172), la cual se comunicará al OEC-A a inicios de cada gestión, sin embargo, el equipo evaluador debe realizar la revisión documental de los alcances que no estén siendo testificados durante la evaluación designada.

Para las renovaciones de la acreditación, se realizará la testificación de los alcances que no fueron evaluados durante las de seguimiento, con el objetivo de demostrar que el total del alcance del OEC-A fueron evaluados en el ciclo de acreditación, tomando en cuenta un enfoque de riesgos conforme al DTA-FOR-172.

Todos los requisitos de la norma aplicable y los criterios técnicos de la DTA-IBMETRO, serán evaluados en las evaluaciones iniciales y reevaluación; en las evaluaciones de seguimiento y extraordinarias, se definirán los requisitos en el Plan de Evaluación DTA-FOR-024 según la criticidad de la evaluación y del OEC-A.

El DTA-FOR-172 se aplica para cada ciclo de acreditación y se entrega al OEC-A una vez que haya concluido su proceso de acreditación, es decir, después de la etapa de toma de decisiones. Un OEC inicial no necesita este registro, ya que se evalúa el total de su alcance solicitado. Sin embargo, una vez completado su proceso de acreditación inicial, se le proporcionará este registro para su ciclo de acreditación.

Dentro del DTA-FOR-172 se encuentra información sobre el desempeño de cada OEC-A mediante el DTA-FOR-193, lo que permite al RT recomendar al EE que se enfoque en algún requisito crítico del OEC-A.

Para las evaluaciones a organismos de certificación de sistemas de gestión y/o producto, los mismos deben dar a conocer a la DTA-IBMETRO el cronograma anual de actividades con sus clientes, con el propósito que la dirección opte por alguna empresa a quien testificar en las evaluaciones de seguimiento y reevaluaciones en coordinación con el OEC u OEC-A. Para lo mencionado, se toma en cuenta el riesgo asociado con las actividades, ubicaciones, personal y alcance de acreditación.

7.4. Revisión de la información documentada por el equipo evaluador

Una vez aceptado el EE, el RT le entregará/enviará la documentación del SG del OEC u OEC-A, formularios de evaluación, informes de evaluaciones previas y documentos de la DTA-IBMETRO como procedimientos de acreditación, manuales de evaluadores, criterios de acreditación, reglamentos y, otros documentos necesarios.

La revisión documental del SG del OEC u OEC-A es llevada a cabo por el EE para verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma de referencia y los criterios técnicos de la DTA-IBMETRO. Si es necesario, el EL puede solicitar información adicional al OEC u OEC-A por correo electrónico, con copia al RT. Esta revisión se realiza utilizando el DTA-FOR-142 lista de verificación. Es importante destacar que este documento puede complementarse durante la evaluación in situ o remota mediante la revisión de registros y testificaciones.

Luego de realizar la revisión de la documentación, el EE puede considerar “**no proceder con la evaluación in situ o remota**”, que debe notificarlo mediante el DTA-FOR-197 al RT para que esta instancia de manera justificada de conocer al OEC u OEC-A la postergación de la evaluación y solicitar la resolución de los hallazgos con el respectivo envío de las evidencias de su implementación al EL en un plazo de treinta (30) días. En caso de que el OEC no proporcione la documentación solicitada, se procederá al cierre del trámite, y para un OEC-A se procede conforme con el reglamento DTA-RE-001.

7.5. Evaluación

7.5.1. Programación

Una vez que se cuente con el DTA-FOR-142 y la recomendación de llevar a cabo la evaluación, el RT debe:

- Comunicar al OEC u OEC-A la confirmación de las fechas de la evaluación in situ o remota, o la reprogramación, si corresponde;
- Enviar la cotización para la evaluación in situ o remota. El OEC u OEC-A debe pagar honorarios (monto fijo por hora de evaluación) y si corresponde viáticos para el EE (monto fijo por día de evaluación de acuerdo al reglamento de pasajes y viáticos vigente). El costo de transporte de los miembros del EE está en función de la ubicación del OEC u OEC-A y serán debidamente comunicados según corresponda; esta cotización se la puede realizar paralelamente a la revisión de los documentos por el EE, cuando se trata de un OEC-A.
- Para las evaluaciones que requieran la presencia de evaluadores/expertos extranjeros, los costos de honorarios, viáticos y transporte se acordarán entre la DTA-IBMETRO y el organismo solicitante.
- Para establecer las reglas de la duración de la evaluación, se cuenta con el Anexo B.

Una vez verificado el pago o la facturación por la evaluación in situ o remota, se procederá a confirmar las fechas programadas. En caso de que el OEC-A no pueda realizar el pago con anticipación a la evaluación, el OEC-A debe presentar una nota formal con la solicitud justificada indicando la fecha de compromiso de pago para que sea aceptada por la Dirección Administrativa Financiera.

Es importante destacar que todas las comunicaciones entre el OEC u OEC-A y el EE deben ser copiadas al RT y, éste debe almacenarlas en las carpetas digitales de cada trámite.

7.5.2. Plan de evaluación

La duración de la evaluación in situ o remota son planificadas de acuerdo a los siguientes

criterios, detallado en el anexo B:

- Alcance de la acreditación solicitado;
- Conformación del equipo evaluador;
- Localización del OEC (en caso de tener sitios múltiples o que se encuentre fuera del país);
- Cantidad de personal a ser testificado.

El EL procede a elaborar y enviar el DTA-FOR-024 plan de evaluación, según corresponda el esquema, al RT para su revisión a través de correo electrónico. En caso de que el RT identifique observaciones, se notificarán al EL para su corrección antes de enviarlo al OEC u OEC-A; el envío debe hacerse en un plazo de tres (3) días antes de la fecha programada para la evaluación con copia al RT vía correo electrónico.

El plan incluye información sobre las fechas de evaluación, el alcance solicitado, las ubicaciones de las actividades a evaluar, el personal que será evaluado y las técnicas de evaluación a utilizar, incluyendo la testificación cuando sea apropiada o aplicable. Si la testificación no es apropiada o no procede, el mismo debe ser justificado.

Para el análisis de riesgos de la evaluación, se tendrán en cuenta los riesgos declarados en el DTA-FOR-181. Si el EL considera necesario agregar más riesgos que no estén descritos en el DTA-FOR-181, deberá analizar las acciones y describirlas en el DTA-FOR-024.

El OEC u OEC-A debe revisar y aprobar el plan antes de la evaluación. Si el OEC u OEC-A no estuviera de acuerdo con alguno de los aspectos, debe comunicar al EL (con copia al RT) antes de la evaluación para realizar los ajustes necesarios y reenviar nuevamente al OEC u OEC-A. Si no se presentan observaciones, el OEC u OEC-A deberá entregar el plan de evaluación firmado por un representante autorizado, a más tardar durante la reunión de apertura de la evaluación. En caso de no recibir una respuesta por parte del OEC u OEC-A, se considerará aprobado el plan de evaluación.

Nota 2: El plan de evaluación debe hacer referencia a todos los documentos normativos, reglamentos, acuerdos y criterios aplicables al tipo de actividad de evaluación de la conformidad que se pretende evaluar.

Nota 3: Para la planificación de las testificaciones de organismos de certificación y organismos de inspección, se evitará realizar la testificación a un mismo cliente para evitar sesgos. El RT debe comunicar esta situación al organismo y al equipo evaluador.

En caso de ser necesario, el RT podrá monitorear las actividades de testificación realizadas dentro del OEC u OEC-A y controlará el progreso del EE.

En caso de ser necesario, si durante la evaluación el EE necesite el uso de equipos de protección personal u otros aspectos, el encargado de la coordinación y asegurar el uso de los mismos será el EL.

7.5.3. Ejecución de la evaluación in situ o remota

Durante la realización de la evaluación, ya sea in situ o remota, el EE lleva a cabo las actividades de evaluación de la conformidad planificadas de acuerdo al DTA-FOR-024. Esto implica un seguimiento de las etapas descritas en el anexo A, teniendo en cuenta todas las instalaciones relevantes donde se realizan las actividades clave relacionadas

con el alcance de la acreditación solicitada.

Las técnicas de evaluación que utiliza el EE se encuentran detalladas en el Manual de Evaluadores (DTA-MT-01).

La evaluación se inicia con una reunión de apertura, tal como se describe en el anexo A de este procedimiento. Esta reunión se lleva a cabo siguiendo el plan de evaluación y está dirigida por el Evaluador Líder (EL) o Evaluador Técnico, según sea el caso. Durante esta reunión, se comunican la clasificación de los hallazgos, que serán NO CONFORMIDADES Y ASPECTOS A MEJORAR, entre otros aspectos detallados en el DTA-FOR-046.

Se pueden llevar a cabo reuniones de manera virtual antes del inicio de la evaluación in situ entre el equipo evaluador el RT y el OEC u OEC-A, con el objetivo de contar con una coordinación previa sobre las testificaciones, es decir, contar con la disponibilidad durante la evaluación de muestras, personal, equipos u otros aspectos que sean necesarios para esta actividad, así también, si se requieren condiciones previas, como preparación y/o adecuación de muestras.

Es importante mantener los roles asignados para la evaluación de acreditación sin modificaciones durante todo el proceso.

El EE debe notificar al momento de identificar un hallazgo, de conformidad o no conformidad, durante la evaluación de manera verbal al OEC u OEC-A.

El EE debe mantener un registro detallado de todas las actividades realizadas, observaciones efectuadas, hallazgos identificados y cualquier evidencia objetiva recopilada antes y durante la evaluación. Además, debe analizar toda esta información para determinar si el OEC u OEC-A cumple con los requisitos de acreditación. Este análisis se realiza mediante el uso obligatorio del DTA-FOR-142 lista de verificación correspondiente al esquema evaluado.

Durante la evaluación, el EL solicita al OEC u OEC-A una copia de los informes o certificados generados a partir de las testificaciones realizadas durante la evaluación para el archivo en la DTA-IBMETRO.

Si el EE no puede llegar a una conclusión sobre un hallazgo específico, el equipo debe ponerse en contacto con el RT para aclarar la situación. En caso de que el hallazgo no sea aceptado por el OEC u OEC-A, el mismo debe estar descrito en el DTA-FOR-012, por lo que el OEC u OEC-A puede presentar una queja ante la DTA-IBMETRO para que sea analizado las evidencias de la misma, misma que será tratada según procedimiento de quejas.

Asimismo, durante la evaluación de acreditación, el EL debe comunicarse de manera inmediata con el RT en caso de cualquier incidente o situación relevante que pueda afectar el desarrollo de la evaluación, como retrasos en la ejecución de las actividades, ausencia de personal del OEC u OEC-A, inconvenientes con el equipamiento, condiciones adversas para el desarrollo de las actividades, intervención del consultor, etc. Algunas de estas situaciones podrían generar una evaluación extraordinaria en una

fecha acordada por ambas partes.

Antes de culminar con la evaluación, el EL debe realizar la redacción de los hallazgos y fortalezas con apoyo del equipo evaluador, en el DTA-FOR-012 informe de hallazgos identificados. En caso de encontrarse con un hallazgo crítico, el EL debe comunicar al RT esta situación, así como también, si no se cuenta con un consenso con el OEC u OEC-A sobre un hallazgo, se debe enviar el formulario al RT para su revisión, éste debe revisar y comunicar si debe presentarse o corregirse para la entrega en la reunión de cierre.

En caso de ratificarse las no conformidades de la última auditoría interna del OEC u OEC-A, el EL debe describirlo en el DTA-FOR-012.

El experto técnico debe comunicar al EL los resultados de la testificación y situaciones identificadas como potenciales desviaciones, para determinar la existencia de no conformidades y aspectos a mejorar, antes de la redacción del DTA-FOR-012.

El EE brinda al OEC u OEC-A la oportunidad de solicitar aclaraciones sobre los hallazgos y argumentar su posición. En caso de desacuerdo con la clasificación de algún hallazgo, el EL debe documentar la posición del OEC u OEC-A (identificando el hallazgo) en el informe de evaluación y notificar al OEC u OEC-A que tiene la opción de presentar su posición ante la DTA-IBMETRO.

Después de la presentación y el acuerdo entre el EL y el OEC u OEC-A sobre los hallazgos, se lleva a cabo una reunión de cierre según lo descrito en el anexo A del presente procedimiento, por lo que el DTA-FOR-012 se imprime y debe ser firmado por el representante del OEC u OEC-A y el EL.

7.5.4. Aceptación del plan de acciones correctivas y entrega de evidencias

De acuerdo a los hallazgos clasificados como no conformidades redactados en DTA-FOR-012, encontrados en la evaluación in situ o remota, el OEC u OEC-A debe elaborar un plan de acciones correctivas (PAC) y registrarlo en el formulario DTA-FOR-173 que contenga una identificación de la causa raíz de las no conformidades con el correspondiente análisis de la extensión, donde describa el tiempo para resolver los hallazgos máximo ciento veinte (120) días para evaluación inicial y ochenta (80) días para evaluaciones de seguimiento y reevaluación, mismos que son considerados a partir de la entrega del DTA-FOR-012, salvo su fecha de vencimiento sea muy próxima, entonces este plazo debe ser menor; el plan debe ser presentado en formato digital (MS Word editable) al EL en un plazo de siete (7) días posteriores a la entrega del DTA-FOR-012. Este plazo puede ser extendido con la debida justificación mediante nota formal al EL y RT, estos analizan la causal y podrán otorgar la ampliación.

El OEC u OEC-A debe cumplir los plazos de atención de sus hallazgos dentro de los ciento veinte (120) y ochenta (80) días mencionados anteriormente, tomando en cuenta que debe haber un lapso de tiempo para la elaboración del informe DTA-FOR-011 por el EE y el desarrollo del comité de acreditación dentro de la DTA-IBMETRO dentro de este plazo.

El PAC al ser presentado al EL con copia al RT, el EL tiene un plazo de tres (3) días para verificar si el plan es adecuado, suficiente para abordar y cerrar los hallazgos. En caso

necesario, proporcionará retroalimentación sobre el estado de aceptación del PAC al OEC u OEC-A, con copia al RT.

El OEC u OEC-A debe realizar la revisión y correcciones requeridas en el PAC para realizar nuevamente el envío al EL, con copia al RT y, el EL tiene tres (3) días para la nueva revisión. Si existen hallazgos técnicos, el EL solicitará la opinión de los miembros del EE, con copia al RT.

Para la revisión del PAC, solo se cuenta con tres (3) revisiones, por lo que, si el EL durante esta última revisión no da la aceptación, esta información lo dará a conocer en el informe DTA-FOR-011, y dará su recomendación respecto al objetivo de la evaluación.

Las evidencias de la implementación de las acciones consideradas en el PAC (DTA-FOR-173) de acuerdo con los plazos propuestos por el OEC u OEC-A, son presentadas al EL con copia al RT, para su respectiva revisión y aceptación.

La verificación de la eficacia de las acciones implementadas de una evaluación, se realizará en los siguientes casos: seguimiento I, seguimiento II, reevaluación y de ser necesario y dependiendo la naturaleza de los mismos, se programará una evaluación extraordinaria.

En cuanto a los aspectos a mejorar identificados en la evaluación, deben ser abordados con un plan de acciones en el formato propio del OEC u OEC-A, para que en una siguiente evaluación sean verificadas las implementaciones; este plan debe ser enviado al EL para su revisión y aceptación en el mismo correo electrónico con el PAC de las no conformidades.

7.5.5. Presentación del informe de evaluación por parte del EE

El experto técnico elaborará el reporte técnico correspondiente a la evaluación:

- DTA-FOR-038 según el esquema de acreditación de laboratorios;
- DTA-FOR-089 para organismos de inspección;
- DTA-FOR-094 para organismos de certificación según el esquema;
- DTA-FOR-152 para organismos de certificación personas.

Debe presentarlo al EL el último día de la evaluación. En caso que el experto técnico no pueda hacerlo en el día mencionado, dispone de un plazo de cinco (5) días para presentarlo al EL en formato digital (MS Word editable) debidamente firmado. En situaciones excepcionales, el plazo de entrega del informe puede ser extendido previa comunicación al RT y al EL.

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 por el RT o comité de acreditación, son plasmados en el informe de evaluación DTA-FOR-011 según el esquema de acreditación y debe ser elaborado después de recibir las evidencias de cierre de las no conformidades. El informe debe ser enviado por correo electrónico al RT para su revisión. En caso de que el RT identifique observaciones, se notificará al EL para su corrección antes de enviarlo al OEC u OEC-A. El envío del informe por el EL al OEC u OEC-A debe ser antes del cumplimiento de los plazos establecidos (ciento veinte (120) y ochenta (80) días).

Es responsabilidad del EE asegurarse de que el informe haya sido enviado de manera efectiva al OEC u OEC-A. Cabe destacar que este informe no incluye recomendaciones específicas hacia el OEC u OEC-A.

Cuando en una evaluación solo se designa a un evaluador técnico, el mismo debe elaborar el DTA-FOR-011 y el reporte técnico que corresponda según el área a evaluar.

La DTA-IBMETRO es responsable del contenido de los informes de evaluación, por lo que el EE debe tener cuidado especial al momento de redactar y presentar los mismos.

Si los informes entregados al OEC u OEC-A difieren entre los entregados a la DTA-IBMETRO por el EL, la DTA-IBMETRO proporcionará una explicación mediante nota formal, previa explicación por el EL.

7.5.6. Entrega de documentos por parte del evaluador líder

Al culminar con el proceso de evaluación, el EL debe remitir inmediatamente la siguiente información al RT en formato impreso y digital (PDF y Word editable):

- DTA-FOR-024 plan de evaluación;
- DTA-FOR-046 control de asistencia a reuniones;
- DTA-FOR-142 lista de verificación;
- DTA-FOR-011 informe de evaluación;
- Reporte técnico del experto técnico según el esquema de evaluación;
- Informes o certificados que se generaron en las testificaciones proporcionado por el OEC u OEC-A, entre otros documentos que se hayan generado;
- DTA-FOR-012 informe de hallazgos identificados;
- DTA-FOR-173 PAC;
- Plan de acciones de los aspectos a mejorar;
- Evidencias en carpetas ordenadas e identificadas correlativamente según número de las no conformidades.

El RT debe llenar el DTA-FOR-193 desempeño del OEC, de cada trámite a su cargo.

7.6. Toma de decisión de la acreditación

Antes de remitir la información al comité de acreditación para la toma de decisión, el RT debe asegurarse, que la información generada durante el proceso de acreditación es apropiada y que se hayan cumplido todos los requisitos de acreditación. Esta información se registra en el formulario DTA-FOR-175 y se archiva en las carpetas de los OEC u OEC-A correspondiente, caso contrario, el RT podrá solicitar información adicional al EE o al OEC u OEC-A.

El comité de acreditación debe desarrollarse dentro del plazo de ciento veinte (120) y ochenta (80) días para un OEC u OEC-A, respectivamente.

La DTA-IBMETRO cuenta con un reglamento para la toma de decisión DTA-RE-003, el cual establece la conformación y metodología para llevar a cabo la toma de decisión para una acreditación inicial, renovación de la acreditación, ampliación o reducción de alcance, suspensión, retiro de la acreditación de los OEC u OEC-A, según corresponda y otros que se vean convenientes.

La otorgación de la acreditación se la realiza con la fecha de la ejecución del comité de acreditación, dando inicio al ciclo de acreditación por tres (3) años. Para el caso de una renovación de acreditación, si el Comité se llevó a cabo antes de la fecha de vencimiento de la acreditación de un OEC-A, la fecha de acreditación se mantiene.

El comité de acreditación también puede determinar no otorgar la acreditación ante la verificación de un comportamiento fraudulento, mismo que será comunicado al OEC de manera formal.

7.6.1 Comunicación al OEC u OEC-A sobre el otorgamiento de la acreditación

El RT comunica al OEC-A mediante nota formal y/o correo electrónico, los resultados del proceso de toma de decisión el mismo día del comité o, a más tardar al día hábil siguiente.

7.6.2. Entrega de certificado y anexo de acreditación

Paralelamente al pago a realizar por el OEC-A, el RT elabora el certificado de acreditación DTA-FOR-113 y anexo de acreditación DTA-FOR-026 (2 copias de cada uno) según el esquema de acreditación. Una vez confirmado el pago y emitida la factura respectiva, el RT procederá a enviar al OEC-A una copia del certificado y anexo adjuntando una nota formal y el símbolo de acreditación junto con los reglamentos de aplicación obligatoria mediante correo electrónico.

Nota 4: Si el OEC requiere una copia adicional del certificado de acreditación, deberá solicitar esta elaboración mediante nota formal dirigida al Director(a) de Acreditación; el certificado será una copia del certificado original. Para tal efecto, el RT elaborará una cotización respectiva en base al tarifario vigente.

8. CONVENIO / COMPROMISO DE ACREDITACIÓN

El Compromiso de Acreditación tiene validez por un periodo igual al ciclo de acreditación, hasta la culminación del mismo, detallado en el anexo y certificado de acreditación. Una vez cumplido el tiempo mencionado, el documento podrá renovarse por el mismo periodo cumpliendo todos los pasos mencionados en el presente procedimiento, las veces que sea necesario como renovación de acreditación, salvo que la DTA-IBMETRO reciba alguna comunicación escrita del OEC solicitando el retiro voluntario de su acreditación y por consiguiente se dé por terminado el convenio acuerdo entre partes.

El convenio de acreditación aún se encontrará vigente para los OEC-A que fueron acreditados en gestiones pasadas hasta la fecha de culminación del ciclo vigente de acreditación. En cuanto culmine el mismo, el OEC-A deberá presentar el compromiso de acreditación DTA-FOR-180 al momento de solicitar la renovación.

9. ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE ACREDITACIÓN EN LA WEB

Cada RT es responsable de mantener la información de sus trámites actualizados en la página web.

Cuando exista la suspensión temporal, retiro de la acreditación o reducción de alcance, se actualizará la página web previa comunicación del RT al RSG para la actualización del DTA-FOR-179 OEC retirados, suspendidos y con reducción de alcance.

La DTA-IBMETRO pone a disposición la documentación relacionada con el proceso de acreditación de los OEC-A, mediante la publicación en la página web, y correos

electrónicos a las partes interesadas.

Tras una decisión de cambiar los requisitos y la publicación de los mismos, la DTA-IBMETRO verificará que cada uno de los OEC-A cumplen los requisitos cambiados.

En caso de que los pagos de un OEC-A relacionados con el servicio de acreditación no tengan respaldo de la respectiva factura, no se procederá con la actualización de su información en la página web.

A finales de cada gestión, todos los organismos de certificación de sistemas de gestión y producto acreditados, deben proporcionar a la DTA-IBMETRO una lista de las certificaciones vigentes otorgadas en el año dentro de los alcances acreditados.

10. EVALUACIÓN DE SEGUIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN

Las evaluaciones de seguimiento realizado a los OEC-A comprenden los siguientes controles:

1. Garantizar el mantenimiento de la competencia técnica y el cumplimiento de las condiciones bajo las cuales se otorgó la acreditación;
2. Verificar la implementación por parte del OEC-A, de las acciones correctivas destinadas a la atención de cualquier desviación detectada en evaluaciones previas;
3. Asegurar que el OEC-A haya cumplido con los criterios y reglamentos establecidos por la DTA-IBMETRO durante el período transcurrido desde la última evaluación de acreditación.

Las evaluaciones de seguimiento se programan anualmente como parte del ciclo de acreditación, lo que implica un total de dos (2) evaluaciones de seguimiento durante el periodo acreditado.

Las evaluaciones se planificarán antes de la fecha de acreditación; por lo tanto, el OEC-A debe solicitar la evaluación de seguimiento con al menos tres (3) meses de anticipación a su fecha de su acreditación.

La ejecución de la evaluación de seguimiento podrá extenderse o anticiparse hasta cuatro (4) meses. En caso excepcional y muy particular, el OEC-A podría solicitar una extensión del tiempo mediante comunicación formal a la DTA para el análisis respectivo y autorización.

10.1 Proceso de evaluación de seguimiento al OEC-A

El proceso para las evaluaciones de seguimiento al OEC-A consta de las siguientes etapas:

- a. Solicitud de la acreditación (ver apartado 7.1.2).
- b. Elaboración de cotización (ver apartado 7.1.4).
- c. Revisión de la documentación por parte de la DTA (ver apartado 7.1.7)
- d. Revisión de los recursos (ver apartado 7.2.).
- e. Preparación para la evaluación (ver apartado 7.3).
- f. Revisión de la información documentada por el EE (ver apartado 7.4).
- g. Evaluación (ver apartado 7.5).
- h. Evaluación de seguimiento de la acreditación (ver apartado 10.2).

10.2 Toma de decisión para el mantenimiento de la acreditación

El mantenimiento de la acreditación es otorgado por el responsable de área cuando no se cuenta con modificación que afecte al alcance de acreditación, tales como: inclusión o reducción de personal competente, cambios en procedimientos/normas de aplicación, o cambios de información general del OEC-A, en base a la información proporcionada por el RT.

El RT debe confirmar la integridad y calidad de la información generada durante el proceso de acreditación y el cumplimiento de los requisitos de acreditación. Esta información se registra en el formulario DTA-FOR-175.

El mantenimiento debe ser comunicado al DA para su posterior envío de nota formal al OEC-A con la comunicación de esta decisión.

En caso de contar con alguna modificación en su alcance de acreditación del OEC-A, el RT elaborará un nuevo anexo de acreditación DTA-FOR-026 con la información actualizada.

11. REEVALUACIÓN

Transcurridos los tres (3) años del ciclo de acreditación, se reevaluará la competencia técnica del OEC-A, teniendo en cuenta la información recopilada de las evaluaciones desempeñadas durante el ciclo, así como también, con la revisión de todos los requisitos de la norma de aplicación.

La solicitud de la evaluación debe realizarse por parte del OEC-A cuatro (4) meses antes de la fecha de vigencia de su acreditación.

11.1 Proceso de reevaluación del OEC-A

El proceso para la reevaluación de los OEC-A, consta de las siguientes etapas:

- a) Solicitud de la acreditación (ver apartado 7.1.1).
- b) Elaboración de cotización (ver apartado 7.1.4).
- c) Revisión de la documentación por parte de la DTA (ver apartado 7.1.7).
- d) Revisión de los recursos (ver apartado 7.2).
- e) Preparación para la evaluación (ver apartado 7.3).
- f) Revisión de la información documentada por el EE (ver apartado 7.4).
- g) Evaluación (ver apartado 7.5).
- h) Toma de decisión (ver apartado 7.6).

Una vez culminado con el proceso de reevaluación de la acreditación, el RT debe elaborar un nuevo certificado y anexo de acreditación, con las fechas del nuevo ciclo de acreditación.

12. AMPLIACIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN

Para la ampliación de alcance solicitado sea de ítems de ensayo, calibración, inspección, productos, servicios o inclusión de ubicaciones, se evaluará en su totalidad e ingresará a comité de acreditación para la toma de decisión.

En caso de existir la solicitud de inclusión de personal autorizado tanto técnico como

para firma, la solicitud no ingresa a comité de acreditación.

Por la ampliación de alcance, se emitirá un nuevo anexo y certificado de acreditación, este último en caso de aplicarse.

El RT debe tener en cuenta las ampliaciones otorgadas durante el ciclo de acreditación para la programación de sus evaluaciones, así como también, el riesgo asociado con las actividades o ubicaciones de la ampliación, para definir las técnicas de evaluación a aplicar. Para este caso se considera el DTA-FOR-172.

12.1 Proceso de ampliación de alcance de acreditación

El proceso para ampliar el alcance de acreditación del OEC-A consta de las siguientes etapas:

- a) Solicitud de la acreditación (ver apartado 7.1.1).
- b) Elaboración de cotización (ver apartado 7.1.4).
- c) Determinación de la idoneidad de la solicitud de acreditación (ver apartado 7.1.5).
- d) Revisión de la documentación por parte de la DTA (ver apartado 7.1.7).
- e) Revisión de los recursos (ver apartado 7.2).
- f) Preparación para la evaluación (ver apartado 7.3).
- g) Revisión de la información documentada por el EE (ver apartado 7.4).
- h) Evaluación (ver apartado 7.5).
- i) Toma de decisión (ver apartado 7.6).

13. EVALUACIONES EXTRAORDINARIAS

La DTA-IBMETRO determinará la necesidad de realizar evaluaciones extraordinarias (con o sin testificaciones) a los OEC-A en casos que tengan relación a cambios que puedan afectar con el cumplimiento de los requisitos de acreditación, detallados a continuación:

- 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, inclusión de personal y emplazamientos;
- e) Verificación de la implementación de las acciones correctivas, según considere necesario la DTA-IBMETRO ante una no conformidad crítica;
- 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) Cambio de ubicación del OEC-A;
- j) Cambio de sus equipos u otros recursos, cuando sean relevantes;
- k) Cualquier otro cambio fundamental que se produjese en las condiciones iniciales en que se otorgó la acreditación;
- l) Completar la evaluación de acreditación, en caso que no se haya culminado con la revisión de los requisitos o documentos según el esquema de

acreditación en el plazo establecido en el plan de evaluación.

Ante estos cambios, el OEC-A debe notificar a la DTA-IBMETRO hasta diez (10) días posterior al cambio, para poder ser analizada por esta instancia y proceder con la evaluación extraordinaria, siempre que se requiera.

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

13.1. Proceso de evaluaciones extraordinarias

El proceso de una evaluación extraordinaria al OEC-A consta de las siguientes etapas:

- a) Solicitud de la acreditación (ver apartado 7.1.1).
- b) Elaboración de cotización (ver apartado 7.1.4).
- c) Revisión de la documentación por parte de la DTA (ver apartado 7.1.7).
- d) Revisión de los recursos (ver apartado 7.2).
- e) Preparación para la evaluación (ver apartado 7.3).
- f) Revisión de la información documentada por el EE (ver apartado 7.4).
- g) Evaluación (ver apartado 7.5).
- h) Toma de decisión (ver apartado 7.6).

13. INACTIVACIÓN DE LA ACREDITACIÓN

La medida de inactivación de la acreditación se hará efectiva cuando la acreditación de un OEC-A llega a vencer, pero se haya ejecutado la reevaluación de acreditación antes de la fecha de vencimiento. En este caso, el OEC-A debe solicitar a la DTA-IBMETRO de manera formal la inactivación de su acreditación antes de la fecha de vencimiento y luego de su evaluación para que sea analizada por el RT; en caso de aceptarse, la DTA-IBMETRO notificará al OEC que la acreditación se encuentra inactiva hasta el cumplimiento del proceso de renovación de la acreditación. El estado de inactivación no debe sobrepasar los noventa (90) días desde su aceptación; caso contrario se procederá al retiro de la acreditación.

El trámite del OEC inactivo, debe ingresar a comité de acreditación antes del cumplimiento del plazo establecido de inactivación para la otorgación de la renovación de la acreditación. El nuevo ciclo de acreditación iniciará desde la fecha del comité.

La inactivación del OEC será publicada en la página web, por tanto, el mismo no podrá hacer uso del símbolo de acreditación o la condición de acreditado de acuerdo a lo establecido en el DTA-CRI-001 durante este periodo.

14. SUSPENDER, RETIRAR O REDUCIR LA ACREDITACIÓN

La decisión sobre suspender, retirar y reducir el alcance de la acreditación, se encuentran descritos en el reglamento DTA-RE-003.

Si la DTA-IBMETRO decide suspender, retirar la acreditación o reducir el alcance se notificará mediante una nota formal dando a conocer el motivo del mismo y que debe comunicar a sus clientes acerca de la decisión dentro de los treinta (30) días a partir de la notificación (con copia a esta dirección) y que debe dar cumplimiento del DTA-CRI-001 acerca del uso del símbolo y/o condición de acreditado. Al finalizar este plazo, se realizará un seguimiento de lo solicitado registrando en el formulario DTA-FOR-176. En

caso de encontrar incumplimientos a los reglamentos y criterios descritos en la nota, se emitirá una notificación acerca del inicio de acciones legales por falta de atención a la primera nota enviada.

Estas decisiones de suspender, retirar la acreditación o reducir el alcance, se registrarán en el DTA-FOR-179 y será publicado en la página web.

El OEC puede apelar a las decisiones de retirar, suspender o reducir el alcance, por lo que se cuenta con el procedimiento DTA-PR-006, mismo que se encuentra publicado en la página web. Si, en el tiempo establecido por la DTA-IBMETRO, el interesado no mostrara su disconformidad con la decisión, no se aceptarán apelaciones.

14.1. Suspensión de la acreditación

Debido a circunstancias particulares, un OEC-A puede solicitar voluntariamente la suspensión temporal de su acreditación ya sea de la totalidad o parte del alcance de la acreditación, por lo que el RT analizará dicha solicitud y será comunicada la aceptación o rechazo mediante nota formal.

Así como también, la DTA-IBMETRO suspenderá la acreditación de un OEC-A en base a la decisión del comité de acreditación, dando a conocer mediante nota formal dando a conocer las causales descritas en el reglamento DTA-RE-001.

La suspensión de la acreditación será por un periodo de noventa (90) días; por lo que, el OEC-A dentro de este plazo, debe solicitar el levantamiento de la suspensión, ejecutarse una evaluación extraordinaria sea in situ o remota para el cumplimiento de este objetivo y continuar con el proceso de acreditación hasta la toma de decisión del levantamiento de la suspensión; en caso de no recibir esta solicitud, la DTA-IBMETRO entenderá que el OEC-A no desea mantener la acreditación, por lo que se procederá al retiro o reducción del alcance.

En caso de que la conclusión del proceso de la evaluación extraordinaria no sea satisfactoria y el comité de acreditación ratifique esta conclusión, se proseguirá con el retiro de la acreditación o la reducción del alcance, según corresponda.

En caso de no requerirse una evaluación extraordinaria para el levantamiento de la suspensión, se notificará mediante nota formal.

En caso de contar con una solicitud de ampliación de la suspensión, la mismo debe estar debidamente fundamentada por parte del OEC-A para que sea aceptada por el RT. En caso de ser aceptado, se podrá extender la suspensión por un plazo no mayor a noventa (90) días, mismo que será comunicado de manera formal al OEC-A. En caso de que la solicitud sea rechazada, se procede al cierre de trámite o reducción de alcance, según sea el caso.

14.2. Retiro de la acreditación

El OEC-A puede solicitar voluntariamente el retiro de la acreditación, dando a conocer de manera formal el motivo del retiro, mismo que será analizado por el RT.

Para un trámite que venció su acreditación y no se realizó la evaluación respectiva, se procede con el retiro de la acreditación, mismo que será analizado por el comité de

acreditación.

Así como también, la DTA-IBMETRO podrá retirar la acreditación a un OEC-A, como consecuencia según lo detallado en el DTA-RE-001.

El motivo del retiro de la acreditación será comunicado de manera formal, indicando las actividades y/o pagos pendientes que tenga el OEC con la DTA-IBMETRO.

Se publicará en la página web el retiro de la acreditación del OEC mediante el DTA-FOR-179.

El OEC debe devolver a la DTA-IBMETRO todos los certificados y anexos que tenga en su poder, para su respectivo archivo.

14.3. Reducción del alcance de acreditación

Un OEC-A puede reducir su alcance de acreditación de manera voluntaria mediante una solicitud formal escrita dirigida a la DTA-IBMETRO, mencionando el motivo de la reducción, mismo que será analizado por el RT.

Así como también, la reducción de alcance puede llevarse a cabo según los resultados de una evaluación o como decisión del comité de acreditación; estos resultados deben ser comunicados al OEC-A mediante una nota formal.

En caso de existir la reducción de alcance, se emitirá un nuevo anexo de acreditación.

En el DTA-RE-001 se detallan los casos en el que aplica una reducción de alcance.

15. VISITA NO ANUNCIADAS

Las vistas no anunciadas se podrán realizar cuando exista una queja o denuncia acerca de un OEC-A por un tercero, cliente o una autoridad competente, donde DTA-IBMETRO al recibir la misma y mediante un análisis de la criticidad, podrá programar una visita a las instalaciones del OEC-A con el objetivo de evaluar los aspectos referidos a la queja o denuncia.

Para tal efecto, se generará una nota formal dando a conocer el motivo de la visita y el personal designado para la actividad; por lo que, durante la visita el equipo debe llenar el acta de visita no anunciada DTA-FOR-199.

Toda la información generada de la visita es revisada por el RT para posteriormente llame a un comité de acreditación para la toma de decisión segua sea el caso.

Si como resultado de la evaluación no programada se evidencia incumplimiento que pudieran generar sanciones, se sigue lo establecido en el DTA-RE-001.

16. EVALUACIONES REMOTAS

Si la DTA-IBMETRO determina que una evaluación in situ no puede llevarse a cabo, se considerará la opción de realizarla de forma remota, tomando en cuenta que se debe lograr el mismo objetivo. Para este tipo de evaluaciones se debe mencionar el uso de Tecnologías de Información y Comunicación. Se cuenta con un procedimiento para las evaluaciones remotas DTA-PR-019.

17. COMPORTAMIENTO FRAUDULENTO POR PARTE DEL OEC U OEC-A

La información sobre el comportamiento fraudulento, existencia de información falsa, adulterada, u ocultamiento de información por parte del OEC u OEC-A, o ha violado deliberadamente los requisitos de acreditación, leyes o regulaciones, puede recibirse por personal de la DTA-IBMETRO, el cual debe ser derivado toda la información al RT, para que esta instancia llene el formulario DTA-FOR-198 de comportamiento fraudulento, falsificación de información o violación deliberada de requisitos de acreditación, quien valida y recopila la información necesaria. En caso de validarse la información, el RT convoca un comité de acreditación para analizar el caso y tomar la decisión de:

- Rechazar la solicitud o terminar el proceso de evaluación.
- Retirar la acreditación.

En caso de detectarse un comportamiento fraudulento existencia de información falsa, adulterada, u ocultamiento de información por parte de un OEC u OEC-A, durante una evaluación de acreditación, el EL debe recopilar toda la evidencia e informar inmediatamente al RT, quién le solicitará incluir dentro del informe de hallazgos identificación DTA-FOR-012 de manera clara tanto las evidencias, como punto del reglamento general de acreditación DTA-RE-001, que ha sido incumplido. En caso que el OEC u OEC-A se niegue a firmar el registro mencionado, se dejará también por escrito esta recusación. Así como también, se puede llegar a suspender la evaluación según un análisis del RT y comunicado al equipo evaluador. Una vez que el RT cuenta con toda la información, realizará el llenado del formulario DTA-FOR-198, para validar la información y proceder a convocar un comité de acreditación.

Los indicios de comportamiento fraudulento existencia de información falsa, adulterada, u ocultamiento de información, pueden manifestarse a través de diversos medios, incluyendo, pero no limitados a:

- La presentación de documentos presuntamente fraudulentos como prueba del cumplimiento de los requisitos técnicos, jurídicos o administrativos pertinentes.
- La emisión de declaraciones, referencias o certificaciones que sean falsas, tergiversadas u omitan información relevante.
- Cualquier conducta que pueda afectar la confianza en la acreditación.

El OEC, podrá volver a solicitar la acreditación pasado los noventa (9) meses de la notificación de retiro de la acreditación. Por lo que la DTA-IBMETRO puede tomar la decisión de realizar una intensificación de la siguiente evaluación.

15. FORMULARIOS ASOCIADOS

DTA-FOR-001 A	Solicitud de evaluación de acreditación (laboratorio de ensayo)
DTA-FOR-001 B	Solicitud de evaluación de acreditación (laboratorio de calibración)
DTA-FOR-001 C	Solicitud de evaluación de acreditación (organismo de inspección)
DTA-FOR-001 D	Solicitud de evaluación de acreditación (organismo de certificación de sistemas)
DTA-FOR-001 E	Solicitud de evaluación de acreditación (organismo de certificación de producto)
DTA-FOR-001 F	Solicitud de evaluación de acreditación (organismo de certificación de personas)
DTA-FOR-001 G	Solicitud de evaluación de acreditación (laboratorio clínico)

DTA-FOR-001 H	Solicitud de evaluación de acreditación (proveedor de ensayos de aptitud)
DTA-FOR-063	Revisión de recursos
DTA-FOR-048	Programa de actividades del proceso de acreditación
DTA-FOR-031 A	Designación de equipo evaluador
DTA-FOR-024 A	Plan de evaluación (laboratorio de ensayo)
DTA-FOR-024 B	Plan de evaluación (laboratorio de calibración)
DTA-FOR-024 C	Plan de evaluación (organismo de inspección)
DTA-FOR-024 D	Plan de evaluación (organismo de certificación de sistemas)
DTA-FOR-024 E	Plan de evaluación (organismo de certificación de producto)
DTA-FOR-024 F	Plan de evaluación (organismo de certificación de personas)
DTA-FOR-024 G	Plan de evaluación (laboratorio clínico)
DTA-FOR-024 H	Plan de evaluación (proveedor de ensayo de aptitud)
DTA-FOR-011 A	Informe de evaluación (laboratorio de ensayo)
DTA-FOR-011 B	Informe de evaluación (laboratorio de calibración)
DTA-FOR-011 C	Informe de evaluación (organismo de inspección)
DTA-FOR-011 D	Informe de evaluación (organismo de certificación de sistemas)
DTA-FOR-011 E	Informe de evaluación (organismo de certificación de producto)
DTA-FOR-011 F	Informe de evaluación (organismo de certificación de personas)
DTA-FOR-011 G	Informe de evaluación (laboratorio clínico)
DTA-FOR-011 H	Informe de evaluación (proveedor de ensayos de aptitud)
DTA-FOR-038 A	Reporte técnico (laboratorio de ensayo)
DTA-FOR-038 B	Reporte técnico (laboratorio de calibración)
DTA-FOR-038 C	Reporte técnico (proveedor de ensayo de aptitud)
DTA-FOR-089	Reporte técnico para OI
DTA-FOR-026 A	Anexo al certificado de acreditación (laboratorio de ensayo)
DTA-FOR-026 B	Anexo al certificado de acreditación (organismo de inspección)
DTA-FOR-026 C	Anexo al certificado de acreditación (organismo de certificación)
DTA-FOR-026 D	Anexo al certificado de acreditación (laboratorio de calibración)
DTA-FOR-026 E	Anexo al certificado de acreditación (organismo de certificación de personas)
DTA-FOR-026 F	Anexo al certificado de acreditación (laboratorio clínico)
DTA-FOR-026 G	Anexo al certificado de acreditación (proveedor de ensayo de aptitud)
DTA-FOR-164	Designación de número de trámite de OEC
DTA-FOR-142 A	Lista de verificación NB/ISO/IEC 17025
DTA-FOR-142 B	Lista de verificación NB/ISO/IEC 17020
DTA-FOR-142 C	Lista de verificación NB/ISO/IEC 17021-1
DTA-FOR-142 D	Lista de verificación NB/ISO/IEC 17065
DTA-FOR-142 E	Lista de verificación NB/ISO/IEC 17024
DTA-FOR-142 F	Lista de verificación NB/ISO 15189
DTA-FOR-142 G	Lista de verificación NB/ISO/IEC 17043
DTA-FOR-149	Selección de equipo evaluador y comunicado al OEC
DTA-FOR-094 A	Reporte técnico a OCSG
DTA-FOR-094 B	Reporte técnico a OC producto
DTA-FOR-152	Reporte técnico de OC personas
DTA-FOR-113 A	Certificado de acreditación (laboratorio de ensayo)
DTA-FOR-113 B	Certificado de acreditación (laboratorio de calibración)
DTA-FOR-113 C	Certificado de acreditación (organismo de inspección)
DTA-FOR-113 D	Certificado de acreditación (organismo de certificación de sistemas)
DTA-FOR-113 E	Certificado de acreditación (organismo de certificación de producto)
DTA-FOR-113 F	Certificado de acreditación (organismo de certificación de personas)

DTA-FOR-113 G	Certificado de acreditación (laboratorio clínico)
DTA-FOR-113 H	Certificado de acreditación (proveedor de ensayo de aptitud)
DTA-FOR-012	Informe de hallazgos identificados
DTA-FOR-172	Planificación de evaluación al OEC
DTA-FOR-173	Plan de acciones correctivas
DTA-FOR-175	Revisión de información generada durante el proceso de acreditación
DTA-FOR-176	Seguimiento al retiro de OEC
DTA-FOR-179	OEC retirados, suspendidos y con reducción de alcance
DTA-FOR-180	Compromiso de acreditación
DTA-FOR-181	Matriz de riesgos asociados al proceso de evaluación
DTA-FOR-193	Desempeño del OEC
DTA-FOR-151	Padrón de evaluadores
DTA-FOR-186	Seguimiento de desempeño a evaluadores/expertos
DTA-FOR-197	Comportamiento fraudulento, falsificación de información o violación deliberada de requisitos de acreditación
DTA-FOR-199	Acta de visita no anunciada

ANEXO A: EVALUACIÓN IN SITU – REMOTA

CONSIDERACIONES GENERALES

La evaluación in situ o remota debe ser ejecutada de acuerdo al plan de evaluación elaborado por el equipo evaluador y aprobado por el OEC u OEC-A.

REUNIÓN DE APERTURA

La reunión de apertura de la evaluación in situ o remota, debe ser programada por el EL, asegurando la presencia de los representantes de la alta dirección y responsables de los procesos a evaluar del OEC u OEC-A. La reunión debe ser conducida por el EL y éste debe abordar, como mínimo lo mencionado en el DTA-FOR-046.

Si fuera necesario, y a criterio del EL, después de la reunión de apertura, se realizará una reunión del EE, donde se complementará la lista de verificación y la distribución del trabajo.

EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN IN SITU O REMOTA

El EE debe examinar la implantación de las políticas y procedimientos documentados y atestar el desempeño de las actividades incluidas en el alcance de acreditación del OEC u OEC-A, con el fin de determinar el cumplimiento de los requisitos establecidos en documentos normativos y criterios de la DTA-IBMETRO.

La investigación y recolección de evidencias se basará en la norma de referencia y criterios de la DTA.

Los evaluadores deben:

- a) Comprobar la implantación efectiva de las disposiciones de los procedimientos, normas y otros requisitos de acreditación a través de evidencias objetivas;
- b) Registrar los hallazgos de la evaluación y presentarlos al EL para que éste, los incluya en el formulario DTA-FOR-012;
- c) Utilizar un lenguaje simple y objetivo en las exposiciones y observaciones efectuadas;
- d) Comunicar al OEC u OEC-A los hallazgos en el momento que sean evidenciadas, asegurando su pleno entendimiento.

Cualquier testificación, debería ser realizada dentro de las fechas establecidas para la realización de la evaluación in situ o remota o planificadas de forma previa a esta evaluación, para contar con la evaluación técnica antes de la reunión de cierre en la cual se debe presentar el informe. Cuando esto no es posible, el EL debe esperar hasta disponer de todos los informes técnicos resultantes de este seguimiento, antes de preparar el informe final de la evaluación.

Cuando el equipo evaluador se encuentre en situaciones que impidan una correcta o completa ejecución de la evaluación, el evaluador líder debe convocar a una reunión entre los integrantes con el fin de decidir si se puede continuar o no con la evaluación. Si esto no es posible, a criterio del equipo, el evaluador líder debe comunicar inmediatamente esta situación a la alta dirección del OEC u OEC-A, con el fin de exponer los causales de la suspensión de la evaluación y las acciones subsecuentes.

Si durante el transcurso de la evaluación, resulta evidente que el OEC u OEC-A evaluado

no cuenta con la competencia para ser acreditado en ciertas áreas del alcance de acreditación planteado originalmente, el EL debe solicitar inmediatamente una reunión con la alta dirección del OEC u OEC-A en la cual debe proponer un alcance modificado o reducido, dentro del cual la DTA-IBMETRO pueda asegurar la competencia.

Antes de la reunión final, el EE puede realizar una reunión para análisis, discusión y consenso de los resultados de la evaluación. En base a las conclusiones de esta reunión se registra los hallazgos en el DTA-FOR-012.

Durante la evaluación, el EL debe llenar el DTA-FOR-142.

REUNIÓN DE CIERRE

Una vez terminada la recolección de evidencias, el Evaluador Líder procederá a dirigir la reunión de cierre. En esta reunión se presenta los hallazgos y se entregará una copia del DTA-FOR-012.

En la reunión de cierre, debe asistir la alta dirección, responsable de calidad, técnicos y otro personal involucrado con el proceso de acreditación.

El EL debe tocar los puntos mencionados en el DTA-FOR-046 y hacer firmar con un responsable del OEC u OEC-A, la designación del equipo evaluador DTA-FOR-031. Una copia firmada de este formulario debe ser entregada a cada miembro del EE una vez concluida la reunión de cierre.

Durante la reunión de cierre el EL debe circular entre los presentes el formulario de control de asistencia a reuniones DTA-FOR-046.

ANEXO B: REGLAS PARA DETERMINAR LA DURACIÓN DE LA EVALUACIÓN

DE ACREDITACIÓN

Los factores que influyen en la determinación de la duración de la evaluación son:

- Tipo de alcance,
- Duración del ensayo o inspección (todo depende de cómo se encuentre en sus procedimientos),
- Número de personas a testificar,
- Número de ubicaciones a testificar.

Con esta información se podrá conformar el EE y la duración de la evaluación.

Para poder determinar la duración de evaluación de una evaluación, el RT podrá hacer uso de la siguiente tabla:

TABLA B1. Tiempo de evaluación

Norma	Esquema / sector	Observación	Horas de evaluación
Cualquier norma	--	Solo para evaluaciones extraordinarias para revisar algunos requisitos.	4 a 8
NB/ISO/IEC 17025	Agua, parámetros fisicoquímicos	Para ampliación de alcance con 1 a 2 ensayos o calibraciones y 1 a 2 personas para testificar.	12
	Mineral		12
	Hidrocarburos		12
	Textil		12
	Ensayos no destructivos		12
	Calibración		12
	Clínicos		12
NB/ISO/IEC 17020	Monitoreo de agua	Para ampliación de alcance con 1 a 2 inspecciones y 1 a 2 personas para testificar	12
	Medio ambiente		12
	Equipos de izaje		12
	Petróleo		12
NB/ISO/IEC 17024	Maquinaria	Para ampliación de alcance con 2 testificaciones	12
NB/ISO/IEC 17025	Agua, parámetros fisicoquímicos	Para iniciales, seguimientos, y reevaluaciones con 3 a 5 ensayos o calibraciones y más de 2 personas para testificar. *Con el inicio del ensayo con anticipación de la evaluación, en caso de ser necesario. Para los parámetros que demoran más de 20 horas desde la recepción de muestra hasta el resultado del ensayo (Resistencia a la compresión-30días y Determinación de la estabilidad de volumen de la pasta de cemento mediante el ensayo del anillo de Le Chatelier-30 horas), se debe coordinar que las testificaciones de las muestras se realicen en todas las etapas del ensayo.	16 y 20
	Agua, parámetros microbiológicos*		16 y 20
	Mineral		16 y 20
	Alimentos parámetros microbiológicos*		16 y 20
	Hidrocarburos		16 y 20
	Textil		16 y 20
	Ensayos no destructivos		16 y 20
	Calibración		16 y 20
	Clínicos		16 y 20
	Cemento		16 y 20
NB/ISO/IEC 17020	Monitoreo de agua	Para iniciales, seguimientos, y reevaluaciones con 3 a más de 6 ítems y más de 3 personas para testificar, tomando en cuenta la duración de cada actividad. En caso de ser inspecciones de duración corta se puede testificar más ítems.	16 y 20
	Medio ambiente		16 y 20
	Equipos de izaje		16 y 20
	Petróleo		16 y 20
NB/ISO/IEC 17024	Maquinaria	Para seguimientos e iniciales de acreditación con 3 a 4 testificaciones	16 y 20

Norma	Esquema / sector	Observación	Horas de evaluación
NB/ISO/IEC 17025	Agua, parámetros fisicoquímicos	Para iniciales, seguimientos, y reevaluación con el total del alcance o con 6 a más ensayo o calibraciones y más de 5 personas para testificar. * Para los parámetros que demoran más de 24 horas desde la recepción de muestra hasta el resultado del ensayo (Resistencia a la compresión-30días y Determinación de la estabilidad de volumen de la pasta de cemento mediante el ensayo del anillo de Le Chatelier-30 horas), se debe coordinar que las testificaciones de las muestras se realicen en todas las etapas del ensayo.	24
	Agua, parámetros microbiológicos		24
	Mineral		24
	Alimentos parámetros microbiológicos		24
	Hidrocarburos		24
	Textil		24
	Ensayos no destructivos		24
	Calibración		24
	Clínicos		24
	Cemento*		24
NB/ISO/IEC 17020	Monitoreo de agua	Para iniciales, seguimientos y reevaluación con el total del alcance o con 6 a más de 12 inspecciones y más de 5 personas para testificar. En caso de ser inspecciones de duración corta se puede testificar más ítems, tomando en cuenta la duración de cada actividad.	24
	Medio ambiente		24
	Equipos de izaje		24
	Petróleo		24
NB/ISO/IEC 17024	Maquinaria	Para seguimientos e iniciales y reevaluación de acreditación con 5 a 7 testificaciones	24
NB/ISO/IEC 17020	Equipos de izaje	Para testificar una gran cantidad de inspecciones con 15 inspecciones como máximo, tomando en cuenta la duración de cada actividad	32 a más
NB/ISO/IEC 17024	Maquinaria	Para seguimientos e iniciales y reevaluación de acreditación con 8 a más testificaciones	32 a más
NB/ISO/IEC 17021	Según codificación de IAF	Para testificar 2 a más códigos de IAF	32 a más
NB/ISO/IEC 17065	Según el alcance	Para testificar el producto, más los ensayos	32 a más

ANEXO C: MUESTREO EN PROCESOS DE EVALUACIÓN

El objeto del anexo es establecer una sistemática para los muestreos que se realizan

dentro del proceso de acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad, para verificar el desempeño de las actividades cubiertas por la acreditación, tales como:

- Muestreo de ubicaciones;
- Muestreo de testificaciones;
- Muestreo de expedientes.

Muestreo de ubicaciones

- Evaluaciones iniciales

Se realiza la evaluación a la oficina principal y a todas las instalaciones en las que desarrolla una o más actividades clave² el OEC que fue declarado en el DTA-FOR-01.

- Evaluaciones de seguimiento

Se realizan evaluaciones en las ubicaciones del OEC según la siguiente tabla:

Tabla C1. Muestreo de ubicaciones

Cantidad de sitios (Incluye oficina principal)	Cantidad de sucursales a visitar (adicionales a la oficina principal)
2	1
3 a 5	2
6 a 10	3

- Reevaluaciones

Se realiza la evaluación al total de las ubicaciones del OEC-A declarado en el DTA-FOR-001.

- Ampliación del alcance

Se considera la evaluación solo para la ubicación que esté involucrado en la ampliación del alcance. Los responsables de realizar este muestreo es el responsable de trámite mediante el DTA-FOR-172.

Muestreo de testificaciones

- Evaluaciones iniciales

Se realiza la evaluación al total del alcance solicitado por el OEC que fue declarado en el DTA-FOR-01.

- Evaluaciones de seguimiento y reevaluación

En un ciclo de acreditación se evaluará el total del alcance de acreditación de un OEC-A, por lo que se puede aplicar el muestreo para cumplir el total del alcance.

- Ampliación del alcance

Se considera la evaluación solo del alcance que esté involucrado en la ampliación declarado en el DTA-FOR-001. Los responsables de realizar este muestreo es el responsable de trámite mediante el DTA-FOR-172.

Muestreo de expedientes

Durante la evaluación de acreditación, es responsabilidad del equipo evaluador solicitar

² Las actividades clave incluyen: la formulación de políticas, el desarrollo de procesos y procedimientos, y según corresponda, revisión de contratos, planificación de evaluaciones de la conformidad, revisión, aprobación y la toma de decisión de los resultados de las evaluaciones de la conformidad.

al OEC u OEC-A la cantidad de servicios que realizó dentro el alcance solicitado o acreditado dentro de la última gestión.

Durante la realización de las evaluaciones de seguimiento, reevaluaciones y ampliación de alcance, se debe considerar la siguiente tabla³ para realizar el muestreo de expedientes.

Tabla C2. Muestreo simple

Cantidad de Servicios	Letra para Muestreo (Referencia respecto a la ISO 2859) *	Tamaño de la Muestra	Criterio de Aceptación	Criterio de Rechazo
2 a 8	A	2	0	1
9 a 15	A	2	0	1
16 a 25	B	3	0	1
26 a 50	C	5	0	1
51 a 90	C	5	0	1
91 a 150	D	8	0	1
151 a 250	E	13	1	2
251 a 500	F	20	1	2
501 a 1200	G	32	2	3
1201 a 3200	H	50	3	4
3201 a 10000	J	80	5	6

*El nivel de inspección utilizado será Nivel 1 – menor discriminación.

Los hallazgos encontrados se deben relacionar respecto a los puntos de la norma a ser evaluada, se deben considerar los criterios de aceptación y rechazo por cada punto que se incumpla. Si la cantidad de hallazgos respecto a un punto específico, son iguales o menores al criterio de aceptación, se puede levantar un aspecto a mejorar y si son iguales o mayores al criterio de rechazo, se puede levantar una No conformidad.

Ejemplo: Si el OEC u OEC-A tiene 35 servicios en su alcance en esquema X, se deberá tomar un muestreo de 5 expedientes. En 1 de ellos, se encontró que no presentan la solicitud de servicio del servicio realizado.

Para el caso se requiere levantar una No conformidad.

ANEXO D

CÁLCULO DE LAS TARIFAS DE ACREDITACIÓN

Tarifario vigente

SERVICIO	TARIFA Bs.
Revisión de la pertinencia del alcance de acreditación para todos los organismos	227

³ La tabla se construye respecto a la ISO 2859; Tabla II-A, NCA=2.5

SERVICIO	TARIFA Bs.
de evaluación de la conformidad	
Apertura de trámite – Laboratorios	248
Apertura de trámite – Organismos de Inspección	313
Apertura de trámite – Organismos de Certificación (Producto, Sistemas, Personas)	340
Evaluación de la documentación Laboratorios, tarifa base. (Se adiciona un 25% de la tarifa base por cada parámetro/ítem adicional acreditado o para acreditar)	626
Evaluación de la documentación Organismos de Inspección, tarifa base. (Se adiciona un 25% de la tarifa base por cada parámetro/ítem adicional acreditado o para acreditar)	920
Evaluación de la documentación Organismos de Certificación (Producto, Sistemas, Personas), tarifa base. (Se adiciona un 25% de la tarifa base por cada parámetro/ítem adicional acreditado o para acreditar)	994
Concesión de la acreditación Laboratorios (anual)	2.484
Concesión de la acreditación Organismos de Inspección (anual)	3.450
Concesión de la acreditación Organismos de Certificación (Producto, Sistemas, Personas) (anual)	3.726
Mantenimiento de la acreditación Laboratorios, anual, tarifa base. (Se adiciona un 7,5% de la tarifa base por cada parámetro/ítem adicional acreditado o para acreditar)	2.017
Mantenimiento de la Acreditación Organismos de Inspección, anual, tarifa base. (Se adiciona un 7,5% de la tarifa base por cada parámetro/ítem adicional acreditado o para acreditar)	3.726
Mantenimiento de la Acreditación Organismos de Certificación (Producto, Sistemas, Personas), anual, tarifa base. (Se adiciona un 7,5% de la tarifa base por cada parámetro/ítem adicional acreditado o para acreditar)	4.024
Concesión de la homologación de la acreditación Laboratorios (anual)	2.484
Concesión de la homologación de la acreditación Organismos de Inspección (anual)	3.450
Concesión de la homologación de la acreditación Organismos de Certificación (Producto, Sistemas, Personas) (anual)	3.726
Mantenimiento de la homologación de la acreditación Laboratorios, anual, tarifa base. (Se adiciona un 7,5% de la tarifa base por cada parámetro/ítem adicional homologado o para homologar)	2.017
Mantenimiento de la homologación de la Acreditación Organismos de Inspección, anual, tarifa base. (Se adiciona un 7,5% de la tarifa base por cada parámetro/ítem adicional homologado o para homologar)	3.726
Mantenimiento de la homologación de la Acreditación Organismos de Certificación (Producto, Sistemas, Personas), anual, tarifa base. (Se adiciona un 7,5% de la tarifa base por cada parámetro/ítem adicional homologado o para homologar)	4.024
Hora evaluador	194
Emisión de certificado y anexo adicional a solicitud del organismo acreditado	227
Emisión de fotocopia legalizada de certificado y anexos de Acreditación	43

Cálculo de evaluación documental y mantenimiento⁴

Evaluación de la documentación: Tomando en cuenta como ejemplo para 3 alcances solicitados o acreditados de un laboratorio y que se adiciona un 25 % de la tarifa base (626 Bs.) por cada parámetro/ítem adicional acreditado, es decir 156,5 Bs.

$$\text{Evaluación de la documentación (3 alcances)} = 1 * 626 + (2 * 156,5)$$

$$\text{Evaluación de la documentación (3 alcances)} = 939 \text{ Bs.}$$

Mantenimiento de la acreditación: Tomando en cuenta como ejemplo para 3 alcances solicitados o acreditados de un laboratorio y que se adiciona un 7,5% de la tarifa base (2017 Bs.) por cada parámetro/ítem adicional acreditado, es decir 151,275 Bs.

$$\text{Mantenimiento de la acreditación (3 alcances)} = 1 * 2017 + (2 * 151,275)$$

$$\text{Mantenimiento de la acreditación (3 alcances)} = 2319,5 \text{ Bs.}$$

Cálculo de pago a equipo evaluador por parte de la DTA-IBMETRO⁵ por concepto de honorarios

Pago hora evaluador por parte del OEC u OEC-A: Tomando en cuenta que por hora es 194 Bs. (ingreso a IBMETRO), de los cuales se realiza la siguiente distribución.

- 100 Bs. Por hora de trabajo del evaluador/experto (pago a través de orden de servicio a evaluadores/expertos externos).
- 94 Bs. Por proceso de calificación del evaluador/experto (que incluyen revisión de perfiles, supervisión, evaluaciones in situ, jornadas de homogenización de criterios, capacitación específica, reuniones, etc.; actividades coordinadas y otorgadas por la DTA-IBMETRO. (ingreso a IBMETRO).

Nota 7: Si el evaluador, experto técnico o evaluador técnico forma parte del cuadro permanente o es consultor en línea de IBMETRO, no se pagarán honorarios.

Cálculo de pago a equipo evaluador por parte del organismo de evaluación de la conformidad⁶ por concepto de honorarios

Para la contratación de un equipo evaluador sin poner en riesgo la imparcialidad en las operaciones dentro el proceso de acreditación, la DTA trabajará solo en casos excepcionales, con el pago directo por concepto de honorarios por parte del OEC u OEC-A hacia el equipo evaluador o parte del mismo, tomando en cuenta los siguientes aspectos:

- La cotización por conceptos de pago de calificación del evaluador/experto será emitida por la DTA y enviada al OEC u OEC-A para el pago respectivo a la cuenta de IBMETRO, tomando en cuenta que por hora el monto asciende a 94 Bs.
- La DTA emitirá una nota formal al OEC u OEC-A manifestando el importe total de pago que debe realizar hacia el evaluador/experto por los honorarios de trabajo, tomando en cuenta que por hora el monto asciende a 100 Bs.

⁴ Cálculo realizado en base a la Resolución Ministerial vigente que establece el tarifario

⁵ Cálculo realizado en base a la Resolución Ministerial vigente que establece el tarifario

⁶ Aspectos considerados en el informe IBMETRO-DTA-INF-0004/2022 (I/2022-00104) de fecha 22 de febrero de 2022.

Una vez realizado el pago por el OEC u OEC-A hacia el evaluador/experto, el OEC u OEC-A deberá hacer llegar una copia del comprobante de pago realizado a la DTA como evidencia de cumplimiento.

Pago directo del OEC a equipo evaluador

El formulario DTA-FOR-063 “Revisión de recursos”, tiene el objetivo de verificar la existencia de evaluadores y expertos en el esquema o sector específico solicitado por el OEC, el cual es llenado para cada solicitud de evaluación; este padrón de evaluadores y expertos técnicos calificados para los diferentes esquemas, garantiza la competencia de los mismos en diferentes técnicas de ensayo, inspección, certificación, entre otros. Este padrón incluye al personal permanente y contratado por la DTA, en calidad de evaluadores líderes y expertos técnicos en actividades específicas; sin embargo, en algunos casos, existen limitaciones en la etapa de contratación a profesionales externos, existiendo la situación de contratación de evaluadores y expertos técnicos externos a IBMETRO para realizar evaluaciones en ciudades diferentes a la de su residencia.

Cuando miembros del equipo evaluador (evaluador y/o experto técnico) esté conformado por personal externo al IBMETRO (personal que no trabaja de manera permanente), y el servicio de evaluación de acreditación se realice en una ciudad diferente a la ciudad de residencia del evaluador y/o experto técnico, los costos asociados a pasajes y viáticos, no podrán ser incluidos en la cotización emitida por la Dirección Técnica de Acreditación, conforme a las disposiciones estipuladas en el artículo 2 “Alcance” del “REGLAMENTO INTERNO DE PASAJES Y VIATICOS”, que rige a la institución.

Los **costos** asociados a **pasajes y viáticos** para el pago de **personal externo a IBMETRO**, será notificado al OEC mediante nota formal y obedecerá a las siguientes consideraciones:

- **Pago de pasajes:** El pago asociado a pasajes varía de acuerdo a diversos factores (rutas, distancia, antelación de la compra, entre otros), en ese sentido, los pasajes serán provistos por el organismo de evaluación de la conformidad solicitante del servicio. Para el traslado desde la ciudad de residencia del evaluador y/o experto técnico, hasta la ciudad del organismo para las fechas acordadas de la evaluación; se deberá priorizar el transporte vía aérea de acuerdo a la ruta más adecuada para la prestación del servicio, en caso de no existencia de pasaje aéreo en la ruta se podrá realizar el traslado en transporte terrestre. Para el caso de rutas interprovinciales se entenderá que solo exista transporte terrestre.
- **Viáticos:** Estos gastos deberán ser gestionados por el organismo de evaluación de la conformidad solicitante del servicio, únicamente con base en las tarifas de viáticos establecido en el tarifario vigente según reglamento, y comunicado por la Dirección Técnica de Acreditación mediante nota formal, correo electrónico, o descrito en la cotización enviada al OEC, con base en los días de la evaluación de acreditación programada; los montos descritos deben ser cancelados directamente al evaluador y/o experto técnico designado para la evaluación. Como constancia, el evaluador y/o experto técnico emitirá su respectiva factura al OEC.

Para el cálculo del monto por concepto de viáticos se procederá de la siguiente manera:

- Se debe procurar que los itinerarios de viajes sean durante los mismos días de

las evaluaciones, como por ejemplo para dos (2) días de evaluación.

Días	Itinerario	Actividades	Pago de viáticos
Día 1	06h00 a 07h00	Traslado del evaluador y/o experto técnico desde su ciudad de origen.	Si
	07h00	Arribo del evaluador y/o experto técnico a la ciudad del Organismo.	
	08h00 a 18h00*	Primer día de evaluación	
Día 2	08h00 a 18h00	Segundo día de evaluación	Si
	18h00 a 20h00*	Retorno del evaluador y/o experto técnico desde la ciudad del organismo hasta su ciudad de origen.	

(*) Depende del horario de trabajo del OEC y la planificación de la evaluación.

- Este pago deberá cancelarse al evaluador y/o experto técnico 2 días hábiles previos a efectuarse la evaluación en el sitio, de lo contrario, esta se suspenderá.

No se reconocerá el pago de viáticos si el evaluador y/o experto técnico realiza paradas imprevistas o cambios de itinerarios, de igual manera no se considerará el pago de viáticos cuando el viaje se realice un día anterior al inicio de la evaluación o un día posterior a la culminación de la evaluación.

No se deberá pagar montos extras, ni pagos menores a los descritos en el tarifario vigente de viáticos.

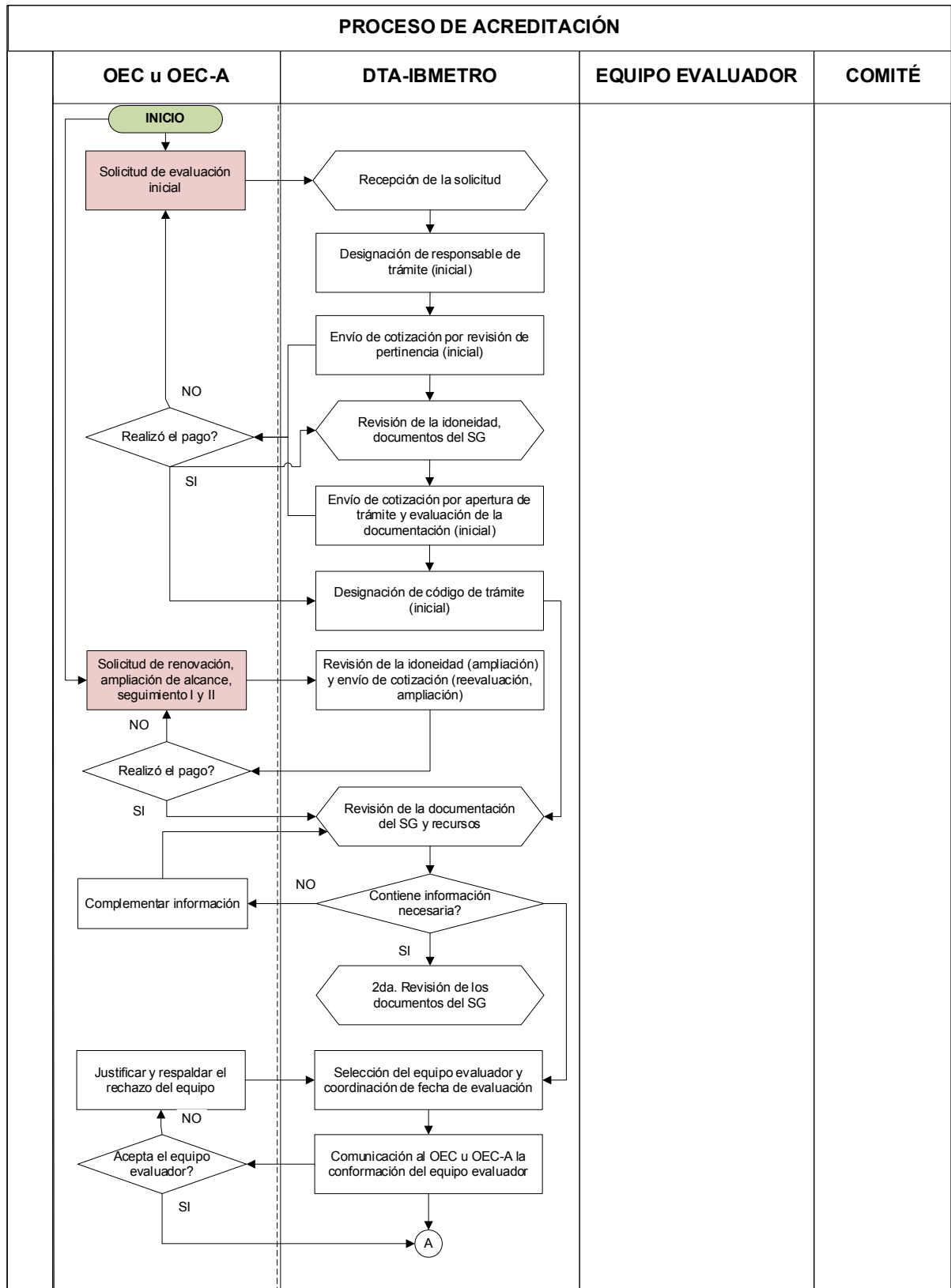
Para el control de los riesgos a la imparcialidad en las propuestas mencionadas, el RT solicitará a cada OEC u OEC-A proporcione un comprobante de pago que realizó al equipo evaluador o parte de uno de ellos.

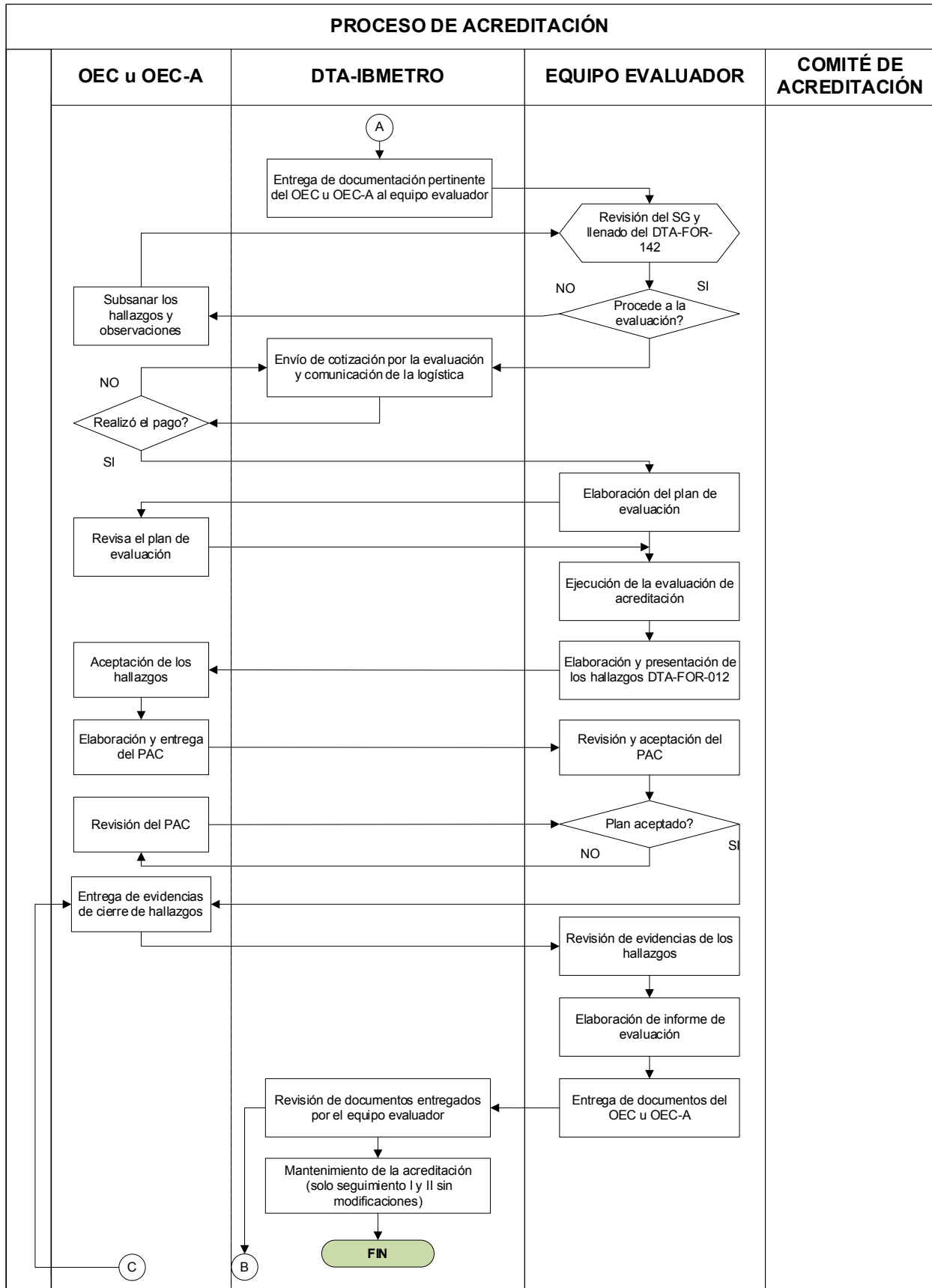
La notificación será mediante nota formal, de acuerdo a un modelo de nota de la DTA-IBMETRO.

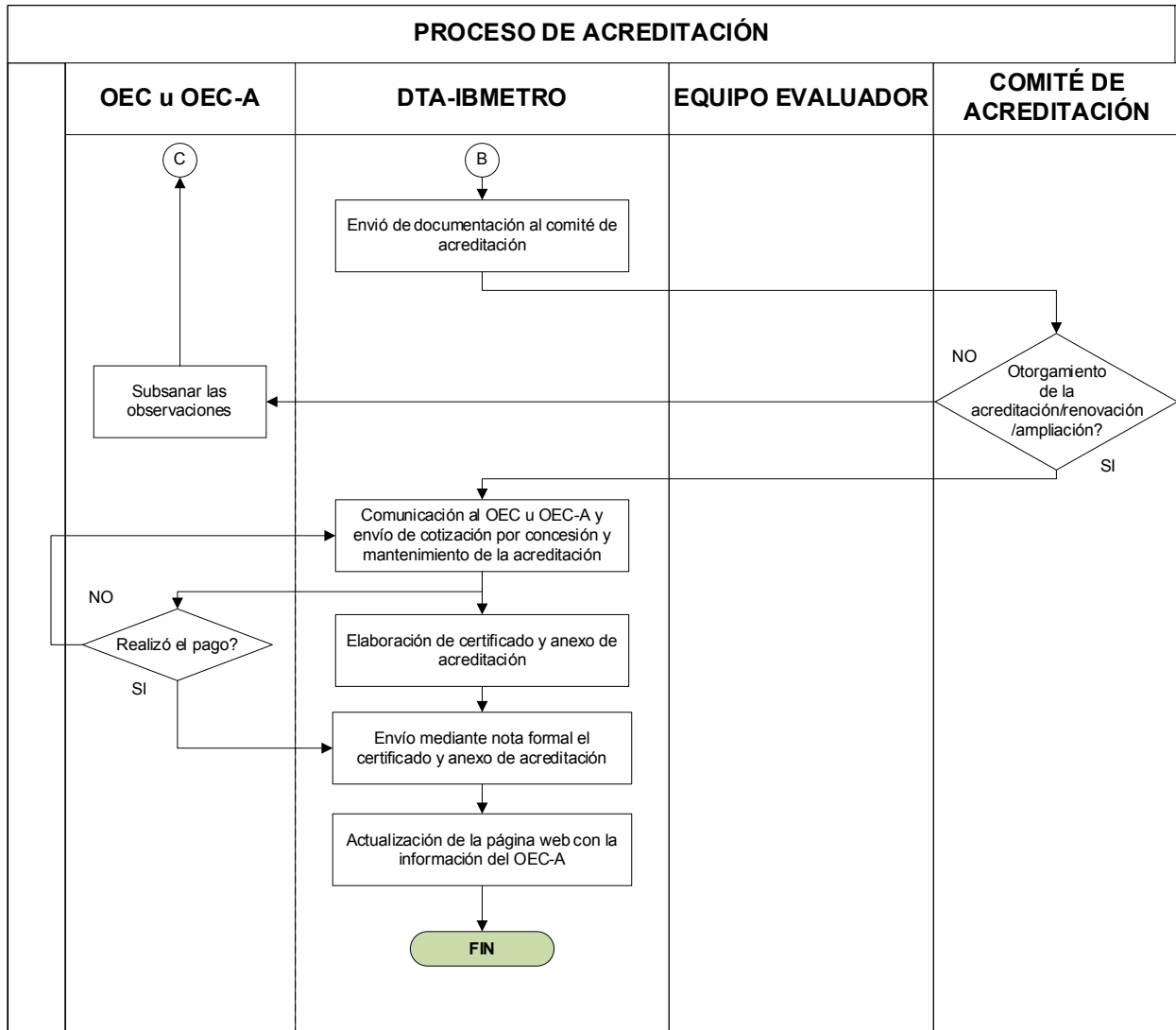
En caso de recurrir a evaluadores o expertos técnicos internacionales, se recurrirá a una empresa que subcontrate este servicio y se garantice la participación de esta persona en la evaluación designada. Esta modalidad puede generar gastos diferentes en lo establecido en la resolución administrativa AJ/RA/LP/2016-125 de fecha 26 de julio de 2016, considerando gastos tributarios.

ANEXO E

FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE ACREDITACIÓN







Apéndice A: Historial de revisiones del documento

Fecha	Versión	Descripción
2018-01-25	1	<ul style="list-style-type: none"> • Creación del documento • Reemplaza y anula al procedimiento DTA-PRO-001 y DTA-PRO-007
2018-11-08	2	<ul style="list-style-type: none"> • Se añadió una definición en el punto 3. • Se añadió el punto 7.1.7 • Se añadió la nota 5 en el punto 7.2.3 • Se añadió el punto 7.3.3, 7.3.4, 7.6.1.3, 7.6.2.2, 7.6.3.4, • Se añadió en el punto 7.6.3.1 de 1 a 2 días para evaluaciones de monitoreo • Se modificó el punto 7.6.4 respecto a la presentación de informes de evaluación al RT • Se modificó el punto 7.7 de aprobación de planes de acción
2021-08-13	3	<ul style="list-style-type: none"> • Se eliminó el horario 18h30 • Se añadió en el apartado 7.1.3 “en caso que el OEC u OEC-A no pueda realizar el pago antes del servicio, debe justificar el mismo y comprometerse a realizar el pago respectivo sea por correo electrónico o por una nota formal” • Se añadió en el apartado 7.1.4 “se encuentran detallados en el reglamento DTA-RE-001” • Se añadió en el apartado 7.1.5 “Para el mantenimiento y evaluación documental, se calculan en base al alcance de acreditación concedido” • Se añadió el apartado 7.1.6 “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, si es que es miembro en cualquier asociación, o número de OEC ya acreditados; así como también todo trámite que ingresa a la DTA ya sea de empresa pública o privada debe cumplir todos los pasos y requisitos de la acreditación detallados en el presente procedimiento. • Nota: No se considera discriminatorio cuando la DTA rechaza prestar sus servicios a un OEC por causas comprobadas de comportamiento fraudulento, falsificación de información o violación deliberada de los requisitos de acreditación.” • Se añadió el apartado 7.1.7 “Por fuerza mayor o casos fortuitos, se manejará la documentación y/o comunicados de la IAAC, IAF, ILAC o comunicados internos de la DTA, que serán de conocimiento de todas las partes interesadas acerca de los procesos de acreditación” • Se cambió el subtítulo de ETAPA PRELIMINAR a SOLICITUD DE LA ACREDITACIÓN, EVALUACIÓN O AMPLIACIÓN • Se cambió el correo electrónico de la DTA de acreditación@ibmetro.gob.bo a dta@ibmetro.gob.bo. • Se añadió en el apartado 7.2 1 “dejar en las oficinas de IBMETRO a nivel nacional” • Se añadió en el apartado 7.2.3 “El alcance solicitado, es revisado por el RT y de ser necesario por el equipo de la DTA en un plazo máximo de 10 días, ya que se puede solicitar información complementaria, en caso de ser viable la solicitud, se proporciona la cotización por la apertura de trámite.” • Se añadió en el apartado 7.2.4 “En caso de recibir una solicitud con un alcance conocido, el RT se comunica con el OEC dando a conocer la viabilidad de su solicitud, explicando las etapas siguientes del proceso de acreditación vía correo electrónico, adjuntando la cotización por la revisión de la pertinencia y apertura de trámite.” • Se modificaron las primeras notas • Se añadió en el apartado 7.2.8 “Para el caso de las evaluaciones de vigilancia, el OEC-A debe solicitar la evaluación vía correo electrónico.” • Se añadió en el apartado 7.2.9 “En cualquier momento del proceso de solicitud, evaluación inicial, vigilancias o revaluaciones, si hay pruebas de comportamiento fraudulento, proporcionan intencionalmente información

	<p><i>falsa o si el OEC u OEC-A oculta información, la DTA rechazará la solicitud o terminará con el proceso de evaluación inicial; para el caso de un OEC-A, se realizará la suspensión de la acreditación, según lo establecido en el DTA-RE-001.”</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>En el subtítulo 7.3, se añadió revisión de los recursos</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.3.1 “dentro de la planilla DTA-FOR-164, el cual se da a conocer mediante una nota formal; así como también dentro la misma, se solicita”</i> • <i>Se eliminó del apartado 7.3.1 DTA-FOR-055, DTA-FOR-059 y se añade “Para la reacreditación, se solicita 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 los documentos solicitados según alcance.”</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.3.2 “de manera digital al RT”</i> • <i>Se añadió en el subtítulo 7.4.1 “disponibilidad”</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.4.1.1 “procedimiento de calificación de evaluadores y expertos técnicos DTA-PR-015”, “según la base de datos que cuenta la DTA, DTA-FOR-151 en un plazo de 10 días (este plazo puede ampliarse en base a la necesidad de evaluadores que la DTA no cuenta”, “que se encuentren en la base de datos de la DTA. El EE debe tener conocimiento apropiado del alcance específico de la acreditación, así como también tener la comprensión suficiente para efectuar una evaluación confiable de la competencia del OEC y OEC-A.”</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.4.1.3 “El RT comunicará al DA de manera verbal la confirmación del EE para la aprobación.”</i> • <i>Se añadió la Nota 6: El programa de actividades contiene las fechas acreditación inicial, vigilancias y revaluaciones de los OEC y OEC-A, con el objetivo de tener un control acerca de las fechas de vencimiento y sobre las actividades que desarrolla cada OEC-A bajo a norma de referencia. Cada RT debe tener conocimiento acerca del historial del OE-A a gestionar, tales como normativas u otros documentos de aplicación por el OEC-A, alcances, ubicaciones y personal que se encuentren dentro de la acreditación.</i> • <i>Se eliminó en el apartado 7.4.1.6 el DTA-FOR-034 prueba de participación en evaluación</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.4.2.1 “según el formulario DTA-FOR-149”</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.4.2.3 “Las responsabilidades y funciones de cada miembro del equipo de evaluación se encuentran definidos en el “Manual para evaluadores / expertos técnicos / en entrenamiento / observadores de la DTA” DTA-MT-001.”</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.5.1 “y se tenga la fecha de evaluación en base a la programación DTA-FOR-048”, se cambia el plazo de 2 a 5 días.</i> • <i>En el apartado 7.5.3 se añade la palabra “remota”, “o nota formal”</i> • <i>Se añadió el apartado 7.5.5 “En caso de que el OEC u OEC-A no mande la documentación solicitada, se procede al cierre del trámite.”</i> • <i>Se eliminó la nota de resolver las NC.</i> • <i>Se cambió la palabra in situ por acreditación en el apartado 7.6</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.6.1.1 “Enviar la cotización para la evaluación in situ o remota. El OEC debe pagar honorarios (monto fijo por hora de evaluación) y si corresponde viáticos para evaluadores (monto fijo por día de evaluación de acuerdo al reglamento de pasajes y viáticos vigente). El costo de transporte de los miembros del EE está en función de la ubicación del OEC u OEC-A;”</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.6.1.2 “El pago puede realizarse después de la evaluación, previa solicitud del OEC u OEC-A antes de la evaluación de manera justificada.”</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.6.2.1 “o comunicación”, “vía correo electrónico”, “el cual contiene el alcance solicitado, las ubicaciones en que las actividades van a evaluarse, el personal a evaluar, técnicas de evaluación a utilizar, incluyendo la testificación cuando sea apropiada o</i>
--	--

		<p><i>aplicable. El organismo de acreditación deberá justificar cuando la testificación no es apropiada o no procede junto con el EL”</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Se añadió en el apartado 7.6.2.2 “solo para vigilancias y revaluaciones, ya que para las iniciales y ampliaciones de alcance se tiene que testificar en su totalidad”</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.6.2.3 “El EL coordinará y confirmará la fecha de la evaluación con el OEC u OEC-A mediante correo electrónico o llamada telefónica, el cual es plasmado en el Plan de Evaluación DTA-FOR-024. El OEC u OEC-A revisa y aprueba el plan antes de la evaluación.”</i> • <i>Se cambió los días de aprobación del plan de 2 a 1.</i> • <i>Se añadió en el subtítulo 7.6.3 “remota”, se cambió el orden de la redacción y se modificó el anexo C eliminando los días de evaluación.</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.6.3.2 “o remota será planificada de acuerdo a los siguientes criterios:</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Alcance de la acreditación solicitada,</i> • <i>Número de conformación del equipo evaluador,</i> • <i>Localización del OEC (en caso de tener sitios múltiples o que se encuentre fuera del país),</i> • <i>Cantidad de personal a ser testificados.</i> • <i>Se añadió las técnicas de evaluación, se da a conocer el anexo B, se hace mención al apartado de evaluación remota y su procedimiento.</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.6.4.1 “Cuando el EE no pueda alcanzar una conclusión respecto a un hallazgo, el equipo deberá comunicarse con el RT para su aclaración.”</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.6.4.2 “vía correo electrónico o llamada telefónica”</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.6.4.3 “El evaluador técnico solo debe llenar el DTA-FOR-011.”</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.6.4.2 “en caso que el EE no pueda presentar el informe el último día de la evaluación, tiene un plazo máximo de 5 días para el envío al OEC u OEC-A de manera electrónica. El EE debe tener la aprobación del informe por parte del OEC u OEC-A.”</i> • <i>Se añadió el apartado 7.6.4.5 “El EE debe dar la oportunidad al OEC u OEC-A de pedir aclaraciones sobre los hallazgos y poder defender los mismos. En caso que el OEC u OEC-A no se encuentre de acuerdo con la clasificación de algún hallazgo, el EL debe describir lo mencionado en el informe de evaluación, dando a conocer el número de hallazgo, por lo que dará a conocer al OEC u OEC-A que tiene la oportunidad de realizar una apelación ante al DTA sobre la clasificación de los hallazgos.”</i> • <i>Se añadió el apartado 7.6.4.6 “Si los hallazgos que fueron expuestos al OEC u OEC-A en la reunión de cierre difieren de los hallazgos descritos en el informe de evaluación, el Evaluador Líder debe proporcionar una explicación de manera escrita al OEC u OEC-A, dando a conocer el motivo del cambio.”</i> • <i>Se añadió el apartado 7.6.4.7 “DTA-FOR-094 A “Informe de testificación a OCSG”, DTA-FOR-094 B “Informe de testificación a OC producto”, DTA-FOR-152 “Informe técnico de OC personas”, “en caso que el ET no pueda presentar en el día mencionado, tiene un plazo máximo de 2 días para el envío al EL de manera digital debidamente firmado.”</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.6.4.8 “tanto digital (PDF y Word) como físico (en caso que se generó) con las firmas respectivas”</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.7.1 “que contenga un análisis de causa de las no conformidades, observaciones y comentarios, donde describa el plazo de tiempo para resolver los hallazgos para la aprobación por parte del EE; este plan debe ser enviado en un plazo máximo de 5 días después de la entrega del informe de evaluación de manera digital al EL.”</i> • <i>Se ordeño todo el apartado 7.7</i> • <i>Se cambió el nombre del subtítulo 7.8, eliminando la carpeta de trámite a documentos</i>
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> • Se añadió en el apartado 7.8.1 “los informes elaborados por el EE y la documentación generada durante la evaluación tanto digital (PDF y Word) como físicos (en caso que se generaron) con las firmas respectivas”, “así como también el informe de cierre de evaluación por el EE DTA-FOR-108.” • Se elimina el subtítulo 7.9.1 de etapa preliminar a la toma de decisión a elaboración de informes • Se cambió los días de convocatoria al consejo de 5 a 3. • Se añadió en el apartado 7.9.2.5 “Para el caso de una reacreditación, si el consejo se llevó a cabo antes de la fecha de vencimiento de la acreditación de un OEC-A se mantiene la fecha de acreditación; sin embargo, para el trámite que ya venció su acreditación antes que pase por el consejo, se tomará en cuenta la fecha del mismo; en casos muy excepcionales, se tomará en cuenta las fechas según acuerdo en el consejo.” • Se añadió en el apartado 7.10.1 “nota formal”, “solicitando la documentación legal del OEC. Caso contrario se comunica las acciones pertinentes” • Se añadió en el apartado 7.10.3 “certificado y anexo de acreditación (2 copias de cada uno) y el informe para la elaboración del convenio de acreditación, dirigido a la Dirección General Ejecutiva. Al informe se adjunta la documentación legal del OEC-A para que el área jurídica elabore el convenio interinstitucional, este proceso se detalla en el Anexo C” y se eliminó “convenio”. • Se añadió en el subtítulo 7.11 Mantenimiento de la acreditación, subtítulo 7.12 Actualización del catálogo de acreditación e información en la web • En el apartado 8 de vigilancia, 9 de revaluación, se ordenó • Se añadió el apartado de suspender, retirar, reducir alcance • Se añadió las causales de las evaluaciones extraordinarias • Se añadió el subtítulo de evaluaciones remotas, y de homologaciones • Se elimina la tabla de formularios asociados • Se eliminó en el apartado 6.7.4 “la reunión adicional, el RT emite una cotización al OEC u OEC-A por revisión de AC adicional en reunión por la cantidad de horas empleadas para dicha reunión”. • Se añadió en el apartado 6.7.4 “plazo máximo de 60 días calendario para vigilancias y reacreditación”, “Para los OEC, ampliaciones o en caso de existir una transición de norma, las evidencias deben ser enviadas en un plazo de 120 días calendario
2021-11-12	4	<ul style="list-style-type: none"> • Se elimina la tabla de responsabilidades • Se eliminó el formulario DTA-FOR-077 • Se cambio la metodología del comité de acreditación para la toma de decisión <p>Se eliminó el apartado de homologación</p>
2022-09-10	5	<ul style="list-style-type: none"> • Se eliminó el formulario DTA-FOR-002. • Se cambio la metodología de la solicitud de acreditación y revisión de los recursos • Se cambio la clasificación de los hallazgos • Se añade el formulario DTA-FOR-012 • Se actualiza el apartado de suspensión, retiro de la acreditación • Se elimina el nombre de plan de acciones • Se actualiza el apartado de toma de decisión • Se cambió “vigilancia” por “seguimiento”
2022-09-30	6	<ul style="list-style-type: none"> • Se añade en el apartado 6.2 “En caso de existir cambio de equipos críticos que afecten en el resultado, el OEC-A debe presentar un nuevo DTA-FOR-052, DTA-FOR-54 o DTA-FOR-056”. • Se añade en el apartado 6.2 “En caso de ser solicitudes de seguimiento, los mismos son derivados al RT que fue designado a inicios de cada gestión”. • Se añade en el apartado 6.2 la determinación de la idoneidad.

		<ul style="list-style-type: none"> • <i>En la nota 2 se añade “con una ampliación máximo de 30 días”</i> • <i>Se añade el apartado 6.5 “Determinación del alcance a testificar”</i> • <i>Se añade el apartado 6.6 “Cuando la recomendación del DTA-FOR-005, establece que se procede con la evaluación in situ o remota; sin embargo, si se detecta que la información no es suficiente o se identifican posibles hallazgos de no conformidad, estos aspectos serán verificados durante la evaluación”</i> • <i>Se crea el anexo F</i> • <i>Se cambia la clasificación de los hallazgos (no conformidad y aspectos a mejorar)</i> • <i>Se añade en el apartado 6.7 “DTA-FOR-174”, “Los aspectos a mejorar deben ser tratados con acciones y serán verificados en la siguiente evaluación”</i> • <i>Se añade el número de evaluaciones de seguimiento que se tiene en un ciclo de acreditación.</i> • <i>Se añade en el apartado 9 “Para el caso de ampliación de signatarios e inspectores, no ingresa a Comité”</i> • <i>Se añade en el apartado 13 “La DTA emite una cotización correspondiente a la etapa del proceso de acreditación del OEC u OEC-A con una debida anticipación, ya sea por partes o por el total de la acreditación”</i> • <i>Se elimina en el apartado 8 el párrafo “En caso de que el OEC solicitó la reevaluación posterior a la fecha de vencimiento de la acreditación, se procede al cierre del trámite, por lo que el OEC debe solicitar nuevamente la acreditación, e ingresará a la DTA como nuevo trámite. En caso de que el OEC-A solicitó la reevaluación antes de la fecha de vencimiento, y la misma se lleva a cabo posterior a la fecha de vencimiento, el mismo mantiene el número de trámite y certificado, sin embargo, durante el tiempo de que no cuente con la acreditación el mismo debe regirse al Reglamento DTA-RE-006, acerca del uso del símbolo de acreditación, y el convenio, certificado y anexo tendrán la nueva fecha de reacreditación. En caso de contar con algún comunicado interno, se dará una ampliación a la acreditación del OEC-A y se mantendrá la fecha inicial de acreditación</i> • <i>Se añade en el apartado 8 “En caso de no contar con una solicitud del OEC-A, la DTA notificará al OEC-A con 3 meses de anticipación a la fecha de vencimiento de su acreditación mediante correo electrónico o nota formal la vigencia del mismo, con el objetivo de programar la evaluación. Si no se cuenta con la toma de decisión antes de la fecha de vencimiento del OEC-A, se procede al cierre del trámite.</i> • <i>Se añade en el apartado 10 “El RT debe tomar en cuenta el riesgo asociado con las actividades o ubicaciones de la ampliación, para definir las técnicas de evaluación apropiadas a aplicar. Para este caso se considera el DTA-FOR-172.”</i> • <i>Se elimina el anexo A, D, se añade el anexo un nuevo anexo con codificación D</i>
2022-12-22	7	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Se revisó las definiciones</i> • <i>Se cambia el término de ampliación de signatarios por inclusión en el apartado 6.2</i> • <i>En el apartado 6.2 se cambia a “..estas solicitudes durante la evaluación in situ o remota, será negado por el equipo evaluador”</i> • <i>En el apartado 6.3 se añade “En caso de no contar con el total de la documentación porque el laboratorio decida no enviarla, se aumentarán horas de evaluación in situ o remota para corroborar la documentación faltante.”</i> • <i>En el apartado 6.4.1.2 se añade “En caso de no responder a la comunicación de la conformación del equipo evaluador por parte del responsable de trámite, el equipo queda aprobado.”</i> • <i>Se añade en el apartado 6.5 “Para una reevaluación, se llegará a testificar lo que no se llegó a testificar durante las evaluaciones de</i>

		<p><i>seguimiento I y II, con el objetivo de completar las testificaciones con el total del alcance acreditado.”</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Se añade en el apartado 6.6 “con el uso de un link de Google Drive; este correo electrónico debe estar adjunto en cada carpeta de los OEC u OEC-A”</i> • <i>Se añade en el apartado 6.7.1 “...en coordinación con el OEC u OEC-A”</i> • <i>Se añade en el apartado 6.7.2 “Nota 7: Para la planificación de las testificaciones de organismos de certificación y organismos de inspección, evitar realizar la testificación a un mismo cliente para evitar el sesgo. El RT debe dar a conocer esta situación al organismo y equipo evaluador.”</i> • <i>Se describe en el apartado 6.7.3 “por el EE se encuentran detalladas en el manual de evaluadores DTA-MT-01.”</i> • <i>Se añade en el apartado 6.7.3 “...mediante el uso del DTA-FOR-142 “Check list para evaluaciones de acreditación”</i> • <i>Se cambia a DTA por RT en el apartado 6.7.3</i> • <i>Se elimina el párrafo “El EE debe dar a conocer al RT, en caso de ser necesario, los hallazgos encontrados durante la ejecución de la evaluación, con el objetivo de revisar la redacción de los mismos vía correo electrónico o llamada telefónica.”; “De ser necesario, el EL podrá presentar al RT el informe DTA-FOR-011, con el objetivo de dar el visto bueno antes de la presentación al OEC u OEC-A.”</i> • <i>Se añade en el apartado 6.7.4 “En casos excepcionales, el plazo puede ampliarse previa comunicación al RT y evaluador líder.”</i> • <i>Se añade en el apartado 6.9 “El RT, antes de pasar la información al Comité de Acreditación, debe mostrarse satisfecho de que la información generada durante el proceso de acreditación es adecuada y que se han cumplido con los requisitos de acreditación; esta información es registrada en el formulario DTA-FOR-175 y archivada en cada carpeta de los OEC u OEC-A”</i> • <i>Se mejora la redacción de apartado 6.12 de mantenimiento de la acreditación</i> • <i>Se añade en el apartado 10 “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 mediante el formulario DTA-FOR-176.”</i> • <i>Se añade en el apartado 10.2 “El RT realizará el seguimiento del retiro de la acreditación del OEC mediante la revisión de redes sociales y página web u otro; para evidenciar el uso incorrecto del símbolo de acreditación y cualquier referencia a la acreditación, de existir evidencia de incumplimiento, será registrado en el formulario DTA-FOR-176 y sancionado según el reglamento DTA-RE-001.</i> • <i>Se añade en el apartado 11 “..Estos trámites ingresan al comité de acreditación.”</i> • <i>Se revisó la tabla de los tiempos de evaluación</i>
2023-02-17	8	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Se revisó el flujograma</i> • <i>Se cambio el número de días de la validez de la cotización</i> • <i>Se añade en el apartado 6.2 “..y el compromiso de acreditación DTA-FOR-180 debidamente firmado por el representante legal.”</i> • <i>Se añade el apartado 6.3 “Determinación de la idoneidad de la solicitud de acreditación”</i> • <i>Se añade en el apartado 6.6 “El DTA-FOR-172, es aplicado por cada ciclo de acreditación, por lo que es entregado a cada OEC-A una vez que culminó con el proceso de acreditación, es decir que ya pasó por la etapa de la toma de decisión. Un OEC inicial, no necesita el formulario, ya que se llega a testificar el total del alcance solicitado para la</i>

		<p>acreditación. Para el llenado de este formulario, se tomará en cuenta los riesgos establecidos en la matriz de riesgos asociados al proceso de evaluación DTA-FOR-181.”</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se añade en el apartado 6.8.2 “Para el análisis de riesgos de la evaluación, se tomará en cuenta dentro el plan los riesgos declarados en el DTA-FOR-181.” “Durante la evaluación, el EL solicita al OEC u OEC-A que otorgue una copia de los informes o certificados emitidos de las testificaciones realizadas para el archivo dentro de la DTA.” • Se añade en el apartado 6.11 “En el comité de acreditación se verá el formulario DTA-FOR-182 del desempeño del OEC, con el objetivo de observar el número de no conformidades que tiene el OEC dentro del ciclo de acreditación en base a los documentos de aplicación.” • Se añade en el apartado 6.12 “Una vez facturado, el RT procede a enviar al OEC-A una copia del certificado y anexo mediante nota formal y el símbolo de acreditación mediante correo electrónico adjuntando los reglamentos de aplicación obligatoria.” • Se añade en el apartado 8 “El convenio de acreditación que poseen los OEC-A que fueron acreditados en gestiones pasadas, se encuentran vigentes hasta la fecha de culminación del ciclo actual de acreditación. En cuanto culmine el mismo, el OEC-A deberá presentar el compromiso de acreditación DTA-FOR-180 al momento de solicitar la reacreditación.” • Se elimina la palabra catálogo • Se añade en el apartado 11 “..así como también con la revisión de todos los requisitos de la norma de aplicación.”
2023-06-09	9	<ul style="list-style-type: none"> • Se revisó las definiciones • En el subtítulo 6.2 se añade “seguimiento”, • En el subtítulo 6.2 se añade “DTA-FOR-001 A, B, C, D, E, F según esquema de acreditación que desea solicitar” • En el subtítulo 6.2 se añade “En caso de inclusión de nuevo personal, debe dar a conocer a la DTA para qué actividad es la inclusión antes de la programación de la evaluación ya sea mediante una nota formal o correo electrónico.” • Se elimina el DTA-FOR-052, DTA-FOR-054, DTA-FOR-056 • Se mejora la información del apartado 6.3 • Se añade el anexo C que reemplaza al DTA-PR-007 • Se añade en el apartado 6.6 “Para los requisitos de la norma de aplicación y criterios técnicos de la DTA, el total de los mismos deben ser evaluados en cada evaluación de acreditación.” • Se añade en el apartado 6.6 “sin embargo, una vez culminado su proceso de acreditación inicial, se le otorgará este formulario por su ciclo de acreditación” • Se añade en el apartado 6.6 “Dentro el DTA-FOR-172, se tiene información del desempeño de cada OEC-A, por lo que el RT podrá recomendar al EE concentrarse en algún requisito crítico del OEC.” • Se añade en el apartado 6.7 “...y de su alcance (DTA-FOR-011, DTA-FOR-012, DTA-FOR-108, DTA-FOR-026, DTA-FOR-001)” • Se elimina el registro DTA-FOR-005 y es añadido en el DTA-FOR-142 • Se añade en el apartado 6.8.1 “Cabe resaltar que toda comunicación entre el OEC u OEC-A con el EE, el RT debe estar en copia, y estas comunicaciones deben ser almacenadas por el RT en las carpetas digitales de cada trámite.” • Se añade en el apartado 6.8.2 “DTA-FOR-024 A, B, C, D, E, F; ... según el esquema que corresponda al RT para una revisión del documento, En caso de contar con observaciones, se le comunicará al EL para su corrección, y recién poder enviar” • Se añade en el apartado 6.8.2 “En caso de que el EL considere necesario añadir más riesgos que no se encuentren en el DTA-FOR-181, el mismo debe analizar las acciones a tomar.” • Se añade en el apartado 6.8.2 “En caso de ser necesario, el RT asigna

		<p><i>tiempos de duración de las actividades a testificar llevadas a cabo dentro de los OEC u OEC-A y serán controlados hacia el EE con el objetivo de llegar a cumplir el plan de evaluación.”</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Se añade en el apartado 6.8.3 “Los roles designados para la evaluación de acreditación, deben ser respetados por el equipo evaluador y no deben ser modificados durante la ejecución de la misma.”</i> • <i>Se cambia de nombre al DTA-FOR-142 como lista de verificación</i> • <i>Se añade en el apartado 6.8.3 “Cuando el EE no pueda alcanzar una conclusión respecto a un hallazgo, el equipo debe comunicarse con el RT para su aclaración. Así como también, durante la evaluación de acreditación, el evaluador líder debe comunicarse de manera inmediata con el responsable de trámite de la DTA en caso de cualquier suceso relevante. Esta comunicación debe ser realizada sin demoras para asegurar una gestión adecuada y oportuna de cualquier incidente o situación que pueda afectar el desarrollo de la evaluación, tales como: retrasos en la ejecución de las actividades, ausencia de personal del OEC u OEC-A, inconvenientes con el equipamiento, condiciones adversas para el desarrollo de las actividades, etc.”</i> • <i>Se añade en el apartado 6.8.3 “El EL antes de presentar al OEC u OEC-A el DTA-FOR-012, debe enviar al RT para una revisión previa, para así recién llegar a imprimir y ser aprobado el documento por el OEC u OEC-A y EL. Una copia original del DTA-FOR-012 debe ser entregado al OEC u OEC-A y otra copia debe ser resguardado por el EL.”</i> • <i>Se añade y mejora en el apartado 6.8.4 “DTA-FOR-011 A, B, C, D, E, F según el esquema que aplicación en un plazo de 5 días y enviar al RT para una revisión previa; en caso de contar con alguna observación, el mismo dará a conocer al EL para su mejora, por lo que tiene 3 días para revisar y enviar... constancia de envío”.</i> • <i>Se cambia el nombre al documento elaborado por el experto técnico “reporte técnico”</i> • <i>Se añade en el apartado 6.9 “...y deben ser enviadas al EL para su revisión y aceptación, para que en una siguiente evaluación sean...”</i> • <i>Se añade en el apartado 6.9 “...en caso de contar con hallazgos técnicos...”</i> • <i>Se añade en el apartado 6.9 “..Estos plazos son contabilizados desde la fecha de aceptación del PAC.”</i> • <i>Se añade en el apartado 6.10 “El RT debe llenar el DTA-FOR-193 de cada trámite a su cargo.”</i> • <i>Se añade en el apartado 8 “Una vez que el RT procedió con el mantenimiento de la acreditación, dará a conocer al personal de la DTA mediante correo electrónico la finalización del proceso de acreditación del trámite en específico.”</i> • <i>Se mejora la redacción del apartado 9.</i> • <i>Se añade en el apartado 12 “...o reacreditación...”</i> • <i>Se añade en el apartado 13 “Una vez que se tenga la decisión de suspender, retirar la acreditación o reducir el alcance, 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 de lo solicitado mediante el formulario DTA-FOR-176. 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> • <i>Se añade en el apartado 13.2 “..Se solicitará la devolución a la DTA de los certificados y anexos de acreditación de ciclos anteriores.”</i> • <i>Se añade en el apartado 13.2 “...evidencia de uso, será registrado en el formulario DTA-FOR-176 y notificado para ser sancionado legalmente.”</i> • <i>Se actualiza el anexo B</i>
2024-02-02	10	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Revisión de objeto, alcance y definiciones</i>

	<ul style="list-style-type: none"> • Orden en el documento • Se añade la vigencia desde el 02 de mayo de 2024 • Se añade en el apartado 6.2 • Se añadió el apartado 7.2 requisitos de acreditación • Se añade un anexo D para el cálculo de las tarifas de acreditación, por lo que se vuelve obsoleto el DTA-PR-022 • Se añadió las responsabilidades de la DTA • Se mejoró el apartado de solicitudes de acreditación 7.1 • Se modificó el apartado de cotización y apertura de trámite • En el apartado 7.4, 7.5 se mejoró la redacción • En el apartado 7.5.3 se aumentó “intervención del consultor”.. “Algunas de estas situaciones podrían generar una evaluación complementaria en una fecha acordada por ambas partes” • Se aumenta en el 7.5.3 que en el DTA-FOR-012 contiene fortalezas • Se aumenta en el 7.5.3 “Una reunión de apertura se puede llevar a cabo de manera virtual antes del inicio de la evaluación in situ, con el objetivo de la previa coordinación para iniciar las testificaciones tales como la preparación y/o adecuación de muestras.” • En el apartado 7.5.2 se aumenta “El EL es encargado de la coordinación con el OEC u OEC-A acerca de la implementación a usar tales como los equipos de protección personal.” • En el apartado 7.5.5 se cambió aprobación por aceptación y se aumentó “120 días calendario para evaluación inicial y 60 días calendario evaluaciones de seguimiento y reevaluación a partir de la entrega del DTA-FOR-012”,” Este plazo puede ser extendido con la debida justificación mediante un correo electrónico al EL y RT, estos analizan la causal y pueden otorgar la ampliación.”; “En cuanto a los aspectos a mejorar identificados, deben ser abordados con acciones adecuadas en el formato propio del OEC u OEC-A, para que en una siguiente evaluación sean verificadas las implementaciones, este plan debe ser enviado al EL para su revisión y aceptación.” • Se elimina el DTA-FOR-108 y se lo añade al DTA-FOR-011 • Se mejora el apartado 10 de evaluaciones de seguimiento • El apartado de retirado, suspensión, reducción se reordenó • Se aumentó las causales de las evaluaciones extraordinarias • El flujograma se vuelve anexo E • Se añade la definición de evaluación in situ • Se añadió en el apartado 6.2 “Contar con seis (6) meses de experiencia realizando la actividad de evaluación de la conformidad.” • Se añade en el apartado 6.3 “Si el OEC u OEC-A solicita requisitos adicionales para el desarrollo de la evaluación de acreditación, los mismos serán cubiertos por el mismo OEC u OEC-A, tales como: pruebas COVID, vacunas, seguros, certificado médico, entre otros.” • Se reduce de 6 meses de solicitud de la reevaluación • Se añade en el apartado 7.1.2 “No será considerada la solicitud en caso de que la misma no esté acompañada con la documentación mencionada en el DTA-FOR-001.” • Se añade el apartado 7.1.7 revisión de la documentación por parte de la DTA • Se cambia la forma de testificación en el apartado 7.3.2 “Para las reevaluaciones se realizará la testificación al 100 % de las actividades del alcance de acreditación tomando en cuenta el enfoque en riesgos asociados conforme al DTA-FOR-172.” • Se añade en el apartado 7.5.3 “El experto técnico debe comunicar al EL los hallazgos detectados antes de la redacción del DTA-FOR-012.” • Los días hábiles se cambió a días calendario, por lo que se añadió más días en el proceso de acreditación • Se añadió en el apartado 7.5.4 “El OEC u OEC-A debe prevenir para los plazos de cierre de sus hallazgos, que dentro de los 120 y 80 días
--	--

		<p><i>calendario mencionados anteriormente, tiene que haber un lapso de tiempo para la elaboración del informe DTA-FOR-011 por el EE y el desarrollo del Comité de Acreditación dentro de la DTA-IBMETRO.”</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>En el apartado 7.5.4 Se quita los días de revisión del PAC por el OEC u OEC-A.</i> • <i>En el apartado 7.5.4 se añade “Para la revisión del PAC, solo se cuenta con tres (3) revisiones, por lo que, si el EL durante esta última revisión no da la aceptación, esta información lo dará a conocer en el informe DTA-FOR-011, y dará su recomendación respecto al objetivo de la evaluación.”</i> • <i>Se añade en el apartado 7.6 “El Comité de Acreditación debe desarrollarse dentro del plazo de los 120 y 60 días calendario para un OEC u OEC-A respectivamente.”</i> • <i>Se añade en el apartado 9 “En caso de que los pagos relacionados con acreditación no estén facturados de un OEC-A, no se procederá con la actualización de su información en la página web.”</i> • <i>Se añade en el apartado 10 “La ejecución de la evaluación de seguimiento podrá extenderse o anticiparse hasta cuatro (4) meses. En caso excepcional y muy particular, el OEC-A podría solicitar una extensión del tiempo mediante comunicación formal a la DTA para el análisis respectivo y autorización.”</i> • <i>Se añade en el apartado 7.1.1 Solicitud de renovación “En caso de no recibir la solicitud junto con la documentación en los tres (4) de anticipación, el RT recordará al OEC-A hacer el envío de la solicitud y documentación y la programación de la evaluación, en caso de no contar con una respuesta por parte del OEC-A, la DTA-IBMETRO entenderá que el mismo no desea continuar con la acreditación, por lo que se procederá a realizar el cierre del trámite.”</i> • <i>Se añade en el apartado 13 “El OEC puede apelar a las decisiones de retirar, suspender o reducir el alcance, por lo que se cuenta con el procedimiento DTA-PR-006, mismo que se encuentra publicado en la página web. Si, en el tiempo establecido por la DTA-IBMETRO, el interesado no mostrara su disconformidad con la decisión, no se aceptarán apelaciones.”</i> • <i>Se añade en el apartado 13.1.1. “...El OEC-A dentro de este plazo, debe solicitar el levantamiento de la suspensión, ejecutarse la evaluación sea in situ o remota para este objetivo (según análisis en la DTA-IBMETRO) y continuar con el proceso de acreditación hasta la toma de decisión del levantamiento de la suspensión; en caso de no recibir esta solicitud, la DTA-IBMETRO entenderá que el OEC-A no desea mantener la acreditación, por lo que se procederá al retiro o reducción del alcance.”</i> <i>“En caso de no requerirse una evaluación extraordinaria para el levantamiento de la suspensión, se notificará mediante nota formal.”</i> • <i>Se añade en el apartado 13.2 “... mismo que será analizado en comité de acreditación y se notificará la decisión mediante nota formal, comunicando las actividades y/o pagos pendientes que tenga el OEC con la DTA-IBMETRO.”; “...que tenga en su poder, para su respectivo archivo.”</i> • <i>Se añade en el apartado 14 “I) Completar la evaluación de acreditación, en caso de que no se pudo culminar con la revisión de los requisitos o documentos según el esquema de acreditación en el plazo establecido en el plan de evaluación.”</i> • <i>Se añade información de la inactivación</i> • <i>Se añade información de visitas no anunciadas</i> • <i>Se añade información de comportamiento fraudulento por parte del OEC u OEC-A</i>
--	--	---