

Dirección Técnica de Acreditación



<i>Tipo:</i>	<i>Procedimiento</i>
<i>Código:</i>	<i>DTA-PR-001</i>
<i>Versión:</i>	<i>12</i>
<i>Título:</i>	<i>Proceso de acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad</i>

Vigente desde el 13 de marzo de 2025

Control de documentos

<i>Elaborado por:</i>	<i>Daniela Flores / Stefani Bolívar / Julia Choque Gómez</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2025-03-12</i>
<i>Revisado por:</i>	<i>Miriam Yevara Morales / Jose Miguel Choque</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2025-03-12</i>
<i>Aprobado por:</i>	<i>Hortencia Dávila Gonzales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2025-03-13</i>

Contenido

1. OBJETO	4
2. ALCANCE	4
3. DEFINICIONES	4
4. SIGLAS/ABREVIATURAS	8
5. REFERENCIAS DOCUMENTALES.....	9
6. CONDICIONES GENERALES	10
6.1 REQUISITOS GENERALES DE ACREDITACIÓN.....	11
6.2 COMPORTAMIENTO FRAUDULENTO POR PARTE DEL OEC U OEC-A	12
6.3 TÉCNICAS DE EVALUACIÓN.....	13
6.4 TARIFAS Y PROCESO DE COBRO	14
6.4.1 TARIFA DE REVISIÓN DE LA IDONEIDAD DE LA SOLICITUD DE ACREDITACIÓN..	14
6.4.2 TARIFA DE LA EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	14
6.4.3 TARIFA DE CONCESIÓN Y MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN	14
6.4.4 TARIFA DE COSTOS DE EVALUACIÓN	14
7. PROCESO DE ACREDITACIÓN	16
7.1 SOLICITUD DE APERTURA DE TRÁMITE	17
7.2 DESIGNACIÓN DEL RESPONSABLE DE TRÁMITE (RT).....	17
7.3 DESIGNACIÓN DEL CÓDIGO ÚNICO DE TRÁMITE.....	17
7.4 SOLICITUD DE LA EVALUACIÓN	18
7.5 DETERMINACIÓN DE LA IDONEIDAD DE LA SOLICITUD DE ACREDITACIÓN	19
7.6 REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	19
7.7 REVISIÓN DE LOS RECURSOS	20
7.8 PREPARACIÓN PARA LA EVALUACIÓN	20
7.8.1 PROGRAMACIÓN DE LA EVALUACIÓN.....	20
7.8.2 DESIGNACIÓN DEL EQUIPO EVALUADOR.....	21
7.9 ELABORACIÓN DE COTIZACIÓN	23
7.10 REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA POR EL EE	23
7.11 EVALUACIÓN	24
7.11.1 CONFIRMACIÓN DE EVALUACIÓN.....	24
7.11.2 PLAN DE EVALUACIÓN.....	24
7.11.3 EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN.....	25
7.11.4 REVISIÓN DE NO CONFORMIDADES	26
7.12 ACEPTACIÓN DEL PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS Y ENTREGA DE EVIDENCIAS	26
7.13 PRESENTACIÓN DE REPORTES E INFORME DE EVALUACIÓN POR PARTE DEL EE ...	27
7.14 TOMA DE DECISIÓN DE LA ACREDITACIÓN.....	29
7.14.1 OTORGAMIENTO Y RENOVACIÓN DE LA ACREDITACIÓN	30
7.14.2 MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN	30
7.14.3 AMPLIACIÓN DE ALCANCE, INCLUSIÓN DE UBICACIONES Y PERSONAL	30
7.14.4 SUSPENSIÓN DE LA ACREDITACIÓN.....	31
7.14.5 REDUCCIÓN DE ALCANCE Y/O RETIRO DE LA ACREDITACIÓN	31
7.15 INACTIVACIÓN DE LA ACREDITACIÓN.....	31
7.16 COMUNICACIÓN AL OEC U OEC-A SOBRE LA DECISIÓN DE ACREDITACIÓN	32
7.17 ENTREGA DE CERTIFICADO Y ANEXO DE ACREDITACIÓN.....	32
8. ACUERDO DE ACREDITACIÓN	32
9. ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE ACREDITACIÓN EN LA WEB	33
10. FORMULARIOS ASOCIADOS.....	33
ANEXO A. EVALUACIÓN IN SITU O REMOTA	
ANEXO B. REGLAS PARA DETERMINAR LA DURACIÓN DE LA EVALUACIÓN	

DTA-PR-001	Versión 12	Página 3 de 35
------------	------------	----------------

ANEXO C. MUESTREO EN PROCESOS DE EVALUACIÓN
ANEXO D. CÁLCULO DE LAS TARIFAS DE ACREDITACIÓN
ANEXO E. FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE ACREDITACIÓN

1. OBJETO

Describir las responsabilidades y actividades desarrolladas por la Dirección Técnica de Acreditación del Instituto Boliviano de Metrología (DTA-IBMETRO), en los procesos de acreditación a los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC).

2. ALCANCE

Este documento abarca a todos los procesos de acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) en los diferentes esquemas de acreditación, además de procesos de inactivación y vencimiento de la acreditación.

Los procesos se refieren a todas las etapas para el otorgamiento inicial, mantenimiento, renovación de ciclo, ampliación de alcance, reducción, suspensión y retiro.

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

Tabla 1. Esquemas de acreditación

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

3. DEFINICIONES

Acción correctiva [3]

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

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.

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.

Ampliar la acreditación [2]

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

Aspecto a mejorar

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

Certificado de acreditación

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

Decisión de acreditación [2]

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

Equipo evaluador [27]

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

Esquema de acreditación [2]

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

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 en el sitio

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).

Evaluación remota [2]

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

Evaluador [27]

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, cuya función es apoyar al líder del equipo de evaluación con el fin de emitir un juicio conjunto sobre la conformidad o no de los requisitos aplicables.

Evaluador en entrenamiento [27]

Persona que se encuentra en proceso de formación como evaluador líder y puede integrar un equipo evaluador. cuyas tareas específicas son delegadas durante la evaluación siempre bajo supervisión del evaluador supervisor.

Evaluador líder [2]

Líder del equipo, evaluador al que se le asigna la responsabilidad general de la gestión de una evaluación. El evaluador líder, se encarga de supervisar, asesorar y evaluar el desempeño de las actividades encomendadas a un evaluador y a los expertos técnicos.

Evaluador técnico [27]

Persona designada según su competencia para llevar a cabo actividades de evaluación y testificación como experto técnico, y en ocasiones puede cumplir las funciones de evaluador líder.

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.

Hallazgos

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

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.

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.

Mantener la acreditación [2]

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

No conformidad [3]

Incumplimiento de un requisito de la norma de aplicación.

Observador [27]

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

Organismo de acreditación [1]

Organismo autorizado, que lleva a cabo la acreditación.

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.

Otorgamiento de la acreditación [2]

Concesión de la acreditación para un alcance de acreditación definido.

Personal del organismo de acreditación [2]

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

Proceso de acreditación [2]

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

Reevaluación [2]

Evaluación desempeñada para renovar el ciclo de acreditación.

Reducir la acreditación [2]

Cancelación de una parte del alcance de la acreditación.

Requisito [3]

Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Responsable de trámite

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

Retirar la acreditación [2]

Anulación de la acreditación para todo su alcance.

Seguimiento

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

Símbolo de acreditación [2]

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

Suspender la acreditación [2]

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

Técnica de evaluación [2]

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

Visita no anunciada

Técnica de evaluación que consiste en una visita en sitio realizada sin previo aviso al OEC-A, con el objetivo de observar el desempeño del mismo en condiciones normales de operación.

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
RT	Responsable de trámite

SG Sistema de gestión
MD Documento mandatorio

5. REFERENCIAS DOCUMENTALES¹

- | | |
|---------------------|---|
| [1] ISO/IEC 17000 | Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales |
| [2] ISO/IEC 17011 | Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de OEC |
| [3] 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] ISO/IEC 17025 | Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. |
| [6] ISO/IEC 17020 | Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección |
| [7] ISO/IEC 17021-1 | Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión |
| [8] ISO/IEC 17065 | Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios. |
| [9] ISO/IEC 17067 | Evaluación de la conformidad - Fundamentos de la certificación de productos y directrices para los sistemas de certificación de productos |
| [10] ISO/IEC 17024 | Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas. |
| [11] ISO 15189 | Laboratorio de análisis clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia |
| [12] ISO/IEC 17043 | Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para la competencia de los proveedores de ensayos de 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 |

¹ Todos los documentos mencionados en su versión vigente

[20] 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
[21] DTA-CRI-032	Criterios para laboratorios que realizan muestreo según ISO/IEC 17025:2017
[22] DTA-CRI-033	Criterio de aplicación de la norma ISO/IEC 17065, requisitos generales para los organismos de certificación de productos, procesos y servicios
[23] DTA-CRI-034	Criterio de aplicación de la norma ISO/IEC 17024, requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas
[24] DTA-RE-001	Reglamento general para acreditación de OEC
[25] DTA-RE-003	Reglamento para la toma de decisión de la acreditación de OEC
[26] DTA-PR-008	Gestión de esquemas de acreditación y evaluación de la idoneidad de esquemas de evaluación de la conformidad
[27] DTA-PR-015	Gestión de la competencia del personal involucrado en el proceso de acreditación
[28] DTA-PR-006	Gestión de apelación
[29] DTA-PR-016	Atención a quejas
[30] DTA-PR-019	Evaluaciones remotas
[31] DTA-PR-014	Control de certificados y anexos de acreditación
[32] IAF MD 7	Documento obligatorio de la IAF para la armonización de sanciones y tratamiento del comportamiento fraudulento
[33] IAF MD 12	Acreditación y evaluación de la conformidad Organismos de evaluación con actividades en varios países
[34] IAF MD 17	Actividades de testificación para la acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión
[35] DTA-MT-01	Manual para miembros del equipo evaluador de la Dirección Técnica de Acreditación
[36] Tarifario vigente	Aprobado mediante Resolución Ministerial correspondiente

6. CONDICIONES GENERALES

La DTA-IBMETRO enmarcada en sus atribuciones, con el fin de que las acreditaciones concedidas sean plenamente válidas y confiables, establece:

- Los requisitos de acreditación que deben cumplir los OEC.
- Los documentos relacionados de acreditación y evaluación a seguir.

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, así como las tarifas asociadas detalladas 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 con base en las comunicaciones y/o publicaciones 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. Si en la etapa de toma de decisión, el comité de acreditación decide no otorgar la acreditación ante la verificación de un comportamiento fraudulento, será comunicado al OEC de manera formal.

Para los OEC-A que no hayan cumplido con los requisitos para la renovación del ciclo, incluidos el envío de la solicitud de reevaluación dentro del plazo establecido, la DTA-IBMETRO entenderá que el OEC-A no desea renovar su acreditación. En consecuencia, el RT emitirá una comunicación formal informando el cierre del trámite de acreditación, solicitando la devolución del certificado y su anexo correspondientes. A partir de ese momento, el OEC-A no podrá hacer uso del símbolo de acreditación ni mencionar su condición de acreditado, conforme a las directrices del DTA-CRI-001.

Si el representante del OEC u OEC-A desea presentar una queja o apelación respecto a alguna etapa del proceso de acreditación, podrá hacerlo conforme a los procedimientos DTA-PR-016 o DTA-PR-006 respectivamente. La queja o apelación será tratada y analizada junto con las evidencias pertinentes.

6.1 Requisitos generales de acreditación

Para que un OEC pueda 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] Contar con un sistema de gestión implementado en su organización, conforme a la norma aplicable a la actividad de evaluación de la conformidad para la cual solicita la acreditación.
- [3] Contar con seis (6) meses de experiencia realizando la actividad de evaluación de la conformidad o haber desarrollado un ciclo completo para las actividades de

certificación y una ronda completa para los proveedores de ensayos de aptitud.

- [4] Contar con personal competente para el desarrollo de las actividades de evaluación de la conformidad para las que solicita la acreditación.
- [5] Poseer una infraestructura y equipamiento adecuado para el desarrollo de las actividades para las que solicita la acreditación.
- [6] La solicitud de acreditación del OEC estará sujeta a un análisis por parte de un comité de acreditación en las siguientes situaciones:
 - Rechazo previo de la solicitud de acreditación debido a comportamiento fraudulento, falsificación de información o violación deliberada de los requisitos de acreditación.
 - Sanción que implicó el retiro de la acreditación, mediante nota formal por la DTA-IBMETRO debido a comportamiento fraudulento, falsificación de información o violación deliberada de los requisitos de acreditación.

6.2 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 si ha violado deliberadamente los requisitos de acreditación, leyes o regulaciones, puede recibirse por personal de la DTA-IBMETRO. Esta información debe derivarse al RT, para que esta instancia llene el formulario DTA-FOR-198 “Comportamiento fraudulento, falsificación de información o violación deliberada de requisitos de acreditación”, quien recopila y valida 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 o,
- 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 incluir dentro del DTA-FOR-012 “informe de hallazgos identificados” de manera clara tanto las evidencias, como el 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; este suceso debe informarse inmediatamente al RT. Así como también, se puede llegar a suspender la evaluación según un análisis del RT y comunicado al EL. 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.

En el caso de los organismos de certificación acreditados, la DTA-IBMETRO informará a los organismos que otorgan reconocimientos pertinentes, sobre la suspensión o el retiro de la acreditación, así como sobre las decisiones de apelación junto con el motivo.

El OEC previo a solicitar nuevamente la acreditación, debe realizar un análisis de las causas que provocó el comportamiento fraudulento y demostrar ante la DTA-IBMETRO las acciones que tomó ante lo sucedido. La DTA-IBMETRO convocará a un comité de acreditación para el análisis del trámite solicitado bajo un enfoque en riesgos, mismo que será comunicado al OEC solicitante.

6.3 Técnicas de evaluación

La DTA-IBMETRO aplicará, de acuerdo a la pertinencia, las siguientes técnicas de evaluación:

- evaluación en el sitio²,
- evaluación remota,
- testificación,
- revisión de documentos,
- revisión de archivos,
- revisión del desempeño en ensayos de aptitud y otras comparaciones interlaboratorios,
- entrevistas, y
- visitas no anunciadas.

Estas técnicas pueden ser seleccionadas de manera individual o combinadas, y no se limitan únicamente a las descritas. Estas técnicas están descritas en el DTA-MT-01 “manual de evaluadores”

Las visitas no anunciadas al OEC-A se realizan sin previo aviso, en respuesta a eventos específicos, tales como, pero no limitados a: resultados de evaluaciones previas (incluyendo no conformidades significativas o recurrentes), riesgos asociados al tipo de actividades del OEC-A, quejas o denuncias recibidas, tiempo transcurrido desde la última evaluación, cambios en la estructura o en el personal clave, u otros motivos detallados en el documento DTA-RE-001. La persona o personas designadas deben presentar al

² También denominado: evaluación *in situ*.

OEC u OEC-A un acta de visita no anunciada mediante el DTA-FOR-199.

La DTA-IBMETRO designará personal competente para llevar a cabo la visita no anunciada, especificando la naturaleza de la misma, así como los derechos y responsabilidades de ambas partes.

El personal designado se presentará en las instalaciones del OEC-A sin aviso previo, identificándose y explicando los motivos de la visita. Se recordará al representante del OEC-A que, conforme al acuerdo de acreditación, no puede rechazar la realización de la visita. Posteriormente, el representante del OEC-A firmará el documento de designación, que incluye la aceptación de la visita, confirmando su conformidad con los términos del proceso de acreditación y autorizando el inicio inmediato de las actividades conforme a lo previsto por la DTA-IBMETRO.

6.4 Tarifas y proceso de cobro

La DTA-IBMETRO a través de los RT, es responsable 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, con la debida anticipación, una cotización correspondiente a las etapas del proceso de acreditación del OEC u OEC-A, ya sea de manera parcial o por el total del proceso, según el 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”.

6.4.1 Tarifa de revisión de la idoneidad de la solicitud de acreditación

Para solicitudes iniciales, se emitirá una cotización por la revisión de la idoneidad de la solicitud de acreditación.

6.4.2 Tarifa de la evaluación de la documentación

Se cobrará con base al alcance de acreditación otorgada o solicitada antes de la programación de la evaluación, para la acreditación inicial, ampliación de alcance y renovación de la acreditación.

6.4.3 Tarifa de concesión y mantenimiento de la acreditación

El cobro se realiza de manera anual y conjunta, misma que pagan los OEC-A durante la vigencia del acuerdo/convenio³ de acreditación.

6.4.4 Tarifa de costos de evaluación

De acuerdo a la técnica de evaluación aplicada, se calculan los gastos de transporte, viáticos y honorarios del equipo evaluador por horas de evaluación. El OEC u OEC-A

³ Se incluye el término “convenio”, mientras se complete el proceso de transición de convenidos a acuerdos para todos los OEC-A.

debe pagar honorarios (monto fijo por hora de evaluación) y si corresponde viáticos para el equipo evaluador (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.

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 las evaluaciones que requieran la presencia de evaluadores/expertos que residen en la misma ciudad, los costos de pasajes serán cubiertos por el organismo solicitante, ya que éste es responsable por el traslado del EE.

La ejecución de las solicitudes de evaluación se llevará a cabo únicamente después del pago correspondiente y la presentación de la factura emitida por IBMETRO, para lo cual el OEC u OEC-A debe contar con una cotización vigente. De no cumplirse este requisito, la evaluación será reprogramada.

En caso de que el OEC u OEC-A no pueda efectuar el pago antes de la evaluación, deberá presentar una nota formal **justificando** su solicitud e indicando la fecha de compromiso de pago o presentar la orden de servicio correspondiente. Esta solicitud será evaluada por las instancias correspondientes, quienes emitirán una respuesta al OEC u OEC-A. En estos casos, el OEC u OEC-A es responsable de contar con una **cotización vigente** hasta completar los pagos por el proceso de evaluación.

El OEC u OEC-A es responsable de proveer a la DTA-IBMETRO, a través del RT designado 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 EE para desarrollar la evaluación de acreditación, los mismos serán cubiertos por el mismo OEC u OEC-A, tales como: pruebas COVID, vacunas, seguros, certificados médicos, 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.

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 derivados de la gestión de quejas o denuncias de un cliente contra un OEC-A serán cubiertos por el organismo, siempre que dichas quejas o denuncias sean

validadas y respaldadas con evidencia.

7. PROCESO DE ACREDITACIÓN

Los plazos indicados en este procedimiento se consideran en **DÍAS CALENDARIO**.

El proceso de acreditación se lleva a cabo de acuerdo a los siguientes tipos de evaluación:

- a) **Evaluación inicial**, con el objetivo de otorgar la acreditación.
- b) **Evaluación de seguimiento**, con el objetivo de mantener la acreditación. Puede incluir ampliación de alcance entre otros objetivos pertinentes, como levantamiento de suspensión.

Las evaluaciones de seguimiento realizadas a los OEC-A se desarrollan con el fin de:

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

Las evaluaciones de seguimiento se ejecutan anualmente dentro del ciclo de acreditación, lo que implica dos (2) evaluaciones de seguimiento durante el ciclo.

La ejecución de la evaluación de seguimiento podrá adelantarse o postergarse hasta seis (6) meses a partir de la fecha de acreditación inicial o la última evaluación en el caso de renovación del ciclo, según corresponda. En caso excepcional y muy particular, el OEC-A podría solicitar una extensión del tiempo mediante comunicación formal a la DTA-IBMETRO para su análisis respectivo, sin superar los dos (2) años entre evaluaciones.

- c) **Reevaluación**, con el objetivo de otorgar un nuevo ciclo de acreditación. Puede incluir ampliación de alcance entre otros objetivos pertinentes, como levantamiento de suspensión.

Antes de transcurrir 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 y criterios de la DTA-IBMETRO, para confirmar la competencia del OEC-A.

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

- d) **Extraordinaria**: la DTA-IBMETRO determinará e informará la necesidad de llevar a cabo evaluaciones extraordinarias (con o sin testificaciones) a los OEC-A, con el objetivo de garantizar que no se vea afectada su capacidad para cumplir con los

requisitos de acreditación. Este tipo de evaluaciones podrá llevarse a cabo en las siguientes solicitudes o situaciones:

- i. Solicitud de ampliación del alcance de la acreditación, inclusión de personal y ubicaciones, que no se hayan realizado en evaluaciones previas;
- ii. Solicitud de levantamiento de suspensión;
- iii. Verificación de la implementación de las acciones correctivas, según considere necesario la DTA-IBMETRO ante una o varias no conformidades críticas;
- iv. 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;
- v. Evidenciar cumplimiento del acuerdo/convenio⁴ de acreditación;
- vi. 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.

El proceso general de acreditación contempla las siguientes etapas:

7.1 Solicitud de apertura de trámite

El OEC deberá solicitar la apertura de un trámite de acreditación mediante una nota formal o un correo electrónico, en el que debe incluir:

- i. La(s) actividad(es) de evaluación de la conformidad que puede estar descrita en el DTA-FOR-001.
- ii. El esquema de acreditación aplicable.

7.2 Designación del responsable de trámite (RT)

La Director(a) de Acreditación (DA) designará un RT para las solicitudes de evaluación inicial para evaluar la pertinencia de la solicitud en función de la idoneidad de la actividad de evaluación de la conformidad. Para ello, el RT podrá solicitar al OEC información adicional que ayude a determinar dicha idoneidad. Posteriormente, se informará al solicitante sobre la aceptación o rechazo de la solicitud.

En el caso de solicitudes de seguimiento o reevaluación, la designación de los RT se llevará a cabo al inicio de cada año. Cada RT se comunicará con el OEC u OEC-A a través de correo electrónico (con copia al DA) para coordinar el proceso de evaluación.

7.3 Designación del código único de trámite

Una vez aceptada la solicitud, el RT elaborará la cotización por el concepto de revisión de la idoneidad de la solicitud de acreditación, una vez confirmado el pago, se asignará

⁴ Se incluye el término “convenio”, mientras se complete el proceso de transición de convenidos a acuerdos para todos los OEC-A.

y notificará de manera formal al solicitante un código único de trámite generado en la planilla DTA-FOR-164 "Designación de número de trámite de OEC". Adicionalmente, se le proporcionará la información necesaria para avanzar con la solicitud de evaluación.

7.4 Solicitud de la evaluación

El OEC u OEC-A es responsable de remitir la solicitud de evaluación a la DTA-IBMETRO. Se recomienda que dichas solicitudes se presenten con un mínimo de **cuatro (4)** meses de antelación a la fecha de la acreditación para las evaluaciones de seguimiento, y en el caso de las renovaciones, con al menos **seis (6)** meses de anticipación, con respecto a la fecha de vigencia de la acreditación otorgada o renovada, según corresponda.

Las solicitudes para evaluaciones iniciales y extraordinarias, excepto las de levantamiento de suspensión, pueden presentarse en cualquier momento, sin un plazo específico.

En el caso de las evaluaciones iniciales, el OEC u OEC-A deberá remitir una nota formal⁵, suscrita por el Representante Legal del organismo, dirigida al Director de Acreditación, en las oficinas de la DTA-IBMETRO o mediante correo electrónico, en la que se solicite la programación de la evaluación.

Para reevaluaciones, evaluación de seguimiento y extraordinarias, el OEC-A deberá enviar una solicitud por correo electrónico a su RT, indicando el requerimiento de programar la evaluación correspondiente.

Para todas las evaluaciones, se debe adjuntar a la solicitud la siguiente documentación:

- DTA-FOR-001 "Solicitud de evaluación para OEC", correspondiente al esquema de acreditación. Enviar en formato editable y escaneado con la firma respectiva.
- DTA-FOR-142 "Lista de verificación", correspondiente al esquema de acreditación. Enviar en formato editable.
- DTA-FOR-180 "Acuerdo de acreditación", firmado por el Representante Legal del OEC, que deberá entregarse en **original** a la DTA-IBMETRO (aplicable únicamente para evaluaciones iniciales y reevaluaciones).
- Legajo documental, conforme a lo indicado en el DTA-FOR-001. Este legajo deberá ser cargado en el enlace proporcionado por el RT.

Nota 1. Para evaluaciones extraordinarias, el RT solicitará el legajo documental con la información pertinente al objetivo de la evaluación, que debe cargarse al enlace proporcionado.

Las solicitudes que no vayan acompañadas de la documentación mencionada, no serán consideradas válidas, por tanto, no podrán avanzar a las siguientes fases del proceso evaluación.

En caso de que el OEC u OEC-A desee acreditar más de un esquema de acreditación (por ejemplo, inspección y ensayo), deberá presentar un formulario DTA-FOR-001 por

⁵ La "nota formal" debe presentarse en documento original con la firma del representante correspondiente o en su versión escaneada, asegurando su legibilidad y autenticidad.

cada esquema de acreditación correspondiente.

Las solicitudes de ampliación de alcance, inclusión de personal y/o ubicaciones podrán gestionarse durante las evaluaciones de seguimiento y reevaluación. En este contexto, no se aceptarán ni procesarán solicitudes de ampliación de alcance o inclusión de personal y/o ubicaciones que se presenten después del envío del DTA-FOR-001 o durante el desarrollo de una evaluación.

Para una evaluación de seguimiento, el RT solicitará al OEC-A los documentos actualizados que deben ser enviados para proceder con la evaluación.

7.5 Determinación de la idoneidad de la solicitud de acreditación

La revisión de la idoneidad se llevará a cabo cuando se presenten nuevas solicitudes que no hayan sido acreditadas previamente, ya sea en el contexto de una solicitud de acreditación inicial o de ampliaciones de alcance. Se considerarán los siguientes casos:

- a) Para nuevos alcances que se fundamenten en un esquema ya existente, la DTA-IBMETRO dispondrá de un plazo de hasta sesenta (60) días para su revisión.
- b) Para alcances que requieran el desarrollo de un nuevo esquema, lo que incluye la conformación de un Comité Técnico, la creación de documentos, criterios técnicos, la capacitación/formación de evaluadores, entre otros aspectos, el período de revisión se ampliará hasta ciento veinte (120) días. El procedimiento específico para esta situación se detalla en el DTA-PR-008 “gestión de esquemas de acreditación y evaluación de la idoneidad de esquemas de evaluación de la conformidad”.

En ambos casos, podría ser necesario un tiempo adicional debido a la naturaleza y complejidad de los alcances o esquemas, el cual será comunicado oportunamente al OEC u OEC-A solicitante.

Para esta actividad se debe llenar el DTA-FOR-063 “Revisión de solicitudes y recursos para evaluación”.

7.6 Revisión de la documentación

El RT elaborará una cotización por la evaluación de la documentación según tarifario vigente. Una vez confirmado el pago, 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;
- ✓ Si se identifican observaciones, el RT se comunicará con el OEC u OEC-A para solicitar la información y/o los documentos adicionales necesarios de su sistema de gestión, con un plazo máximo de treinta (30) días para su envío.
- ✓ El RT procederá a verificar la documentación complementaria enviada. Si el OEC u OEC-A no pueda proporcionar la totalidad de la documentación, misma que tiene que ser debidamente justificada, se incrementarán las horas de evaluación

para verificar la documentación faltante.

- ✓ Si el OEC u OEC-A no envía la documentación requerida, sin una justificación apropiada, se aplicará lo establecido en el DTA-RE-001 para evaluaciones de seguimiento, extraordinarias o reevaluaciones, si corresponde; en el caso de evaluaciones iniciales, se procederá al cierre del trámite.

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

7.7 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 decisión;
- ✓ Verificar la disponibilidad de un 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 contar con los recursos para poder llevarse a cabo la evaluación, se comunicará al OEC u OEC-A mediante una nota formal o correo electrónico, dando a conocer las causales.

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

7.8 Preparación para la evaluación

7.8.1 Programación de la evaluación

Las evaluaciones iniciales, se desarrollarán in situ y con testificación de todo el alcance solicitado, junto con la aplicación de otras técnicas de evaluación, incluyendo todas las ubicaciones y el personal involucrado, conforme al esquema de acreditación correspondiente.

En todas las evaluaciones (iniciales, seguimiento y reevaluación), se verificarán el cumplimiento de todos los requisitos de la norma aplicable y los criterios técnicos de la DTA-IBMETRO. En el caso de evaluaciones extraordinarias, los requisitos específicos se detallarán en el DTA-FOR-024 “plan de evaluación”, según el objetivo y la criticidad de la evaluación.

En las evaluaciones de seguimiento y reevaluaciones, se tendrá en cuenta los riesgos asociados al alcance de la acreditación, las técnicas de evaluación, desempeño del OEC-A, el número de participantes en el equipo evaluador y otros factores relevantes según el DTA-FOR-202 “riesgos relacionados a la planificación de la evaluación”. Estos

elementos determinarán los ítems a ser testificados del alcance, el personal y las ubicaciones a evaluar, siguiendo las directrices establecidas en el Anexo C y detalladas e informadas al OEC-A en el DTA-FOR-172 “programa de evaluación al OEC”; este último registro se comunicará al OEC-A al inicio de cada ciclo, una vez finalizado el proceso de acreditación tras la etapa de toma de decisiones, y se actualizará periódicamente conforme a solicitud de ampliación de alcance, inclusión de personal y/o ubicaciones, desempeño en la evaluación, sanciones, denuncias o quejas de los clientes de un OEC-A, entre otros.

Si como producto de la programación de la evaluación no se determine a testificar todo el alcance, el EE llevará a cabo una revisión de registros y archivos de todo el alcance acreditado.

Para las reevaluaciones, se llevará a cabo la testificación de los alcances que no fueron evaluados durante las evaluaciones de seguimiento. El objetivo es asegurar que se haya testificado la totalidad del alcance del OEC-A en el ciclo de acreditación, adoptando un enfoque basado en riesgos, de acuerdo con lo estipulado en el DTA-FOR-172 y DTA-FOR-193 “desempeño del OEC”. Para el caso de los organismos de inspección, se asegurará la testificación de una muestra de cada subcampo/subsector acreditado durante el ciclo de acreditación, evitando la repetición de la misma muestra.

En el DTA-FOR-193 se incluye información sobre el desempeño de cada OEC-A, lo que permite al RT programar o intensificar la evaluación, notificando al EE para que se enfoque en algún requisito crítico del OEC-A y calcular la cantidad de horas necesarias para la evaluación.

Para las evaluaciones a organismos de certificación de sistemas de gestión y/o producto, proceso y servicio, los mismos deben dar a conocer a la DTA-IBMETRO el cronograma anual de actividades con sus clientes, con el propósito que el RT 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.

7.8.2 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:

7.8.2.1 Selección y disponibilidad del equipo evaluador

El RT selecciona a los miembros del EE del DTA-FOR-151 “Padrón de evaluadores y expertos técnicos”, dando cumplimiento al procedimiento DTA-PR-015 “Gestión de la competencia del personal involucrado en el proceso de acreditación” de acuerdo con el alcance de acreditación solicitado por el OEC u OEC-A.

El EE puede estar compuesto por personal de la DTA-IBMETRO, personal externo o una

combinación de ambos, y puede incluir:

- Evaluador líder (EL),
- Evaluador (E),
- Experto técnico (ET),
- Evaluador técnico (Et).

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

La cantidad de horas de evaluación y la selección de estas opciones, o combinaciones de ellas, se determinan en función de la competencia técnica y la calificación de los evaluadores y expertos técnicos. Asimismo, se tiene en cuenta el alcance de acreditación solicitado y la evaluación de riesgos asociados. Para establecer la duración de la evaluación, se aplicará el Anexo B.

El RT puede proponer al OEC u OEC-A la designación de observadores, evaluadores en entrenamiento o evaluadores bajo supervisión que estén registrados en el padrón de la DTA-IBMETRO, para su consideración y aceptación.

Para las designaciones del EE, también se tomará en cuenta el desempeño que cuenta cada integrante mediante el “seguimiento de desempeño a evaluadores/expertos” DTA-FOR-186.

Los miembros del EE informan a la DTA-IBMETRO si existe conflicto de interés con el OEC u OEC-A a evaluar en el momento que se le comunique una posible designación.

Prevía coordinación con el responsable de competencias y de ser necesario con el responsable de área, el RT comunica al DA de manera verbal la conformación del EE y observadores para su aprobación.

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

Nota 2: El DTA-FOR-048 contiene las fechas de acreditación inicial, evaluaciones de 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.

7.8.2.2 Comunicación al OEC u OEC-A

El RT enviará un correo electrónico a la persona de contacto del OEC u OEC-A con los nombres y datos generales de los miembros del EE, utilizando el formulario DTA-FOR-149 “selección y comunicación del equipo evaluador”. En este formulario, se solicita la aceptación u objeción del equipo por parte del OEC u OEC-A antes de la fecha programada para la evaluación.

El OEC u OEC-A deberá emitir su aceptación u objeción a la propuesta de EE y observadores dentro de los cinco (5) días siguientes. En caso de objeción, deberá fundamentarla debidamente. La falta de respuesta en el plazo mencionado se

interpretará como aceptación.

El OEC u OEC-A puede objetar una designación del EE y observadores en las siguientes causales:

- Duda sobre imparcialidad o independencia: Cuando existan circunstancias que puedan generar dudas razonables sobre la imparcialidad o independencia del evaluador o experto.
- Relación laboral reciente: Cuando el evaluador o experto haya mantenido una relación laboral con el OEC u OEC-A en los últimos dos (2) años.
- Parentesco: Cuando exista un vínculo de parentesco entre el OEC u OEC-A y el evaluador o experto.
- Conflicto de intereses: Cuando se haya dado una relación de asesoría, capacitación, auditoría interna o consultoría entre las partes, o cualquier otra circunstancia que pueda generar un conflicto de intereses.

El OEC u OEC-A podrá presentar, como máximo, dos recusaciones fundamentadas contra el EE o alguno de sus miembros. El RT será el encargado de evaluar las recusaciones presentadas y de tomar la decisión correspondiente, ya sea aceptarlas y modificar el equipo evaluador o rechazarlas y mantener la composición original.

Una vez conformado definitivamente el equipo evaluador, el RT generará el registro DTA-FOR-031 “designación de equipo evaluador” para cada uno de sus miembros, con el fin de formalizar la declaración de ausencia de conflictos de interés. Las responsabilidades y funciones específicas de cada miembro del equipo evaluador y de los observadores se encuentran detalladas en el DTA-MT-01 “manual de evaluadores/expertos/en entrenamiento/observadores de la DTA”.

7.9 Elaboración de cotización

Con la información de las etapas anteriores el RT elaborará la cotización de acuerdo a la sección 6.4 para la ejecución de la evaluación. Esta cotización puede realizarse de manera simultánea a la revisión de documentos por parte del EE para un OEC-A.

7.10 Revisión de la información documentada por el EE

Para todas las evaluaciones, una vez que el OEC u OEC-A haya aceptado el EE, el RT debe entregar o compartir la documentación del SG a través de enlaces desde el sistema de almacenamiento virtual de IBMETRO. Esto incluirá los formularios de evaluación, los informes de evaluaciones previas, y los documentos de la DTA-IBMETRO, como procedimientos de acreditación, manuales de evaluadores, criterios de acreditación, reglamentos y cualquier otro documento necesario.

La revisión documental del SG del OEC u OEC-A es realizada por el EE para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma de referencia y los criterios técnicos de la DTA-IBMETRO. Esta revisión se lleva a cabo utilizando el DTA-FOR-142 “lista de verificación”, que puede ser complementada durante la técnica de evaluación seleccionada. Si es necesario, el EE puede solicitar información adicional al OEC u OEC-A por correo electrónico, con copia al RT.

Después de la revisión de la documentación, el EE puede decidir **no proceder con la siguiente etapa**. En este caso, debe notificarlo al RT mediante el DTA-FOR-197

“conclusión de la revisión de la información documental”, para que el RT informe al OEC u OEC-A sobre la postergación de la evaluación de manera justificada y solicite la resolución de los hallazgos. El OEC u OEC-A tendrá un plazo de quince (15) días para enviar las evidencias de la implementación de las correcciones al EL, con copia al RT.

Si el OEC que solicita la evaluación inicial no proporciona la documentación requerida, se procederá al cierre del trámite. Para un OEC-A, se actuará de acuerdo con el reglamento DTA-RE-001.

7.11 Evaluación

7.11.1 Confirmación de evaluación

Una vez que se cuenta con el DTA-FOR-142 y la recomendación para llevar a cabo la evaluación mediante el DTA-FOR-197, el RT debe seguir los siguientes pasos:

- i. Verificación de pago: Confirmar el pago y/o la facturación correspondiente para la evaluación.
- ii. Confirmación de fechas: Confirmar las fechas programadas a través de correo electrónico o llamada telefónica al OEC u OEC-A para ejecutar la evaluación.

Todas las comunicaciones entre el OEC u OEC-A y el EE deben incluir en copia al RT. Este último debe asegurarse de almacenar toda la documentación y comunicación pertinente en las carpetas digitales correspondientes a cada trámite, ya sean correos electrónicos y mensajes de texto.

7.11.2 Plan de evaluación

El EL elabora y envía del DTA-FOR-024 “plan de evaluación” al OEC u OEC-A antes de la fecha programada para la evaluación, asegurando que se incluya en copia al RT en el correo electrónico, con el objetivo de que el RT realice una revisión y posible de detección de desvíos para su correspondiente complementación por el EL.

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 aplicable. En caso de que la testificación no sea pertinente, deberá justificarse adecuadamente.

Si durante la evaluación el EE requiere el uso de equipos de protección personal u otros elementos, el EL será el encargado de coordinar con el OEC u OEC-A para asegurar su disponibilidad y uso.

Para el análisis de riesgos de la evaluación, se considerarán los riesgos especificados en el DTA-FOR-181 “riesgos asociados al proceso de evaluación”. Si el EL considera necesario incluir riesgos adicionales no descritos en el DTA-FOR-181, deberá evaluarlos y documentar las acciones pertinentes en el DTA-FOR-024.

El OEC u OEC-A debe revisar y aprobar el plan antes de la evaluación. Si no está de acuerdo con algún aspecto, debe comunicarlo al EL (con copia al RT) antes de la evaluación para realizar los ajustes necesarios y reenviar el plan. 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.

Si no se recibe respuesta del OEC u OEC-A, se considerará que el plan ha sido aprobado.

Nota 3: El plan de evaluación debe hacer referencia a todos los documentos normativos, reglamentos y criterios aplicables al tipo de actividad de evaluación de la conformidad que se pretende evaluar.

Nota 4: Para la planificación de las testificaciones de laboratorios de calibración, 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.

7.11.3 Ejecución de la evaluación

Durante la evaluación, el EE llevará a cabo las actividades descritas en el DTA-FOR-024, aplicando las técnicas de evaluación que correspondan según las etapas detalladas en los Anexos A. Estas actividades abarcarán todas las instalaciones relevantes para las actividades clave relacionadas con el alcance de la acreditación solicitada. El EE debe analizar toda la información y la evidencia objetiva pertinente recopilada antes y durante la evaluación para determinar el grado de competencia del OEC u OEC-A determinada a través de la conformidad a los requisitos de acreditación. Revisar el Anexo A para obtener información adicional sobre el procedimiento.

Los miembros del EE deberán mantener los roles asignados sin modificaciones durante todo el proceso de evaluación.

El líder del equipo evaluador (EL) comunicará verbalmente al OEC u OEC-A tan pronto se identifique un hallazgo, incluyendo posibles desviaciones señaladas previamente por el experto técnico como resultado de las testificaciones, si aplica.

Si se realiza la testificación durante la evaluación, el EL solicitará al OEC u OEC-A una copia de los informes o certificados generados, los cuales deberán ser entregados al EL antes de la reunión de cierre.

Si el EE no puede llegar a una conclusión sobre un hallazgo específico, el equipo deberá consultar con el RT para aclarar la situación.

En caso de cualquier incidente o situación relevante que pueda afectar el desarrollo de la evaluación (como retrasos, ausencia de personal clave del OEC u OEC-A, problemas con el equipo, condiciones adversas, intervención de consultores, o intimidación al equipo evaluador, etc.), el EL deberá comunicarse de inmediato con el RT. Algunas de estas situaciones podrían requerir una suspensión de la evaluación, la cual conllevaría a una programación de una evaluación extraordinaria. La DTA-IBMETRO podrá tomar otras acciones de acuerdo a lo descrito en el reglamento DTA-RE-001.

Antes de finalizar la evaluación, el EL redactará los hallazgos (no conformidades y aspectos a mejorar) con el apoyo del EE, utilizando el formato DTA-FOR-012 "Informe de hallazgos identificados". En caso de encontrar un hallazgo crítico, el EL deberá notificar al RT para su revisión y éste decidirá si debe presentarse o corregirse antes de la reunión de cierre, en caso de ser necesario.

Si se reiteran no conformidades de la última evaluación, el EL debe registrarlo en el DTA-FOR-012, según la clasificación de hallazgos que corresponda.

Antes de la reunión de cierre, el EE puede tener una reunión previa con el OEC u OEC-A para alguna aclaración de los hallazgos y expresar su posición. Durante la reunión de cierre el EL presentará los hallazgos al OEC u OEC-A según el Anexo A; si el OEC u OEC-A no está de acuerdo con la clasificación de un hallazgo ante las aclaraciones brindadas, el EL deberá registrar su postura en el DTA-FOR-012. Este informe de hallazgos debe identificar la no conformidad, el motivo de la objeción presentada por el OEC u OEC-A, y cualquier evidencia adicional aportada en apoyo de la objeción. En esta etapa, no se toma una decisión sobre la objeción; solo se deja constancia de su existencia y el EL debe indicar que será tratada de acuerdo a la sistemática detallada en la sección 7.11.4 de este documento.

El informe DTA-FOR-012 será impreso y deberá ser firmado tanto por el EL cómo por el OEC o el OEC-A, como constancia de su recepción y aceptación, durante la reunión de cierre.

7.11.4 Revisión de no conformidades

En caso de que el OEC u OEC-A no esté de acuerdo con una no conformidad detectada durante la evaluación y que haya sido registrada durante la reunión de cierre, tendrá un plazo de siete (7) días para presentar una objeción formal a la DTA-IBMETRO, debidamente justificada y respaldada.

Una vez recibida el RT lo registra en el DTA-FOR-200 “revisión de hallazgos”, para posteriormente realizar la búsqueda de un evaluador del DTA-FOR-151 que cuente con la competencia necesaria para la atención de esta solicitud y llegue a ratificar la no conformidad o recomendar el retiro de la misma en el DTA-FOR-200. Una vez que se cuente con este registro, el evaluador envía al RT para su revisión y comunicación al OEC u OEC-A.

7.12 Aceptación del plan de acciones correctivas y entrega de evidencias

De acuerdo con los hallazgos clasificados como no conformidades y registrados en el DTA-FOR-012, el OEC u OEC-A debe elaborar un plan de acciones correctivas (PAC) y documentarlo en el formulario DTA-FOR-173 “plan de correcciones, acciones correctivas y seguimiento a no conformidades”. Este plan debe incluir:

- Un análisis de la extensión de cada hallazgo,
- Las correcciones correspondientes,
- La identificación de la causa(s) raíz(ces), y
- Las acciones necesarias para eliminar dicha(s) causa(s).

Tanto las correcciones como las acciones correctivas deben especificar el tiempo requerido para resolver los hallazgos y envío de las evidencias correspondiente, con los siguientes plazos:

- Ciento veinte (120) días para evaluaciones iniciales, y
- Ochenta (80) días para evaluaciones de seguimiento, extraordinarias y, reevaluaciones. A menos que la fecha límite de vigencia de acreditación esté

próxima, el plazo deberá ser menor.

Estos plazos comenzarán a contarse a partir del día siguiente de la recepción del DTA-FOR-012 por el OEC o el OEC-A durante la reunión de cierre, una vez recibido.

El DTA-FOR-173 debidamente llenado debe ser presentado en formato digital editable (MS Word) al EL dentro de los siete (7) días posteriores a la entrega del DTA-FOR-012. Este plazo podrá extenderse con una justificación adecuada, presentada formalmente por correo electrónico al EL y al RT, quienes evaluarán la solicitud y, si procede, otorgarán la ampliación.

El EL al recibir el DTA-FOR-173, verificará si el plan es adecuado y suficiente para abordar y cerrar los hallazgos. Si es necesario, proporcionará retroalimentación sobre el estado de aceptación del PAC al OEC u OEC-A (con copia al RT).

El OEC u OEC-A deberá realizar las correcciones necesarias en el DTA-FOR-173 y reenviarlo al EL (con copia al RT). El EL, por su parte, deberá revisar el plan corregido a la mayor brevedad posible. Si los hallazgos son de índole técnica, el EL podrá solicitar la opinión de los miembros del EE (con copia al RT).

El DTA-FOR-173 puede revisarse hasta un máximo de tres (3) veces. Si, tras la última revisión, el EL no acepta el plan, deberá informarlo al RT mediante el DTA-FOR-011 “informe de evaluación”, incluyendo la recomendación correspondiente, la cual será desfavorable en este caso, de acuerdo con el objetivo de la evaluación.

Una vez aceptadas las acciones, el OEC u OEC-A deberá implementarlas y enviar las evidencias de su implementación al EL (con copia al RT), dentro de los plazos propuestos por el OEC u OEC-A en el DTA-FOR-173 para su revisión y aceptación, sin sobrepasarse los plazos de los ciento veinte (120) días para evaluación iniciales u ochenta (80) días para las demás evaluaciones. Este plazo podrá extenderse con una justificación adecuada, presentada formalmente por correo electrónico al EL y al RT, quienes evaluarán la solicitud y, si procede, otorgarán la ampliación de hasta un máximo de ochenta (80) días para el envío de las evidencias restantes.

La verificación de la eficacia de las acciones implementadas se realizará en la siguiente evaluación. En caso necesario, podrá programarse una evaluación extraordinaria, según la naturaleza de los hallazgos, aspecto que será evaluado por el RT.

Respecto a los aspectos a mejorar identificados en la evaluación, el OEC u OEC-A deberá abordarlos mediante un plan de acciones en su propio formato. Dicho plan deberá enviarse al EL junto con el registro de no conformidades en el DTA-FOR-173. La implementación de las acciones será verificada en la siguiente evaluación.

7.13 Presentación de reportes e informe de evaluación por parte del EE

Los resultados, comentarios sobre la competencia del OEC u OEC-A, información recopilada por evaluadores, expertos técnicos, evidencias cerradas y recomendación de la evaluación (sobre el otorgamiento, ampliación o reducción de alcance, mantenimiento, cierre del trámite u otra, dependiendo del objetivo de la evaluación) 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.

A continuación, se detalla la información que debe generar o recopilar cada miembro del EE:

- i. El **experto técnico** elaborará el reporte técnico o información sobre la testificación correspondiente al esquema evaluado.

El último día de la evaluación, el experto técnico debe presentar dicho reporte técnico al EL. 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. Sin embargo, antes de la reunión de cierre, el experto técnico debe comunicar verbalmente todos los aspectos observados.

- ii. El **evaluador líder** elaborará el DTA-FOR-011 “informe de evaluación” correspondiente al esquema evaluado.

El informe debe elaborarse y enviarse por correo electrónico al OEC u OEC-A posterior a la recepción de las evidencias de cierre de las no conformidades con copia al RT, con el objetivo de que el RT realice una revisión y posible de detección de desvíos para su correspondiente complementación por el EL.

Si no se reciben las evidencias en el plazo establecido (ciento veinte (120) u ochenta (80) días) o si, tras su revisión, estas no son adecuadas para su aceptación, el informe deberá enviarse detallando la situación e incluyendo una recomendación negativa, acorde con el objetivo de la evaluación.

Es responsabilidad del EL asegurarse de que el informe haya sido enviado de manera efectiva al OEC u OEC-A. Este informe no debe contener recomendaciones específicas dirigidas a la competencia del OEC u OEC-A.

El informe que elabora el EL debe contener el aporte de todo el EE. Además, debe remitir junto con el informe la siguiente información al RT en formato impreso y digital (PDF y Word editable, según aplique):

- DTA-FOR-024 Plan de evaluación;
- DTA-FOR-046 Control de asistencia a reuniones;
- DTA-FOR-142 Lista de verificación;
- Reporte técnico o de testificación del experto técnico según el esquema de evaluación;
- Informes o certificados que se generaron en las testificaciones proporcionado por el OEC u OEC-A, si aplica, entre otros documentos que se hayan generado;
- DTA-FOR-012 Informe de hallazgos identificados;
- DTA-FOR-173 Plan de correcciones, acciones correctivas y seguimiento a NC;
- 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” y el DTA-FOR-175 “Registro documental del proceso de acreditación” de cada trámite a su cargo y convocar al comité

de acreditación, si aplica.

- iii. El **evaluador técnico** que es designado como único miembro de un equipo evaluador, vale decir que, cumple el *rol de evaluador líder*, elaborará el DTA-FOR-011 correspondiente al esquema evaluado, con las consideraciones descritas en el apartado anterior, incluyendo el reporte técnico según el área a evaluar.
- iv. El **evaluador o evaluador técnico** que son parte del EE, elaborarán conjuntamente con el evaluador líder, el DTA-FOR-011 (independientemente del reporte técnico para el **evaluador técnico** correspondiente al esquema), acorde a los requisitos de la norma y criterios designados por el EE y/o área de especialización.

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.

En caso de que los informes proporcionados al OEC u OEC-A difieren de los entregados a la DTA-IBMETRO por parte del EL, la DTA-IBMETRO emitirá una nota formal al OEC u OEC-A, ofreciendo una explicación tras haber recibido previamente las aclaraciones correspondientes por parte del EL.

7.14 Toma de decisión de la acreditación

La DTA-IBMETRO cuenta con el DTA-RE-003 “reglamento para la toma de decisión de la acreditación de OEC”, el cual establece la conformación y metodología para llevar a cabo la toma de decisión para una acreditación inicial, mantenimiento, reevaluación 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.

En caso de ser necesario, el RT puede convocar a un comité técnico antes, durante o después del comité de acreditación para abordar consultas o dudas relacionadas con el proceso. Esta convocatoria puede influir en la toma de decisión o en la definición precisa de los alcances de la acreditación.

Si la DTA-IBMETRO decide suspender, reducir el alcance o retirar la acreditación, se notificará mediante una nota formal que mencione:

- El motivo de la decisión.
- El requerimiento de las evidencias de comunicación a sus clientes acerca de la decisión del nuevo estado de acreditación o retiro, dentro de los treinta (30) días a partir de la notificación (con copia al correo electrónico del RT). Al finalizar este plazo, se realizará un seguimiento de lo solicitado registrando en el formulario DTA-FOR-176 “seguimiento al retiro de OEC”. 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.
- Requerir el cumplimiento del DTA-CRI-001 acerca del uso del símbolo y/o condición de acreditado.
- En caso de retiro, la devolución del certificado y anexo de acreditación.

Estas decisiones se registrarán en el DTA-FOR-179 y será publicado en la página web.

El OEC puede apelar las decisiones de reducir el alcance, retirar, suspender o, por lo que se cuenta con el procedimiento DTA-PR-006, mismo que se encuentra publicado en la página web.

7.14.1 Otorgamiento y renovación 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; si existiese información por completar, el RT debe solicitarla al EE o al OEC u OEC-A.

El RT debe convocar al comité de acreditación una vez completada la documentación, sin demora injustificada, para desarrollarse dentro del plazo de diez (10) días a partir de la recepción completa de la documentación por parte del EE.

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 (día y mes) de acreditación inicial se mantiene.

7.14.2 Mantenimiento de la acreditación

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, para así dar a conocer el mantenimiento de la acreditación.

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.

7.14.3 Ampliación de alcance, inclusión de ubicaciones y personal

Para la ampliación del alcance y/o inclusión de ubicaciones, se llevará a cabo una evaluación in situ que abarque toda la ampliación o inclusión, y se presentará al comité de acreditación para la toma de decisión siguiendo todo el proceso detallado anteriormente.

En caso de existir la solicitud de inclusión de personal autorizado tanto técnico como para firma de informes, la solicitud no ingresa a comité de acreditación, y lo realizará el responsable de área conforme al DTA-RE-003.

Para la ampliación de alcance o alguna modificación de la información, 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 la información del DTA-FOR-172.

7.14.4 Suspensión de la acreditación

A raíz de resultados no satisfactorios del proceso de acreditación de un OEC-A, el comité de acreditación puede decidir la suspensión temporal de su acreditación ya sea de la totalidad o parte del alcance.

Asimismo, la DTA-IBMETRO puede tomar esta decisión por sanciones establecidas en el DTA-RE-001.

Tanto la suspensión voluntaria y por las causales mencionadas en el DTA-RE-001, será por noventa (90) días a partir de la notificación. De acuerdo a la naturaleza de la suspensión, podría no requerirse una evaluación extraordinaria para el levantamiento y se notificará mediante nota formal al OEC-A, en caso de requerirse una evaluación el OEC-A dentro de este plazo, debe solicitar el levantamiento de la suspensión y ejecutarse una evaluación extraordinaria.

En caso de no recibir esta solicitud de evaluación y de no ejecutarse en el plazo establecido, la DTA-IBMETRO entenderá que el OEC-A no desea mantener la acreditación, por lo que se procederá al retiro o reducción del alcance, según aplique.

Una vez realizada la evaluación y si se encontraran hallazgos, el OEC-A cuenta con los plazos establecidos en el apartado 7.12 para continuar con el proceso de acreditación, es decir cerrar los hallazgos para el levantamiento de la suspensión.

En caso de que la conclusión 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 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.

7.14.5 Reducción de alcance y/o retiro de la acreditación

El comité de acreditación tiene la facultad de reducir o retirar la acreditación por alguna no conformidad crítica identificada o la conclusión no satisfactoria en las evaluaciones regulares, así como por sanciones establecidas en el DTA-RE-001.

En caso de existir la reducción de alcance, se emitirá un nuevo anexo de acreditación y para el retiro se solicitará la devolución del certificado y anexo de acreditación.

7.15 Inactivación de la acreditación

La inactivación de la acreditación se hará efectiva cuando el OEC-A haya solicitado la inactivación de su trámite de manera formal a la DTA-IBMETRO, siempre y cuando se haya ejecutado la reevaluación y antes de la fecha de vencimiento de su acreditación.

El RT analizará y gestionará la solicitud y en caso de aceptarse, se notificará al OEC-A

que la acreditación se encuentra inactiva hasta el cumplimiento del *proceso de reevaluación*. Durante este periodo de inactivación, el OEC-A no podrá hacer uso del símbolo de acreditación ni cualquier referencia a su condición de acreditado en informes y otro material de difusión.

El trámite del OEC-A inactivo, debe ingresar a comité de acreditación antes del cumplimiento del plazo establecido del proceso de reevaluación para la otorgación de la renovación de la acreditación. El nuevo ciclo de acreditación iniciará desde la fecha que determine el comité.

7.16 Comunicación al OEC u OEC-A sobre la decisión de 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 el día hábil siguiente.

7.17 Entrega de certificado y anexo de acreditación

En casos de otorgación de acreditación, paralelamente al pago a realizar por el OEC-A respecto a la concesión y mantenimiento de la acreditación, 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, conforme el DTA-PR-014 “Control de certificados y anexos de acreditación”.

Una vez confirmado el pago y emitida la factura respectiva, el RT procederá a enviar al OEC-A:

- Una copia física del certificado y anexo.
- El símbolo de acreditación en formato de imagen JPG y PDF, mediante correo electrónico para OEC iniciales.
- Una nota formal que indique la entrega de los elementos mencionados anteriormente y el cumplimiento de los reglamentos aplicables.

Nota 5: Si el OEC-A 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.

En los casos de renovación del ciclo y ampliación de alcance de acreditación, se procederá conforme al otorgamiento; sin embargo, no se envía el símbolo de acreditación.

En casos de mantenimiento de la acreditación, una vez se haya confirmado el pago y emitida la factura respectiva, se envía la nota correspondiente con la decisión y si es pertinente, la actualización del anexo de acreditación y certificado de acreditación.

8. ACUERDO DE ACREDITACIÓN

El acuerdo/convenio⁶ de acreditación tiene validez igual al ciclo de acreditación, tal como

⁶ Se incluye el término “convenio”, mientras se complete el proceso de transición de convenidos a acuerdos para todos los OEC-A.

se detalla en el anexo y certificado de acreditación. Una vez cumplido este período, el documento podrá renovarse por el mismo lapso, siempre que se sigan todas las etapas establecidas en el presente procedimiento. Esta renovación podrá realizarse tantas veces como sea necesaria, salvo que la DTA-IBMETRO reciba alguna comunicación escrita del OEC-A solicitando el retiro voluntario de su acreditación o se haya cumplido la vigencia del ciclo de acreditación, lo que dará por terminado el acuerdo/convenio⁷ entre ambas partes.

El convenio de acreditación permanecerá vigente para los OEC-A que fueron acreditados en gestiones anteriores hasta la culminación del ciclo actual de acreditación. Al finalizar este ciclo, el OEC-A deberá presentar el acuerdo de acreditación DTA-FOR-180 al 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, por lo que debe comunicar de manera inmediata al responsable de la actualización de la página web el estado de los OEC-A junto con su nuevo anexo de acreditación. Asimismo, el RSG deberá realizar el seguimiento correspondiente.

Cuando exista la suspensión temporal total o parcial, reducción de alcance, retiro de la acreditación o inactivación se actualizará la página web previa comunicación del RT al RSG para la actualización del DTA-FOR-179.

La DTA-IBMETRO pone a disposición la documentación relacionada con el proceso de acreditación, esquemas de acreditación, documentos de aplicación, tarifas, entre otros mediante la publicación en la página web y/o correos electrónicos a las partes interesadas.

La DTA-IBMETRO notificará sobre cualquier cambio en sus requisitos de acreditación, incluyendo la fecha de efectividad de dichos cambios, considerando las opiniones de las partes interesadas en el proceso de difusión, cuando corresponda.

Tras una decisión de cambiar los requisitos y la publicación de los mismos, el RSG y RT debe verificar 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.

Así como también, se publica en la página web institucional, la información relacionada con el sistema de gestión de la DTA-IBMETRO.

10. 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-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-012	Informe de hallazgos identificados
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-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-031 A	Designación de equipo evaluador
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-038 D	Reporte técnico (laboratorio clínico)
DTA-FOR-046	Control de asistencia a reuniones de OEC
DTA-FOR-048	Evaluaciones de acreditación
DTA-FOR-063	Determinación de idoneidad y revisión de recursos
DTA-FOR-089	Reporte técnico para organismo de inspección
DTA-FOR-094 A	Reporte técnico a OCSG
DTA-FOR-094 B	Reporte técnico a OC producto
DTA-FOR-113	Certificado de acreditación
DTA-FOR-142 A	Lista de verificación ISO/IEC 17025
DTA-FOR-142 B	Lista de verificación ISO/IEC 17020
DTA-FOR-142 C	Lista de verificación ISO/IEC 17021-1
DTA-FOR-142 D	Lista de verificación ISO/IEC 17065
DTA-FOR-142 E	Lista de verificación ISO/IEC 17024
DTA-FOR-142 F	Lista de verificación ISO 15189
DTA-FOR-142 G	Lista de verificación ISO/IEC 17043
DTA-FOR-149	Selección y comunicación del equipo evaluador

DTA-FOR-151	Padrón de evaluadores
DTA-FOR-152	Reporte técnico de OC personas
DTA-FOR-164	Designación de número de trámite de OEC
DTA-FOR-172	Programa de evaluación al OEC
DTA-FOR-173	Plan de correcciones, acciones correctivas y seguimiento a no conformidades
DTA-FOR-175	Registro documental del proceso de acreditación
DTA-FOR-176	Seguimiento al retiro de OEC
DTA-FOR-179	OEC retirados, suspendidos, inactivos y con reducción de alcance
DTA-FOR-180	Acuerdo de acreditación
DTA-FOR-181	Matriz de riesgos asociados al proceso de evaluación
DTA-FOR-186	Seguimiento de desempeño a evaluadores/expertos
DTA-FOR-193	Desempeño del OEC
DTA-FOR-197	Conclusión de la revisión de la información documental
DTA-FOR-198	Comportamiento fraudulento, falsificación de información o violación deliberada de requisitos de acreditación
DTA-FOR-199	Acta de visita no anunciada
DTA-FOR-203	Información de organismos de certificación
DTA-FOR-202	Riesgos relacionados a la planificación de la evaluación

ANEXO A: EVALUACIÓN IN SITU O REMOTA

1. CONSIDERACIONES GENERALES

En caso de que la DTA-IBMETRO, tras realizar un análisis de riesgos, determine que una evaluación in situ no puede llevarse a cabo, se considerará la opción de realizarla de forma remota. Este enfoque busca alcanzar los mismos objetivos que una evaluación in situ, teniendo en cuenta los riesgos asociados. Para las evaluaciones remotas, se deberá hacer uso de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC), de acuerdo con el procedimiento establecido en DTA-PR-019. Si es necesario, la DTA-IBMETRO analizará la posibilidad de ejecutar una evaluación remota.

La evaluación, ya sea in situ o remota, debe llevarse a cabo conforme al plan de evaluación elaborado por el equipo evaluador y aprobado por el OEC u OEC-A.

En el caso de evaluaciones que incluyan tanto actividades in situ como remotas, con o sin testificación, se podrán realizar reuniones virtuales previas al inicio de la evaluación. Estas reuniones, que incluirán al EE, RT y al OEC u OEC-A, tienen como objetivo coordinar aspectos esenciales como la disponibilidad de muestras, personal, equipos y otros elementos necesarios para llevar a cabo la evaluación. Asimismo, se discutirán las condiciones previas que se requieran, tales como la preparación y/o adecuación de las muestras o ítems.

2. 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 “control de asistencia a reuniones de OEC”.

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

3. EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN IN SITU O REMOTA

Con el objetivo es determinar el cumplimiento de los requisitos establecidos en los documentos normativos y criterios de la DTA-IBMETRO, el EE debe examinar, investigar y recolectar evidencias de la implementación de las políticas y procedimientos documentados, así como verificar el desempeño de las actividades incluidas en el alcance de acreditación del OEC u OEC-A. En este sentido el EE deberá:

- a) Comprobar la implementación efectiva de las disposiciones de los criterios, procedimientos, normas y otros requisitos de acreditación mediante evidencias objetivas, utilizando para ese fin el registro en el DTA-FOR-142.
- b) Registrar los hallazgos de la evaluación y presentarlos al EL para que sean incluidos en el formulario DTA-FOR-012.
- c) Utilizar un lenguaje claro y objetivo en las exposiciones y observaciones realizadas.
- d) Comunicar al OEC u OEC-A los hallazgos en el momento en que se evidencien,

asegurando su comprensión total.

En caso de que el OEC u OEC-A cuente con una acreditación en otro país, la evaluación inicial incluirá la evaluación de todas las ubicaciones de oficinas fijas donde se realicen o gestionen las actividades clave sea in situ o remota previo un análisis de riesgo. Para las ampliaciones de alcance, el DTA-FOR-172 no requerirá necesariamente visitar a cada una de las oficinas fijas. No obstante, durante el ciclo de acreditación, se debe evaluar al menos una vez cada oficina fija donde se realicen actividades clave.

En situaciones que impidan la correcta o completa ejecución de la evaluación, el EL debe convocar a una reunión entre los integrantes del equipo para decidir si es posible continuar con la evaluación y notificará inmediatamente al RT. Si la evaluación no puede continuar, el EL deberá informar de inmediato a la alta dirección del OEC u OEC-A sobre los motivos de la suspensión y las acciones a seguir.

Si durante la evaluación se evidencia que el OEC u OEC-A no cuenta con la competencia necesaria para ser acreditado en ciertas áreas del alcance propuesto, el EL debe solicitar de inmediato una reunión con la alta dirección del OEC u OEC-A para proponer un alcance modificado o reducido, dentro del cual la DTA-IBMETRO pueda garantizar la competencia.

Antes de la reunión final, el EE puede llevar a cabo una sesión para analizar, discutir y consensuar los resultados de la evaluación. Con base en las conclusiones de esta reunión, se registrarán los hallazgos en el formulario DTA-FOR-012.

4. TESTIFICACIONES

4.1. Organismos de certificación de sistemas de gestión

El RT, solicitará al OEC u OEC-A entregar información detallada de las auditorías que realizará durante los próximos meses o todo el año según el DTA-FOR-203, con el objetivo de seleccionar las testificaciones, de las cuales se podrá solicitar documentación adicional o información más precisa o específica, según se requiera, con el fin de coordinar su ejecución.

En caso de existir actividades en varios países, dentro de la programación de la evaluación se tomará en cuenta lo detallado en el documento IAF MD 12.

La testificación se realizará in situ en las instalaciones del cliente del OEC u OEC-A. El EE puede testificar otras actividades de evaluación de la conformidad realizadas por los OEC u OEC-A como parte del proceso de acreditación.

La DTA-IBMETRO debe garantizar que, en los contratos entre el OEC u OEC-A y sus clientes, se incluya un requisito acerca de la presencia del EE, supervisores, observadores en las auditorías, y en caso de no ser aceptada, la misma debe ser justificada por el cliente y aceptada por el OEC u OEC-A y por la DTA-IBMETRO, caso contrario podría dar lugar a una retirada de la acreditación cuando no se acepten los motivos.

Para la evaluación inicial, se evaluará el total del alcance solicitado por el OEC, por lo que para el ciclo de acreditación se debe elaborar un programa de evaluación DTA-FOR-172 que garantice la competencia del OEC y que se evalúe todo el alcance para todos

los códigos de IAF considerando los códigos críticos; para mayor información dirigirse al MD 17 apartado 4.2.

Para la acreditación inicial, el DTA-IBMETRO debe presenciar las auditorías de las etapas 1 y 2 al menos para uno de los clientes del OEC. Antes de testificar la etapa 2 de la misma auditoría, el OEC solicitante debe presentar el informe completo y/o las conclusiones de la auditoría de la etapa 1 al EE. En caso de que el OEC no tiene nuevos clientes, es posible presenciar una renovación o dos vigilancias que cubran los procesos clave y todos los requisitos de la norma de certificación.

Durante cada ciclo de acreditación para cada esquema de SG, una vez que se haya otorgado la acreditación inicial, la DTA-IBMETRO realizará al menos una actividad de testificación en cada grupo técnico de cada esquema de SG (ver tablas de los apartados 5, 6 y 7 del IAF MD 17, para SGC, SGA y SGSST respectivamente y apartado 4.2), para lo cual, la planificación inicial de las testificaciones a ejecutar en el ciclo de acreditación debe ser mediante una distribución, de preferencia, homogénea en número (de testificaciones) a lo largo de todo el ciclo.

En la selección de las testificaciones se deberá tomar en cuenta los siguientes criterios en orden de prioridad según el sector IAF crítico de acuerdo a la tabla del apartado 5, 6 y 7 del IAF MD17 para SGC, SGA y SGSST respectivamente, y planificación conforme a lo dispuesto en el DTA-FOR-172. En esta programación se detallará los mecanismos de evaluación tales como:

- Evaluación documental: en este caso la DTA-IBMETRO solicitará al OEC toda la información de un proceso muestreado, sobre el cual la DTA-IBMETRO debe emitir un informe de evaluación documental, identificando los hallazgos relacionados. El tratamiento de esta evaluación sigue el mismo procedimiento del caso de una testificación.
- Evaluación en oficina.
- Testificaciones.

Para el caso de evaluaciones de seguimiento y/o extraordinarias, la DTA-IBMETRO puede testificar auditorías de seguimiento de certificación.

Si algún sector IAF no ha podido ser cubierto por alguna clase de evaluación durante el ciclo de acreditación, la DTA-IBMETRO reducirá el alcance en el proceso de renovación de acreditación.

4.2. Organismos de certificación de producto, proceso y servicios

El número de testificaciones estará en función del número de documentos normativos a certificar incluidos dentro del alcance y cuando corresponda el número de categorías de productos y tipos de esquema de certificación de productos según ISO/IEC 17067.

Cuando un organismo solicite la acreditación para diversos tipos de esquema de certificación de productos (según ISO/IEC 17067), se procurará testificar el tipo de esquema con mayor número de actividades.

Cuando dentro del alcance de acreditación, el OEC u OEC-A incluya productos bajo el

tipo de esquema 1a según la norma ISO/IEC 17067, éstos no se contabilizarán para el cálculo de número de testificaciones siempre que las actividades sean desarrolladas por un laboratorio subcontratado. De ser así, la DTA-IBMETRO evaluará la totalidad de estos alcances de acreditación mediante los respectivos registros durante la evaluación en oficina para iniciales o ampliación de alcance, según corresponda, y al menos una vez durante cada ciclo de acreditación.

Para cada ciclo de acreditación, se deberá asegurar la testificación de la totalidad de los campos del alcance de acreditación a lo largo del ciclo de acreditación, para lo cual, la planificación inicial de las testificaciones a ejecutar en el ciclo de acreditación debe ser mediante una distribución, de preferencia, homogénea en número (de testificaciones) a lo largo de todo el ciclo.

Para seleccionar las testificaciones, de ser necesario, se formará familias de productos (una familia de productos se considera a un conjunto de productos similares que cubren necesidades semejantes o tienen proceso de fabricación común), de donde se escogerá un documento normativo priorizado bajo los siguientes criterios:

- a) Esquema con mayor cantidad de etapas.
- b) Mayor número de evaluadores y/o expertos calificados por documento normativo.
- c) Mayor número de certificados emitidos por documento normativo.

En casos donde existan gran cantidad de documentos normativos, se debe cubrir al menos todas las familias de productos en un ciclo de acreditación.

Las testificaciones también pueden aplicarse a evaluaciones/auditorías ejecutadas por el OC con fines de confirmar el cumplimiento de los requisitos aplicables, según establece la norma ISO/IEC 17065:2012 requisito 6.2 a organismos de evaluación de la conformidad no acreditados en parte o todo el alcance requerido (potenciales subcontratistas o recursos internos) como: laboratorios, organismos de inspección y organismos de certificación de sistemas de gestión. La finalidad de estas testificaciones será evidenciar la competencia técnica del OC para evaluar/auditar las normas internacionales correspondientes vigentes (ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17021-1) con el fin de asegurar que los resultados emitidos por estos subcontratistas (a ser usados por el OC) son confiables. Las testificaciones deben ser incluidas en la programación del ciclo de acreditación. Sin embargo, de acuerdo con la recomendación del equipo evaluador y basándose en una evaluación de riesgos, pueden programarse como parte de las actividades de vigilancia o extraordinarias, si es necesario. Al menos una testificación de este tipo deberá realizarse durante el ciclo de acreditación para cada una de las normas internacionales (ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17021-1).

4.3. Preparación de las testificaciones

Una vez programada la testificación, el OEC debe entregar respecto al cliente del OEC

u OEC-A que será testificado, la cual puede incluir, pero no se limita, a lo siguiente:

- Para organismos de certificación de sistemas de gestión:
 - a) Solicitud de certificación y contrato de prestación de servicio,
 - b) Copia del certificado de conformidad emitido (si aplica),
 - c) Programa de auditoría,
 - d) Plan de auditoría,
 - e) Mapa de procesos para SGC,
 - f) Informe de la auditoría anterior (cuando aplique),
 - m) Informe de la auditoría Etapa 1 (cuando aplique),
 - n) Registros de competencia del equipo auditor (calificaciones y/o autorizaciones),
 - o) Cálculo del tiempo de auditoría.
- Para organismos de certificación de productos:
 - a) Solicitud de certificación y la documentación anexa o previa solicitada al cliente (o equivalente),
 - b) Copia del Certificado de conformidad (si aplica),
 - c) Acuerdo de certificación/ Contrato de prestación de servicio,
 - d) Plan de auditoría,
 - e) Informe(s) de la(s) evaluación(es) anterior(es) (no aplica para tipo de esquemas de certificación 1a y 1b conforme a la norma ISO/IEC 17067),
 - f) Registros de competencia del equipo inspector/evaluador,
 - i) Registros de la última evaluación del OCP para confirmar la competencia técnica a organismos de evaluación de la conformidad no acreditados en parte o todo el alcance requerido (requisito 6.2 de ISO/IEC 17065).

Para las testificaciones en cualquier otro esquema, adicionalmente, el OEC debe informar al RT sobre las necesidades particulares para acceder al lugar en donde se realizará la testificación, coordinar con los miembros del EE la logística de traslado, alimentación, permisos para acceso, vacunas, equipos y medidas de seguridad y cualquier requerimiento necesario.

En caso de no recibir oportunamente la información señalada, la testificación podrá ser

suspendida.

4.4. Realización de la testificación

Si durante una testificación, el EE percibe la presencia de un riesgo inminente a la salud y/o seguridad de las personas presentes en el evento, informará al líder del equipo del OEC u OEC-A para que tome acciones al respecto habiendo la posibilidad de suspender el proceso.

- Para organismos de certificación:

La testificación consiste en la observación de la actuación del equipo auditor y NO del cumplimiento del sistema, producto, persona frente a la norma de referencia. El EE participará en calidad de observador, sin interferir en la actividad de auditoría del OEC u OEC-A. Durante la testificación, el EE deberá:

- Abstenerse de hacer comentarios al respecto o solicitar documentos adicionales.
- Abstenerse de hacer comentarios sobre los hallazgos relacionados con la actuación del equipo del OEC u OEC-A durante la auditoría, así como en las reuniones inicial y final.
- Analizar la documentación conjuntamente con los auditores, si corresponde.
- Formular preguntas a los auditores, sin interferir con la auditoría, si corresponde.

Durante la testificación además de confirmar la competencia técnica del equipo auditor, se espera que el EE confirme el cumplimiento de ciertos aspectos relativos al equipo del OEC u OEC-A, como:

- la confirmación de temas relativos a la imparcialidad e independencia,
- preparación para la auditoría,
- conocimiento de los antecedentes y estado del proceso de certificación / verificación del cliente,
- conocimiento y uso de los procedimiento y documentos del OEC u OEC-A,
- cuando la norma de acreditación lo requiera, confirmar que los aspectos a informar en las reuniones de apertura y cierre sean abordados y que los documentos como plan, programa, informe u otros contengan la información requerida y demás aspectos que sean necesarios.

Como producto de la testificación se tendrá un reporte técnico según el esquema de acreditación.

4.5. Retroalimentación al equipo auditor para organismos de certificación

La testificación concluye con la reunión de retroalimentación por parte del EE, con el objeto de:

- Aclarar con los auditores aquellos puntos que no hubiesen quedado explícitos

durante la visita y que es necesario hacerlo para poder confirmar o descartar sus propias observaciones,

- Presentar un resumen general de los resultados de la testificación,
- Exponer de manera general los hallazgos detectados, señalando cuáles podrían dar lugar a no conformidades, mismos que serán plasmados en el DTA-FOR-012,
- Informar los plazos para la entrega del informe de auditoría al EE.

La reunión de retroalimentación debe realizarse luego de la reunión final de la auditoría, sin la presencia de los representantes de la parte auditada. En caso de que el EE haya evidenciado algún incumplimiento que no haya sido detectado por el equipo auditor, del OEC u OEC-A y que lo corroboren durante la reunión de retroalimentación, éste no debe reportarse en el informe final del OEC u OEC-A a su cliente, ni ser mencionado de manera que se entienda que el OEC u OEC-A sí lo detectó, en caso de ser así, se incluirá el hallazgo dentro el DTA-FOR-012 que presentará el EE al OEC u OEC-A, para que este prosiga con los apartados 7.12 del presente procedimiento hasta la entrega de las evidencias de cierre.

Una vez concluida la testificación, el OEC u OEC-A debe entregar al EE la documentación de la actividad testificada:

- Informe de auditoría,
- Documento de aceptación de no conformidades del cliente
- Reportes de ensayos (para organismos de certificación de producto, de acuerdo al esquema).

4.6. Plazos para realizar las testificaciones

Después de la acreditación inicial, las testificaciones se podrán programar en todo el transcurso del año.

Para decidir el mantenimiento o la renovación de la acreditación del OEC u OEC-A, la DTA-IBMETRO considerará las testificaciones ejecutadas en el transcurso del año.

5. REUNIÓN DE CIERRE

Una vez terminada la recolección de evidencias, el EL 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 abordar los puntos establecidos en el DTA-FOR-046 y asegurar la firma del responsable del OEC u OEC-A en la designación del EE mediante el DTA-FOR-031 A. Durante la reunión de cierre, deberá hacer circular el formulario de control de asistencia (DTA-FOR-046) y, al finalizar, entregar una copia firmada del DTA-FOR-031 A a cada miembro del EE.

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/inspección/certificación,
- Número de personas a testificar,
- Número de ubicaciones a testificar,
- Número de personas dentro del equipo evaluador.

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

Para poder determinar la duración de 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
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
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
ISO/IEC 17024	Maquinaria	Para ampliación de alcance con 2 a 3 testificaciones	12
ISO/IEC 17025	Agua, parámetros fisicoquímicos	Para iniciales, seguimientos, y reevaluaciones con 3 a más 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 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.	16 y 24
	Agua, parámetros microbiológicos*		16 y 24
	Mineral		16 y 24
	Alimentos parámetros microbiológicos*		16 y 24
	Hidrocarburos		16 y 24
	Textil		16 y 24
	Ensayos no destructivos		16 y 24
	Calibración		16 y 24
	Clínicos		16 y 24
	Cemento		16 y 24

Norma	Esquema / sector	Observación	Horas de evaluación
ISO/IEC 17020	Monitoreo de agua	Para iniciales, seguimientos, y reevaluaciones con 3 a más de 6 ítems y más de 2 personas para testificar, tomando en cuenta la duración de cada actividad. En caso de ser inspecciones de duración corta se puede testificar más ítems tomando en cuenta la duración de cada actividad.	16 y 24
	Medio ambiente		16 y 24
	Equipos de izaje		16 y 24
	Petróleo		16 y 24
ISO/IEC 17024	Maquinaria	Para seguimientos, iniciales, reevaluación de acreditación con 4 a 8 testificaciones	16 y 24
ISO/IEC 17043	Proveedor de material de referencia	Dependiendo el alcance a evaluar	16 a 24
ISO/IEC 17025	Cualquier rubro	Con alcances amplios	32 a más
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
	Petrolero		
ISO/IEC 17024	Maquinaria	Para seguimientos, iniciales y reevaluación de acreditación con 9 a más testificaciones	32 a más
ISO/IEC 17021	Según codificación de IAF	Para testificar los códigos IAF	*
		Evaluación en gabinete dependiendo el alcance	16 a más
ISO/IEC 17065	Según el alcance	Para testificar el producto, más los ensayos	*
		Evaluación en gabinete dependiendo el alcance	16 a más

(*) Según el tiempo de duración de las auditorías programadas por el OEC u OEC-A

ANEXO C: MUESTREO EN PROCESOS DE ACREDITACIÓN

El objeto del anexo es establecer una sistemática para los muestreos que se realizan dentro del proceso de acreditación de los OEC u OEC-A, para verificar el desempeño de las actividades cubiertas por la acreditación, tales como:

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

1. 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 clave⁷ el OEC que fue declarado en el DTA-FOR-001 sea in situ o remota, previo análisis de riesgo.

- Evaluaciones de seguimiento

Se realizan evaluaciones en las ubicaciones del OEC-A 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)
Hasta 2	1
De 3 a 5	2
De 6 a 10	3

- Reevaluaciones

Se realiza la evaluación al total de las ubicaciones del OEC-A declarado en el DTA-FOR-001 sea in situ o remota, previo análisis de riesgo.

- 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 RT mediante el DTA-FOR-172.

⁷ 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.

2. MUESTREO DE TESTIFICACIONES

- Evaluaciones iniciales

Se realiza la evaluación al total del alcance solicitado por el OEC que fue declarado en el DTA-FOR-001. En el caso de certificaciones de Sistemas de Gestión se aplicará el documento IAF MD 17.

- Evaluaciones de seguimiento

Se aplicará el muestreo de los alcances de acreditación detallados en el DTA-FOR-172.

- Evaluaciones de reevaluación

En un ciclo de acreditación se evaluará el alcance que no fue evaluado en el ciclo, con el objetivo de completar lo faltante. Se aplicará lo detallado en el DTA-FOR-172

- Ampliación del alcance

Se considera la evaluación solo del alcance que esté involucrado en la ampliación declarado en el DTA-FOR-001.

3. MUESTREO DE EXPEDIENTES

Durante la evaluación de acreditación, es responsabilidad del EE solicitar 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 tabla⁸ 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

⁸ La tabla se construye respecto a la ISO 2859; Tabla II-A, NCA=2.5

DTA-PR-001	Versión 12	Página 3 de 3
------------	------------	---------------

*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

1. TARIFARIO

Tabla D1. Tarifario vigente (*)

Servicio	Alcance	Tarifa (Bs)
Revisión de la idoneidad de la solicitud de acreditación	Laboratorios	494,00
	Organismos de inspección	562,00
	Organismos de certificación	590,00
Evaluación de la documentación**	Laboratorios	651,00
	Organismos de inspección	957,00
	Organismos de certificación	1.034,00
Concesión de la acreditación (anual)	Laboratorios	2.583
	Organismos de inspección	3.588,00
	Organismos de certificación	3.875,00
Mantenimiento de la acreditación (anual)	Laboratorios	2.098,00
	Organismos de inspección	3.875,00
	Organismos de certificación	4.185,00
Honorarios por hora	Evaluador o experto técnico	202,00
Emisión de certificado y anexo adicional a solicitud del organismo acreditado	Laboratorios/ Organismos de inspección/ Organismos de certificación	236,00
Emisión de fotocopia legalizada de certificado y anexo de Acreditación	Laboratorios/ Organismos de inspección/ Organismos de certificación	45,00

(*) Aprobado según Resolución Ministerial MDPyEP/DESPACHO/N° 115.2024, del 12 de septiembre de 2024.

Las tarifas asociadas a laboratorios, se aplicarán a los esquemas con base en las siguientes normas: ISO/IEC17025, ISO 15189, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17034.

** Se adicionará un 50 % de la tarifa base por cada 5 parámetros/ ítems acreditados o solicitados adicionales.

2. CÁLCULO DE LA EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Tabla D2. Evaluación de la documentación

Parámetros/ítems (cada 5 ítems)	Tarifa (Bs)
1 – 5	651,00
6 – 10	976,50
11 – 15	1302,00
16 – 20	1627,50
21 – 25	1953,00
26 – 30	2278,50

Tomando en cuenta como ejemplo para 3 alcances solicitados o acreditados de un laboratorio, la evaluación documental es 651,00 Bs.

3. CÁLCULO DE PAGO A EQUIPO EVALUADOR POR PARTE DE LA DTA-IBMETRO POR CONCEPTO DE HONORARIOS

Pago hora evaluador por parte del OEC u OEC-A: Tomando en cuenta que por hora es 202,00 Bs. (ingreso a IBMETRO), de los cuales se realiza la siguiente distribución:

- 100,00 Bs. Por hora de trabajo del evaluador/experto (pago a través de orden de servicio a evaluadores/expertos externos).
- 102,00 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 6: Si el evaluador, experto técnico o evaluador técnico forma parte del cuadro permanente o es consultor eventual de IBMETRO, no se pagarán honorarios.

4. CÁLCULO DE PAGO A EQUIPO EVALUADOR POR PARTE DEL ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD⁹ 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-IBMETRO 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-IBMETRO 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 102,00 Bs.
- La DTA-IBMETRO 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 100,00 Bs.

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-IBMETRO como evidencia de cumplimiento.

5. PAGO DIRECTO DEL OEC U OEC-A A EQUIPO EVALUADOR POR CONCEPTO DE PASAJES Y VIÁTICOS

El formulario DTA-FOR-063, tiene el objetivo de verificar la existencia de evaluadores y expertos en el esquema o sector específico solicitado por el OEC u OEC-A, 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-IBMETRO, en calidad de evaluadores líderes y expertos técnicos en actividades específicas; sin embargo, en

⁹ Aspectos considerados en el informe IBMETRO-DTA-INF-0004/2022 (I/2022-00104) de fecha 22 de febrero de 2022.

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 DTA-IBMETRO, 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 u OEC-A 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 OEC u OEC-A 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 OEC u OEC-A solicitante del servicio, únicamente con base en las tarifas de viáticos establecido en el tarifario vigente según reglamento, y comunicado por la DTA-IBMETRO mediante nota formal, correo electrónico, o descrito en la cotización enviada al OEC u OEC-A, 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 u OEC-A.

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: en casos muy particulares, se podrá realizar el traslado un día antes del inicio de la evaluación para evitar retrasos con la actividad programada.
- Este pago deberá cancelarse al evaluador y/o experto técnico con días de

anticipación a la evaluación in situ.

- Por ejemplo, para dos (2) días de evaluación se tiene los siguientes itinerarios:

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.	

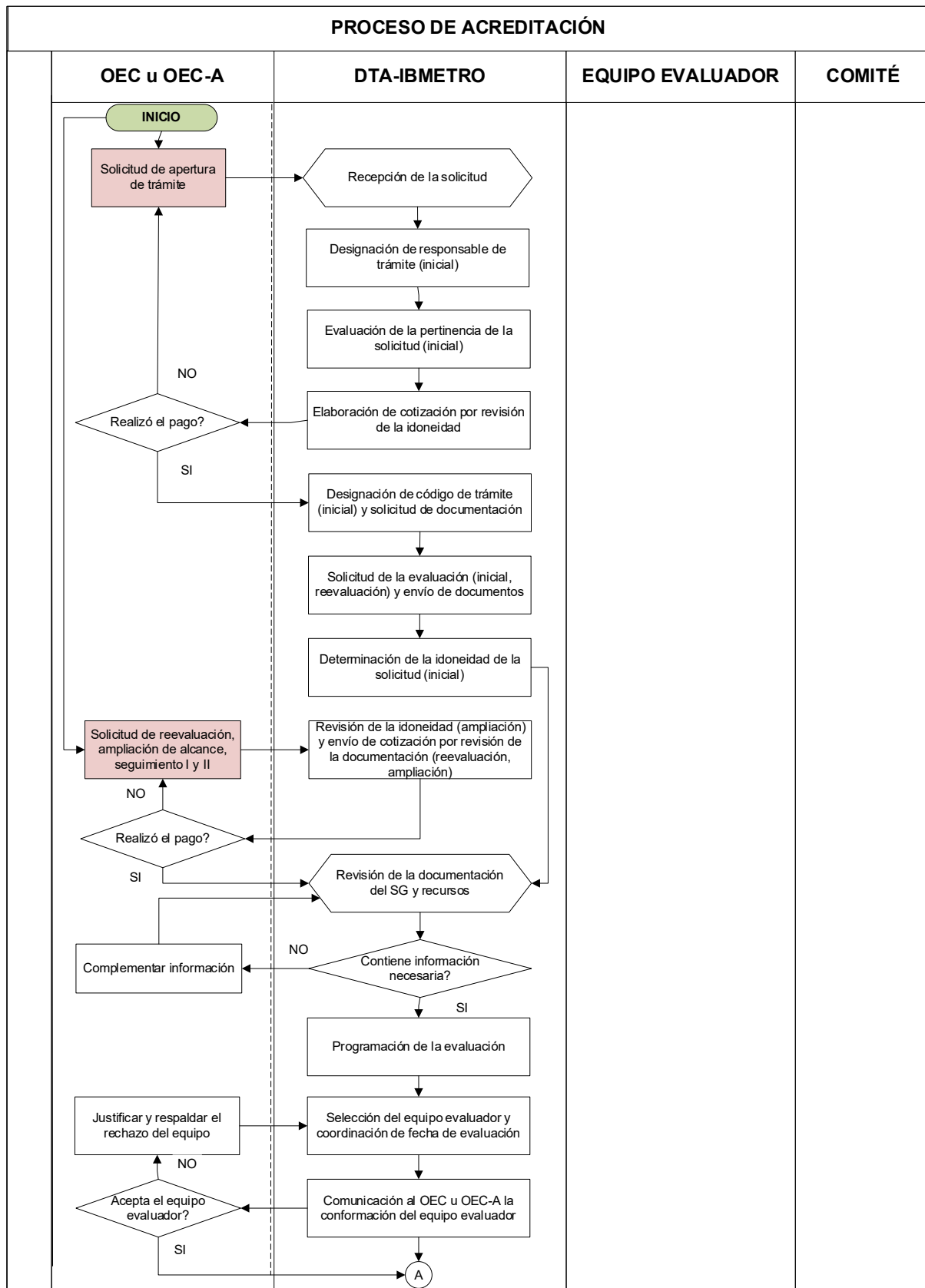
(*) Depende del horario de trabajo del OEC y la planificación de la evaluación.

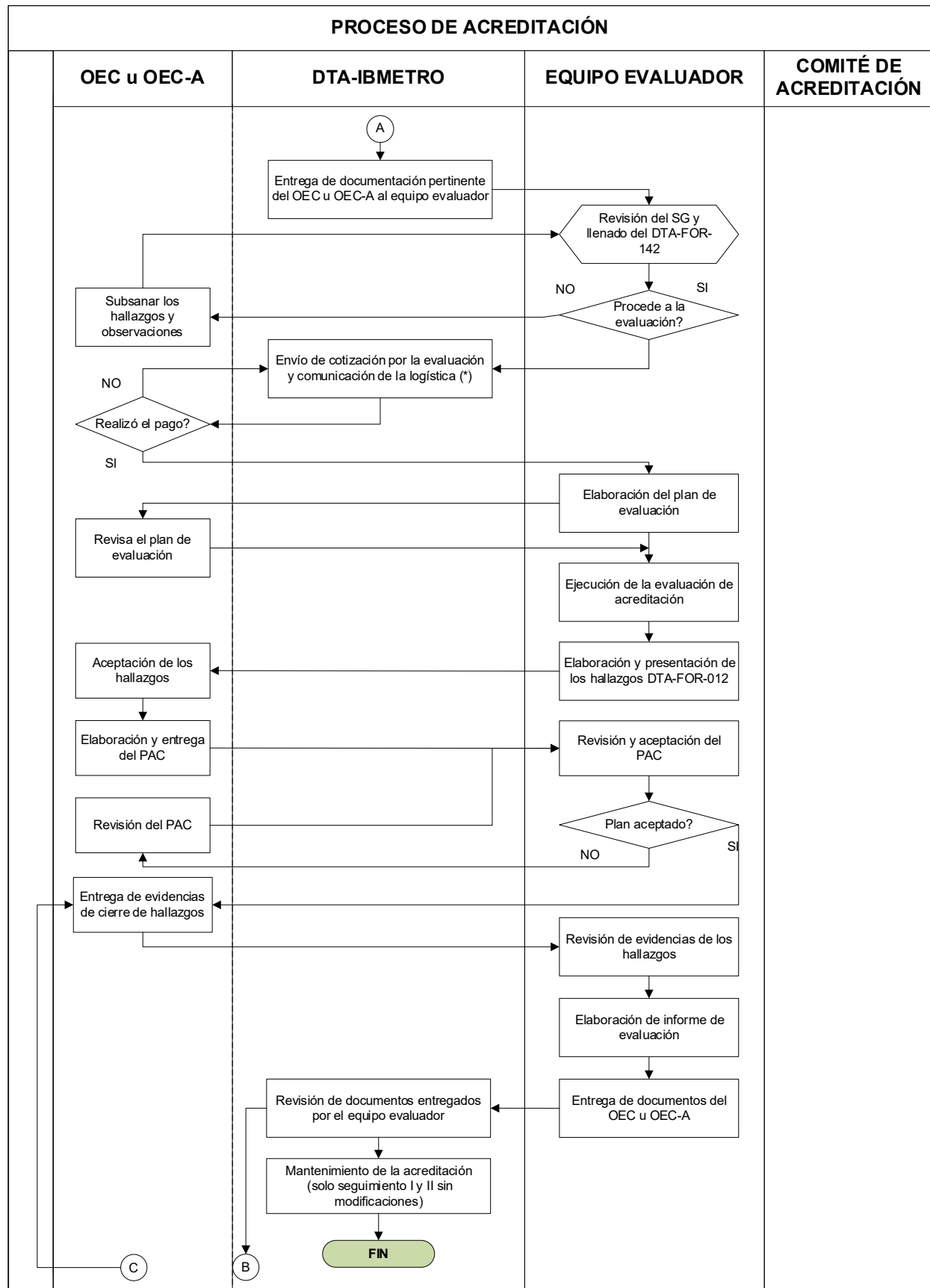
No se reconocerá el pago de viáticos si el evaluador y/o experto técnico realiza paradas imprevistas o cambios de itinerarios, de igual manera no se considerará el pago de viáticos cuando el viaje se realice un día anterior al inicio de la evaluación o un día posterior a la culminación de la evaluación.

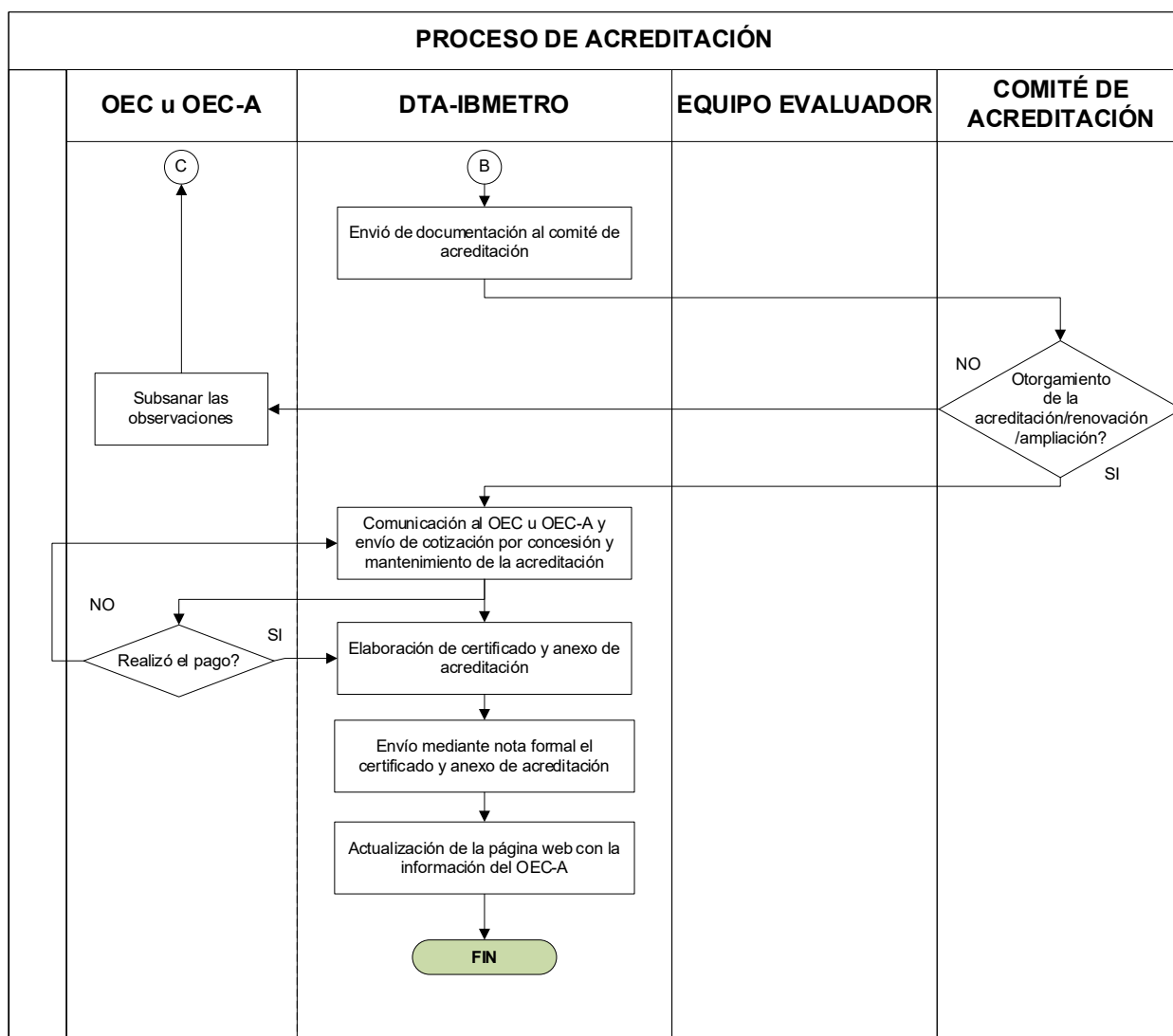
No se deberá pagar montos extras, ni pagos menores a los descritos en el tarifario vigente de viáticos.

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 EE o parte de uno de ellos.

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	• Creación del documento • Reemplaza y anula al procedimiento DTA-PRO-001 y DTA-PRO-007
2018-11-08	2	• 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	• 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

		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.” • En el subtítulo 7.3, se añadió revisión de los recursos • 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” • 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.” • Se añadió en el apartado 7.3.2 “de manera digital al RT” • Se añadió en el subtítulo 7.4.1 “disponibilidad” • 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.” • Se añadió en el apartado 7.4.1.3 “El RT comunicará al DA de manera verbal la confirmación del EE para la aprobación.” • 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. • Se eliminó en el apartado 7.4.1.6 el DTA-FOR-034 prueba de participación en evaluación • Se añadió en el apartado 7.4.2.1 “según el formulario DTA-FOR-149” • 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.” • 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. • En el apartado 7.5.3 se añade la palabra “remota”, “o nota formal” • 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.” • Se eliminó la nota de resolver las NC. • Se cambió la palabra in situ por acreditación en el apartado 7.6 • 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;” • 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.” • 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
--	--	--

		aplicable. El organismo de acreditación deberá justificar cuando la testificación no es apropiada o no procede junto con el EL” • 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” • 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.” • Se cambió los días de aprobación del plan de 2 a 1. • 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. • Se añadió en el apartado 7.6.3.2 “o remota será planificada de acuerdo a los siguientes criterios: • Alcance de la acreditación solicitada, • Número de 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 testificados. • Se añadió las técnicas de evaluación, se da a conocer el anexo B, se hace mención al apartado de evaluación remota y su procedimiento. • 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.” • Se añadió en el apartado 7.6.4.2 “vía correo electrónico o llamada telefónica” • Se añadió en el apartado 7.6.4.3 “El evaluador técnico solo debe llenar el DTA-FOR-011.” • 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.” • 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.” • 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.” • 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.” • 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” • 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.” • Se ordeño todo el apartado 7.7 • Se cambió el nombre del subtítulo 7.8, eliminando la carpeta de trámite a documentos
--	--	--

		• 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	• 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 Se eliminó el apartado de homologación
2022-09-10	5	• 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	• 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.

		• En la nota 2 se añade “con una ampliación máximo de 30 días” • Se añade el apartado 6.5 “Determinación del alcance a testificar” • 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” • Se crea el anexo F • Se cambia la clasificación de los hallazgos (no conformidad y aspectos a mejorar) • 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” • Se añade el número de evaluaciones de seguimiento que se tiene en un ciclo de acreditación. • Se añade en el apartado 9 “Para el caso de ampliación de signatarios e inspectores, no ingresa a Comité” • 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” • 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 registrarse 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 • 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. • 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.” • Se elimina el anexo A, D, se añade el anexo un nuevo anexo con codificación D
2022-12-22	7	• Se revisó las definiciones • Se cambia el término de ampliación de signatarios por inclusión en el apartado 6.2 • En el apartado 6.2 se cambia a “..estas solicitudes durante la evaluación in situ o remota, será negado por el equipo evaluador” • 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.” • 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.” • 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

		seguimiento I y II, con el objetivo de completar las testificaciones con el total del alcance acreditado.” • 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” • Se añade en el apartado 6.7.1 “...en coordinación con el OEC u OEC-A” • 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.” • Se describe en el apartado 6.7.3 “por el EE se encuentran detalladas en el manual de evaluadores DTA-MT-01.” • Se añade en el apartado 6.7.3 “...mediante el uso del DTA-FOR-142 “Check list para evaluaciones de acreditación” • Se cambia a DTA por RT en el apartado 6.7.3 • 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.” • Se añade en el apartado 6.7.4 “En casos excepcionales, el plazo puede ampliarse previa comunicación al RT y evaluador líder.” • 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” • Se mejora la redacción de apartado 6.12 de mantenimiento de la acreditación • 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.” • 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. • Se añade en el apartado 11 “..Estos trámites ingresan al comité de acreditación.” • Se revisó la tabla de los tiempos de evaluación
2023-02-17	8	• Se revisó el flujograma • Se cambio el número de días de la validez de la cotización • Se añade en el apartado 6.2 “..y el compromiso de acreditación DTA-FOR-180 debidamente firmado por el representante legal.” • Se añade el apartado 6.3 “Determinación de la idoneidad de la solicitud de acreditación” • 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

		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.” • 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	• 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

		<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> • <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	• <i>Revisión de objeto, alcance y definiciones</i>

		• 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 7 del proceso de evaluación. • 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
--	--	---

		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.” • En el apartado 7.5.4 Se quita los días de revisión del PAC por el OEC u OEC-A. • 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.” • 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.” • 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.” • 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.” • 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.” • 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.” • 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.” “En caso de no requerirse una evaluación extraordinaria para el levantamiento de la suspensión, se notificará mediante nota formal.” • 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.” • 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.” • Se añade información de la inactivación • Se añade información de visitas no anunciadas • Se añade información de comportamiento fraudulento por parte del OEC u OEC-A
2025-01-06	11	• Mejoras en el alcance de acreditación • Actualización de definiciones según el DTA-PR-015 • Se añaden aclaraciones por medio de notas de pie

		• En el apartado 7 b), se modificó el proceso de evaluación por adelantado o postergarse • Se añade que el DTA-FOR-001 enviar en formato editable y escaneado con la firma respectiva • Se cambio el nombre al DTA-FOR-172 y DTA-FOR-048 • Se añade en el apartado 7.8.1 “Para el caso de los organismos de inspección, se asegurará la testificación de una muestra...” • Se mejora la redacción en el apartado 7.8.2.1 “Prevía coordinación con el responsable de competencias y de ser necesario con el responsable de área, el RT comunica al DA de manera verbal la conformación del EE y observadores para su aprobación.” • Se mejora la información de la revisión de no conformidades • Se añade en el apartado 7.12 “la ampliación de hasta un máximo de ochenta (80) días para el envío de las evidencias restantes” • En el apartado 7.12 se mejora el tratamiento para los aspectos a mejorar • Se añade que el RT debe conservar las comunicaciones con el OEC • Se añade que las técnicas de evaluación están en el DTA-MT-01 • Se añade que se puede realizar una reunión previa antes de la de cierre • Se mejora el apartado de presentación de reportes e informes • Se añadió en el apartado 7.15 “durante la inactivación el OEC-A no podrá hacer uso del símbolo de acreditación ni cualquier referencia..” • Se añade en el anexo A “En caso de que el OEC u OEC-A cuente con una acreditación en otro país, la evaluación inicial....” • Mejoras en el anexo A para el proceso de testificación de organismos de certificación de producto • Se añade en el anexo B “Número de personas dentro del equipo evaluador.” • Se añadió en el anexo B, los tiempos de duración de las evaluaciones para la ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17065 • Se añadió en el anexo C información de la testificación de OCSG • Actualización del anexo D debido al nuevo tarifario de IBMETRO • Se actualizó el flujograma
2025-03-13	12	• Se añade información acerca de la actualización de la página web de los OEC-A