

Dirección Técnica de Acreditación



<i>Tipo:</i>	<i>Procedimiento</i>
<i>Código:</i>	<i>DTA-PR-001</i>
<i>Versión:</i>	<i>15</i>
<i>Título:</i>	<i>Proceso de acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad</i>

Vigente desde el 29 de septiembre de 2026

Control de documentos

<i>Elaborado por:</i>	<i>Miriam Yevara</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2026-09-21</i>
<i>Revisado por:</i>	<i>Julia Choque Gómez / Stefani Bolivar Quintanilla</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2026-09-23</i>
<i>Aprobado por:</i>	<i>Hortencia Dávila Gonzales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2026-09-29</i>

Contenido

1.	OBJETO	4
2.	ALCANCE	4
3.	DEFINICIONES	4
4.	SIGLAS/ABREVIATURAS	9
5.	REFERENCIAS DOCUMENTALES.....	9
6.	CONDICIONES GENERALES	12
6.1	Requisitos generales de acreditación	13
6.2	Comportamiento fraudulento por parte del OEC	14
6.3	Técnicas de evaluación	15
6.4	Tarifas y proceso de cobro	15
6.4.1	Tarifa de revisión de la idoneidad de la solicitud de acreditación.....	15
6.4.2	Tarifa de la evaluación de la documentación	16
6.4.3	Tarifa de concesión y mantenimiento de la acreditación	16
6.4.4	Tarifa de costos de evaluación	16
7.	PROCESO DE ACREDITACIÓN	17
7.1	Solicitud de acreditación.....	19
7.1.1	Determinación de la idoneidad de la solicitud de acreditación	19
7.1.2	Designación del código único de trámite	20
7.1.3	Solicitud de información.....	20
7.1.4	Revisión de la documentación	21
7.2	Revisión de los recursos.....	22
7.3	Preparación para la evaluación	22
7.3.1	Programación de la evaluación.....	22
7.3.2	Designación del equipo evaluador	23
7.3.2.1	Selección y disponibilidad del equipo evaluador	23
7.3.2.2	Incorporación de evaluadores y/o expertos técnicos externos al país	25
7.3.3	Comunicación al OEC	26
7.3.4	Elaboración de cotización por revisión documental y logística.....	26
7.4	Revisión de la información documentada por el equipo evaluador	27
7.5	Evaluación	27
7.5.1	Confirmación de evaluación.....	27
7.5.2	Plan de evaluación	28
7.5.3	Ejecución de la evaluación	29
7.5.4	Revisión de no conformidades	30
7.5.5	Aceptación del plan de acciones correctivas y entrega de evidencias	30
7.5.6	Presentación de reportes e informe de evaluación por parte del EE	32
7.6	Toma de decisión de acreditación	34
7.6.1	Otorgamiento y renovación de la acreditación	34
7.6.2	Mantenimiento de la acreditación	35
7.6.3	Ampliación de alcance, inclusión de ubicaciones y personal	35
7.6.4	Suspensión, retiro y reducción de la acreditación voluntario	35
7.6.4.1	Recepción de la solicitud.....	36
7.6.4.2	Revisión preliminar	36
7.6.4.3	Evaluación técnica y administrativa	37
7.6.4.4	Decisión.....	39
7.6.4.5	Verificación de la comunicación a clientes	40
7.6.4.6	Actividades posteriores.....	40
7.6.5	Suspensión de la acreditación	40

7.6.6 Reducción de alcance y/o retiro de la acreditación	41
7.6.7 Vencimiento de la acreditación	41
7.6.8 Inactivación de la acreditación	41
7.6.9 Comunicación al OEC sobre la decisión de acreditación	42
7.7 Información de acreditación	42
8 ACUERDO DE ACREDITACIÓN	43
9 VISITAS NO ANUNCIADAS	43
10 FORMULARIOS ASOCIADOS	44
ANEXO A. EVALUACIÓN IN SITU O REMOTA	
ANEXO B. REGLAS PARA DETERMINAR LA DURACIÓN DE LA EVALUACIÓN	
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 el proceso de acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) en los diferentes esquemas de acreditación.

El proceso de acreditación incluye las siguientes etapas generales:

- Solicitud de acreditación por parte del OEC.
- Revisión documental.
- Evaluación in situ o remota, cuando aplique.
- Tratamiento de no conformidades.
- Decisión de acreditación.
- Otorgamiento y elaboración del certificado de acreditación.
- Seguimientos periódicos y reevaluaciones, con ampliación, suspensión, reducción y modificación de alcance de acreditación. También incluye, inactivación y retiro de la acreditación, según aplique.

Los esquemas de acreditación operados 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 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 es necesario 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 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 acreditación y 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.

Nota. Según Decreto Supremo 28243 (2005-07-14), se crea la Dirección Técnica de Acreditación (DTA) como parte de la estructura de IBMETRO convirtiéndose en el organismo competente y autorizado como Organismo Acreditador, en todo el territorio nacional, para prestar los servicios descritos en el Decreto Supremo N° 26095.

Organismo de evaluación de la conformidad – OEC [1]

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

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.

Reactivación

Restablecimiento de la condición activa de la acreditación de un OEC por medio de una toma de decisión para la renovación de la acreditación, o de la parte del alcance previamente inactivada.

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.

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
RT	Responsable de trámite
SG	Sistema de gestión
MD	Documento mandatorio
TIC	Tecnologías de Información y Comunicación
RA	Responsable de área
GLOBAL ACI	Global Accreditation Cooperation Incorporated

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]	ISO/IEC 17025	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
[5]	ISO/IEC 17020	Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección
[6]	ISO/IEC 17021-1	Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión
[7]	ISO/IEC 17065	Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.
[8]	ISO/IEC 17067	Evaluación de la conformidad - Fundamentos de la certificación de productos y directrices para los sistemas de certificación de productos
[9]	ISO/IEC 17024	Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas.

¹ Todos los documentos mencionados en su versión vigente

[10] ISO 15189	Laboratorio de análisis clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia
[11] ISO/IEC 17043	Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud
[12] ISO/IEC 17021-3	Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión - Parte 3: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la calidad
[13] DTA-CRI-001	Criterio de uso del símbolo de acreditación y condición de acreditado
[14] DTA-CRI-006	Aplicación de la NB/ISO/IEC17020:2012 para la acreditación de organismos de inspección
[15] DTA-CRI-011	Criterio para la incertidumbre de medición en calibración
[16] DTA-CRI-012	Criterio sobre trazabilidad metrológica de resultados de medición
[17] DTA-CRI-014	Criterio sobre calificación de equipos
[18] DTA-CRI-015	Criterio sobre comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud
[19] DTA-CRI-016	Verificación y validación de métodos
[20] DTA-CRI-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 de acreditación
[32] DTA-MT-01	Manual para miembros del equipo evaluador de la Dirección Técnica de Acreditación
[33] IAF MD 1:2023	Documento obligatorio de IAF para la auditoría y certificación de un sistema de gestión operado por organizaciones multisitio

[34] IAF MD 2:2023	Documento obligatorio de IAF para la Transferencia de Certificación Acreditada de Sistemas de Gestión
[35] IAF MD 4:2025	Documento obligatorio de IAF para el uso de tecnologías de la información y la comunicación (TIC) para fines de evaluación de la conformidad
[36] IAF MD 5:2023	Determinación del tiempo de auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad, Medio Ambiente y Salud y Seguridad en el Trabajo
[37] IAF MD 7:2023	Documento obligatorio de la IAF para la armonización de sanciones y tratamiento del comportamiento fraudulento
[38] IAF MD 11:2023	Documento obligatorio de IAF para la aplicación de ISO/IEC 17021 para auditorías de Sistemas de Gestión Integrados (SGI)
[39] IAF MD 12:2023	Acreditación y evaluación de la conformidad Organismos de evaluación con actividades en varios países
[40] IAF MD 15:2023	Documento obligatorio de IAF para la recopilación de datos para proporcionar indicadores del desempeño de los Organismos de Certificación del Sistema de Gestión
[41] IAF MD 17:2023	Actividades de testificación para la acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión
[42] IAF MD 22:2023	Aplicación de la norma ISO/IEC 17021-1 para la certificación de sistemas de gestión de seguridad y salud en el trabajo (OH&SMS)
[43] IAF MD 23:2023	Control de entidades que operan en nombre de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión acreditados
[44] IAF MD25:2023	Criterios para la evaluación de esquemas de evaluación de la conformidad
[45] IAF MD 28:2023	IAF Mandatory Document for the Upload and Maintenance of Data on IAF Database
[46] IAF ID 1:2023	IAF Informative Document for QMS and EMS Scopes of Accreditation
[47] ILAC P8:11/2023	Acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC (Acuerdo): Requisitos suplementarios para el uso de los símbolos de acreditación y referencia al estado de acreditación por organismos de evaluación de la conformidad acreditados
[48] ILAC P9:01/2024	ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing
[49] ILAC P10:07/2020	Política de ILAC sobre la Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición
[50] ILAC-P14:09/2020	Política de ILAC para Incertidumbre de medición en la calibración
[51] ILAC P15:05/2020	ILAC Documento obligatorio de ILAC para la aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para la acreditación de organismos de inspección
[52] IBM-PG-06	Atención al cliente en la revisión de solicitudes de

[53] Tarifario vigente información y cotización
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 a criterios de acreditación y evaluación a seguir.

Nota: Criterio de acreditación: Son las normas, criterios y reglamentos técnicos que el OEC debe cumplir. Criterio de evaluación: Son las reglas, metodologías y guías que usa el evaluador del organismo de acreditación para evaluar.

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 organismos públicos como privados, debe cumplir rigurosamente con los pasos, requisitos de acreditación, así como las tarifas asociadas detalladas en el tarifario vigente de IBMETRO, 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 informes/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 desarrolla la documentación de su sistema de gestión con base en las comunicaciones y/o publicaciones de IAAC y GLOBAL (antes ILAC e IAF), y comunicados internos, mismos que serán divulgados a todas las partes interesadas pertinentes en relación con los esquemas y proceso 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 inicio de proceso de retiro de la acreditación si, en cualquier momento, existe evidencia fundamentada que el OEC 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 acreditados 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 no desea renovar su acreditación. En consecuencia, el RT convocará a un comité de acreditación para respaldar la decisión de retiro por vencimiento y emitirá una comunicación formal informando el retiro de su acreditación, solicitando la devolución del certificado de acreditación (solo para certificados físicos). A partir de ese momento, el OEC 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 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, legalmente responsable de sus actividades de evaluación de la conformidad para las cuales solicita la acreditación y, en el caso de entidades extranjeras que deseen acreditarse con la DTA-IBMETRO y ejecuten actividades en el territorio nacional, 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. Para entidades que requieran la acreditación en su país de origen sin actividades en el territorio nacional de Bolivia, deben cumplir los requisitos legales de su país para considerarse una entidad legal que sea responsable legalmente de sus actividades de acreditación.
- [2] Contar con un sistema de gestión implementado en el OEC, conforme a los requisitos establecidos en la norma aplicable a la actividad de evaluación de la conformidad para la cual solicita la acreditación, así como a los criterios, reglamentos y demás documentos establecidos por la DTA y, cuando corresponda, a la reglamentación técnica u otros requisitos aplicables a dicha actividad.
- [3] Contar con al menos seis (6) meses de experiencia realizando las actividades de evaluación de la conformidad comprendidas en el alcance solicitado y demostrar la implementación efectiva del sistema de gestión, incluyendo la realización de al menos una auditoría interna y una revisión por la dirección. Asimismo, deberá disponerse de registros que evidencien la ejecución de las actividades comprendidas en el alcance solicitado. Para los organismos de certificación, deberá haberse completado al menos un ciclo de certificación; para los proveedores de ensayos de aptitud, al menos una ronda completa del programa correspondiente.
- [4] Firmar el Acuerdo de Acreditación DTA-FOR-180 en su versión vigente, el cual contiene los derechos y obligaciones asumidas por el representante legal del OEC.
- [5] Contar con personal competente para el desarrollo de las actividades de evaluación de la conformidad para las que solicita la acreditación.
- [6] Poseer una infraestructura, equipamiento y métodos o documento normativo adecuado para el desarrollo de las actividades para las que solicita la acreditación.
- [7] Aceptar que 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

La información sobre el comportamiento fraudulento, existencia de información falsa, adulterada, u ocultamiento de información por parte del OEC, 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,
- Iniciar el proceso de retiro de la acreditación.

En caso de detectarse un comportamiento fraudulento, existencia de información falsa, adulterada, u ocultamiento de información por parte de un OEC 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 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”.

6.4 Tarifas y proceso de cobro

La DTA-IBMETRO a través del 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, 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, 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 y ampliación de alcance de acreditación, se emitirá una

² También denominada: evaluación *in situ*.

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, durante la vigencia del acuerdo de acreditación del OEC acreditado.

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 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 y serán debidamente comunicados según corresponda.

Para las evaluaciones que requieran la participación de evaluadores y/o expertos extranjeros, los costos correspondientes a honorarios, viáticos y transporte serán coordinados y acordados entre la DTA-IBMETRO y el organismo solicitante, debiendo dichos costos ser asumidos por el OEC.

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

Para el pago de viáticos y pasajes del EE externo a IBMETRO y que residen en una ciudad diferente al del organismo solicitante, el RT comunica al OEC por medio de una nota formal el monto de los viáticos que debe pagar directamente al EE según el total de días de evaluación y que debe asegurar el traslado del EE tanto ida como vuelta.

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 debe contar con una cotización vigente. De no cumplirse este requisito, la evaluación será reprogramada.

En caso de que el OEC 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 la Dirección Administrativa Financiera, quienes emitirán una respuesta al OEC. En estos casos, el OEC es responsable de contar con una cotización vigente hasta completar los pagos por el proceso de evaluación.

El OEC 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.

El RA es el encargado de informar a la DA sobre el estado de cuentas pendientes de pagos de los procesos de acreditación, oportunamente.

Si el OEC solicita requisitos adicionales para cumplimiento por parte del EE para desarrollar la evaluación de acreditación, los mismos serán cubiertos por el mismo OEC, 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 se encuentran detalladas en el reglamento DTA-RE-001.

Todos los pagos deben ser realizados por el OEC 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 serán cubiertos por el organismo, siempre que dichas quejas o denuncias sean validadas y respaldadas con evidencia.

7. PROCESO DE ACREDITACIÓN

En el presente procedimiento detalla los requisitos y proceso de acreditación basados en la normativa vigente y documentos mandatorios, para el cumplimiento por parte del OEC solicitante, OEC acreditado y por parte de la DTA-IBMETRO.

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 y se testifica el total del alcance solicitado por el OEC.
- b) Evaluación de seguimiento**, con el objetivo de mantener la acreditación. Puede incluir ampliación de alcance, inclusión de personal para los esquemas aplicables, entre otros objetivos pertinentes como ser el levantamiento de la suspensión.

Las evaluaciones de seguimiento realizadas a los OEC 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, de las acciones correctivas destinadas a la atención de cualquier desviación detectada en evaluaciones previas;

- ✓ Asegurar que el OEC 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 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. Cabe mencionar que en caso de adelantar o retrasar la evaluación, los costos de la concesión y mantenimiento se mantienen.

Para evaluaciones anuales de mantenimiento y ampliaciones de alcance, se recomienda que dichas solicitudes se presenten con un mínimo de **cuatro (4)** meses de antelación a la fecha de la acreditación, con respecto a la fecha de vigencia de la acreditación otorgada o renovada, según corresponda.

- c) Reevaluación**, con el objetivo de otorgar un nuevo ciclo de acreditación. Puede incluir ampliación de alcance, inclusión de personal para los esquemas aplicables, 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, 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.

Para las reevaluaciones, se recomienda que la solicitud se presente con al menos **seis (6)** meses de anticipación con respecto a la fecha de vigencia de la acreditación otorgada o renovada.

Una vez culminado con el proceso de reevaluación de la acreditación y la toma de decisión correspondiente, el RT debe elaborar un nuevo certificado de acreditación con su respectivo alcance acreditado, 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, 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 para los esquemas aplicables 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 para solicitar su proceso de atención a la queja mencionada;
- v. Evidenciar cumplimiento del Acuerdo 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.

Las solicitudes de programación para evaluaciones extraordinarias, excepto las de levantamiento de suspensión o verificación de solicitudes voluntarias de reducción, suspensión o retiro, pueden presentarse en cualquier momento, sin un plazo específico.

7.1 Solicitud de acreditación

El OEC, mediante un representante autorizado, deberá solicitar la acreditación mediante una nota formal por medio del DTA-FOR-213 al DTA-FOR-218, según aplique la solicitud, la cual incluye:

- i. Identificación del OEC.
- ii. Actividad(es) de evaluación de la conformidad, para las cuales se solicita la acreditación, norma de referencia (ej. ISO/IEC 17025), normas o procedimientos asociados y si aplica algún requisito reglamentario.
- iii. Un compromiso del OEC por medio del DTA-FOR-213 al 218 según el objetivo de la evaluación.

7.1.1 Determinación de la idoneidad de la solicitud de acreditación

Las solicitudes de acreditación (iniciales, ampliación de alcance de acreditación) son derivadas al RT para el análisis de la idoneidad de la solicitud, con el objetivo de verificar si la misma es apropiada al esquema mencionado y desarrollado por la DTA-IBMETRO.

Dentro de la revisión de la idoneidad, se verifica la existencia de solicitudes que no hayan sido acreditadas previamente; existiendo 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. Para este caso, la DTA-IBMETRO solicitará al OEC información técnica tales como normas, procedimientos, e informes que contengan los resultados de la actividad de evaluación de la conformidad.
- 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 solicitante.

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

Para los dos (2) casos mencionados, el resultado de la revisión será comunicado formalmente al OEC.

7.1.2 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 y notificará de manera formal al solicitante un código único de trámite generado en la planilla DTA-FOR-048 "Evaluaciones de acreditación". Adicionalmente, se le proporcionará la información necesaria para avanzar con la solicitud de evaluación.

7.1.3 Solicitud de información

El RT proporciona al OEC un enlace para que la documentación de su sistema de gestión sea añadida de manera ordenada según lo descrito en el DTA-FOR-001.

Para las evaluaciones, se debe adjuntar la siguiente documentación:

- DTA-FOR-001 "Solicitud de acreditación", correspondiente al esquema de acreditación. Enviar en formato editable, solo para solicitudes de acreditación iniciales, o evaluaciones de seguimiento, renovación o extraordinaria que implique una solicitud de cambios que afecte el alcance otorgado (ampliación, cambio de método, procedimiento, reglamento y otros).
- DTA-FOR-142 "Lista de verificación", correspondiente al esquema de acreditación. Enviar en formato editable.
- DTA-FOR-180 "Acuerdo de acreditación". Enviar dos (2) copias **originales** a la DTA-IBMETRO firmado por el Representante Legal del OEC (aplicable únicamente para evaluaciones iniciales y reevaluaciones, o cuando exista un cambio en el formato o de Representante Legal del OEC).
- DTA-FOR-203 "Información del OEC", correspondiente al esquema de acreditación. Enviar en formato editable. Para la información de los informes/certificados emitidos, debe ser desde la última evaluación recibida por la DTA-IBMETRO, el periodo de llenado para OEC acreditados, es desde su última evaluación realizada por la DTA hasta la fecha de llenado del formulario. En caso de OEC nuevos, se debe registrar los de la última gestión. Se debe registrar los nombres de los signatarios, inspectores, operadores, que son parte de las actividades de evaluación de la conformidad y quienes firman el informe/certificado.
- Legajo documental, conforme a lo indicado en el DTA-FOR-001. Esta documentación debe ser actualizada por el OEC para cada evaluación de acreditación, si aplica.
- Dentro del legajo documental, el OEC debe presentar evidencias de la calificación

y autorización de todo el personal que realiza las actividades de evaluación de la conformidad descrito en el DTA-FOR-203.

Nota. 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.

Para una evaluación de seguimiento, el RT solicitará al OEC los documentos actualizados que deben ser enviados por medio del enlace proporcionado para proceder con la ejecución de la evaluación.

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

Las solicitudes de ampliación o modificación de alcance de acreditación, inclusión de personal (para los esquemas aplicables) 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; debido a que puede influir en la planificación de la evaluación por la selección y designación de EE oportunamente.

7.1.4 Revisión de la documentación

El RT elaborará una cotización por la evaluación de la documentación según tarifario vigente, solo para iniciales, renovaciones, ampliación de alcance. Una vez confirmado el pago, el RT realizará la revisión de la documentación del OEC de la siguiente manera:

- ✓ Verificar que la documentación esté completa y sea adecuada para el alcance solicitado en el DTA-FOR-001 aplicable a cada esquema y con el DTA-FOR-213 al 218 según el proceso de acreditación que corresponda;
- ✓ Para el caso del DTA-FOR-180, el RT elaborará un informe al área jurídica para la autorización de la firma del acuerdo por el(la) Director(a) de Acreditación.
- ✓ Si se identifican observaciones, el RT se comunicará con el OEC 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 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 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.

Nota. Para la firma del DTA-FOR-180, el RT deberá elaborar un informe dirigido a la Dirección General Ejecutiva de IBMETRO, solicitando la autorización correspondiente para la suscripción del acuerdo por parte de la Dirección de Acreditación, respaldado por la opinión legal emitida por Asesoría Jurídica, en cumplimiento de los principios de legalidad y transparencia. Una vez emitido el informe legal favorable, se procederá a la firma de los acuerdos de acreditación y a la devolución de una copia debidamente suscrita al OEC.

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

7.2 Revisión de los recursos

Para cualquier evaluación de un OEC, 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;
- ✓ 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 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 evaluación”.

En caso de que la conclusión es no proceder con la evaluación in situ, se tiene que llenar nuevamente el DTA-FOR-063 hasta que se tenga una conclusión de ejecución de la evaluación de acreditación.

El RT es el responsable de crear los expedientes de los OEC en el SRV de la DTA-IBMETRO, el cual contenga toda la información generada y proporcionada del OEC.

7.3 Preparación para la evaluación

7.3.1 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 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, 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 en el DTA-FOR-172 “Programa de evaluación e historial de desempeño”; este último registro se comunicará al OEC 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, entre otros.

Si como producto de la programación de la evaluación se determine no testificar todo el alcance, el EE llevará a cabo una revisión de registros y archivos de todo el alcance acreditado descrito en el DTA-FOR-172.

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 en el ciclo de acreditación, adoptando un enfoque basado en riesgos, de acuerdo con lo estipulado en el DTA-FOR-172. 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-172 se incluye información sobre el desempeño de cada OEC, lo que permite al RT programar o intensificar la evaluación, notificando al EE para que se enfoque en algún requisito crítico del OEC y calcular la cantidad de horas necesarias para la evaluación.

Para la programación de las testificaciones de los organismos de certificación, revisar el anexo A.

7.3.2 Designación del equipo evaluador

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

7.3.2.1 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.

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 evaluador líder es el canal oficial entre la DTA y el organismo evaluado.

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.

La cantidad de horas de evaluación y la selección de EE se determinan en función de la competencia técnica y la calificación de los evaluadores y expertos técnicos y un análisis de riesgos. Para establecer la duración de la evaluación, se aplicará el Anexo B de este documento.

Para los esquemas de certificación de sistemas de gestión y certificación de productos, procesos y servicios; la selección de equipo evaluador para las testificaciones, debe completar la cantidad y funciones del equipo auditor/evaluador designado del organismo de certificación.

El RT puede proponer al OEC 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 deben comunicar a la DTA-IBMETRO la existencia de cualquier conflicto de interés, real o potencial, con el OEC objeto de la evaluación, inmediatamente después de recibir la comunicación de una posible designación, por lo que deben llenar la declaración de conflicto de interés el DTA-FOR-102.

Prevía coordinación con el Responsable de Competencias y, cuando corresponda, con el Responsable de Área, el RT comunica verbalmente al DA la propuesta de conformación del EE y de los observadores, para su revisión y aprobación.

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

Nota: El DTA-FOR-048 registra las fechas de acreditación inicial, evaluaciones de seguimiento y reevaluaciones de los OEC, con el propósito de mantener el control de la vigencia de la acreditación y de las actividades desarrolladas por cada OEC en el marco de la norma de acreditación aplicable. Asimismo, constituye una herramienta de consulta para la planificación y gestión de las evaluaciones.

Cada RT deberá conocer el historial del OEC bajo su gestión, incluyendo la información relativa a las normas y documentos aplicables, el alcance de la acreditación, las ubicaciones cubiertas por ésta, el personal involucrado y cualquier otro antecedente relevante para la planificación y ejecución del proceso de acreditación.

7.3.2.2 Incorporación de evaluadores y/o expertos técnicos externos al país

Cuando la DTA no cuente en su registro de evaluadores y expertos técnicos con personal que tenga la competencia técnica necesaria para cubrir el alcance de una evaluación, y esta tampoco pueda obtenerse en el país, podrá incorporar al equipo evaluador evaluadores y/o expertos técnicos de otro país. Para ello debe agotar antes las siguientes instancias, en este orden:

- a) Revisar el registro vigente de evaluadores y expertos técnicos de la DTA.
- b) Buscar personal competente a nivel nacional.
- c) Dejar constancia de que no se encontró la competencia requerida en el país.

El personal externo al país se identificará, preferentemente, en organismos de acreditación signatarios de los acuerdos de reconocimiento de IAAC, GLOBAL, en el marco de los mecanismos de cooperación vigentes. También podrá identificarse entre profesionales cuya competencia en el área técnica específica esté demostrada.

Antes de su designación, el evaluador o experto técnico externo debe cumplir los mismos requisitos que el personal nacional, conforme a la ISO/IEC 17011 y a los procedimientos de la DTA:

- a) Demostrar su competencia con evidencia documentada (formación, experiencia y participación en evaluaciones), que la DTA evalúa y registra.
- b) Firmar los compromisos de confidencialidad, imparcialidad y declaración de conflicto de intereses.
- c) Recibir inducción sobre los procedimientos, criterios y formularios de la DTA que correspondan a su función.

La DTA comunicará al OEC la conformación del equipo evaluador, con los datos del personal externo al país. El OEC conserva su derecho a objetar a cualquier integrante con justificación, conforme a lo descrito en el apartado 7.3.2.2 y en el DTA-FOR-149.

Cuando el idioma de trabajo del personal externo sea distinto del español, la DTA definirá cómo se asegurará la comunicación efectiva durante la evaluación. También definirá los aspectos administrativos y de costos, que se informarán al OEC antes de la evaluación.

La participación de personal externo al país no modifica la responsabilidad de la DTA-IBMETRO sobre el proceso de evaluación ni sobre la decisión de acreditación, que se mantiene en todos los casos.

Los costos que genere la participación del personal externo al país (honorarios, pasajes, viáticos y otros que correspondan) serán cubiertos en su totalidad por el OEC, conforme al tarifario vigente de IBMETRO y costos asociados de logística. La DTA informará al OEC el detalle de estos costos junto con la conformación del equipo evaluador, y se

requerirá su aceptación por escrito antes de confirmar la evaluación.

7.3.3 Comunicación al OEC

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

El OEC 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 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 en los últimos dos (2) años.
- Parentesco: Cuando se identifiquen vínculos de consanguinidad hasta el cuarto grado o de afinidad hasta el segundo grado entre el OEC y el evaluador o experto técnico.
- 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 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.

Para el caso de los organismos de certificación de sistemas de gestión y de producto, el cliente del OEC puede objetar la designación del EE, la cual debe estar justificada respecto a amenazas a la imparcialidad o una queja válida previa contra un miembro del EE.

Una vez conformado definitivamente el EE, el RT generará el registro DTA-FOR-031 “Designación de personal calificado para evaluación” 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”.

7.3.4 Elaboración de cotización por revisión documental y logística

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, tomando en cuenta que se cuenta con la logística aceptada.

El RT debe confirmar los pagos realizados por el OEC para poder continuar con las siguientes etapas.

7.4 Revisión de la información documentada por el equipo evaluador

Para todas las evaluaciones, una vez que el OEC haya aceptado el EE, el RT debe 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 formularios, procedimientos de acreditación, manuales de evaluadores, criterios de acreditación, reglamentos y cualquier otro documento necesario.

La revisión documental del SG del OEC 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”, según el esquema que aplique, que puede ser complementada durante la técnica de evaluación seleccionada. El EL en caso de requerir información, puede solicitar al OEC con copia al RT.

Si el EE detecta alguna observación, el mismo puede ser comunicado al OEC por correo electrónico, con copia al RT; para que el OEC atienda la observación y sea verificada en la evaluación de acreditación.

Después de la revisión de la documentación, el EE puede decidir **no proceder con la siguiente etapa**, misma que puede ser cuando no exista en la revisión documental el cumplimiento de requisitos descrito en los criterios y norma aplicables al esquema de evaluación. 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 sobre la postergación de la evaluación de manera justificada y solicite la resolución de los hallazgos. El OEC tendrá un plazo de quince (15) días para enviar las evidencias de la implementación 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 acreditado, se actuará de acuerdo con el reglamento DTA-RE-001.

7.5 Evaluación

7.5.1 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 para ejecutar la evaluación.

Todas las comunicaciones entre el OEC 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.

En caso de requerir una reunión de coordinación previa a la evaluación entre el OEC, EE, RT, sea para la preparación de testificación, u otros aspectos necesarios, el EL enviará un correo electrónico a los involucrados con la conclusión de la reunión.

Dentro de la preparación de la evaluación, el RT debe crear un grupo de WhatsApp para la comunicación efectiva antes, durante y posterior a la evaluación.

7.5.2 Plan de evaluación

El EL elabora y envía del DTA-FOR-024 “plan de evaluación” al OEC 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 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.

Las testificaciones para organismos de certificación, cuando aplique, contarán con su plan de evaluación.

Para todos los esquemas de acreditación, 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 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 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 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, se considerará que el plan ha sido aprobado.

La logística, planificación o coordinación entre el EE para desarrollar la evaluación, puede ser almacenada sea por un correo electrónico u otra alternativa digital.

Nota: 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: 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.

7.5.3 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 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.

Cabe mencionar que el experto técnico puede realizar las actividades designadas bajo responsabilidad del evaluador.

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

El experto técnico (ET) puede realizar entrevistas y seguimiento a las actividades de evaluación de la conformidad para el esquema que fue designado, con la supervisión del EL. El ET puede identificar hallazgos que deben ser comunicados al EL para su registro, sin embargo, el experto no está autorizado para realizar la clasificación de hallazgos.

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

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, 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, 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 para alguna aclaración de los hallazgos y expresar su posición. Durante la reunión de cierre el EL presentará los hallazgos al OEC según el Anexo A; si el OEC 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 de Revisión de no conformidades de este documento.

El informe DTA-FOR-012 será impreso en dos ejemplares para archivo de la DTA-IBMETRO y deberá ser firmado tanto por el EL cómo por el representante del OEC, como constancia de su recepción y aceptación, durante la reunión de cierre.

7.5.4 Revisión de no conformidades

En caso de que el OEC 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 no conformidad. El análisis se realiza con la información detallada en el DTA-FOR-200 y documentación proporcionada por el RT y lo enviado por el OEC. Una vez que se cuente con este registro, el evaluador envía al RT para su revisión y comunicación al OEC.

El proceso de las No Conformidades aceptadas, deben seguir el curso normal. Los plazos para la No Conformidades objetadas tendrán un ciclo independiente, a partir de la comunicación del RT al OEC, conforme a las acciones a seguir.

7.5.5 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 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 del OEC”. 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
- Noventa (90) 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 durante la reunión de cierre.

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 (con copia al RT).

El OEC 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 deberá implementarlas y enviar las evidencias de su implementación al EL (con copia al RT), dentro de los plazos propuestos por el OEC en el DTA-FOR-173 para su revisión y aceptación, sin sobrepasarse los plazos de los ciento veinte (120) días para evaluación iniciales y noventa (90) 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 noventa (90) 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 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.

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

Los resultados, comentarios sobre la competencia del OEC, 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, por lo que el EL tiene diez (10) días para la entrega del informe, mismos que cuentan desde la recepción de las evidencias.

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 dentro de los siguientes 10 días 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) o noventa (90) 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. Este informe no debe contener recomendaciones específicas dirigidas a la competencia del OEC.

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

- DTA-FOR-197 Conclusión de revisión de la información documentada
 - 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, 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 del OEC;
 - Plan de acciones de los aspectos a mejorar;
 - Evidencias en carpetas ordenadas e identificadas correlativamente según número de las no conformidades.
- 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.
- 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** o evaluador 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 difieren de los entregados a la DTA-IBMETRO por parte del EL, la DTA-IBMETRO emitirá una nota formal al OEC, ofreciendo una explicación tras haber recibido previamente las aclaraciones correspondientes por parte del EL.

El RT debe llenar el DTA-FOR-175 “Registro documental del proceso de acreditación” de cada trámite a su cargo y en caso de ser necesario, puede convocar a un comité técnico antes del comité de acreditación para abordar consultas o dudas relacionadas

con el proceso o alcance de acreditación.

7.6 Toma de decisión de 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, inactivación de los OEC, según corresponda y otros que se vean convenientes.

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 de acreditación, den caso de ser físico.

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.

7.6.1 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 correspondiente; si existiese información por completar, el RT debe solicitarla al EE o al OEC.

El RT debe convocar al comité de acreditación una vez completada la documentación, sin demora injustificada.

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, o según el esquema. 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, la fecha (día y mes) de acreditación inicial se mantiene.

7.6.2 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, el RT elaborará un nuevo certificado de acreditación DTA-FOR-113 con la información actualizada según sea el esquema.

El mantenimiento de la acreditación será otorgado por el responsable de área cuando no se presenten modificaciones que afecten el alcance de la acreditación, tales como: inclusión o reducción de personal competente, cambios en los procedimientos o normas aplicables, o modificaciones en la información general del OEC. Esto se realizará con base en la información proporcionada por el RT.

El mantenimiento debe ser comunicado al director(a) de acreditación con el visto bueno del responsable de área para su posterior envío de nota formal al OEC con la comunicación de esta decisión.

7.6.3 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 técnico (solo para los esquemas aplicables), 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 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.

7.6.4 Suspensión, retiro y reducción de la acreditación voluntario

Ante una solicitud voluntaria³ de suspensión total, parcial, reducción o retiro de la acreditación otorgada, la DTA-IBMETRO decidirá mediante el análisis técnico administrativo y decidirá la aceptación total o parcial de dicha solicitud, considerando sus

³ Pedido formal del OEC para suspender, reducir o retirar su acreditación.

clientes afectados⁴.

7.6.4.1 Recepción de la solicitud

El OEC debe presentar los siguientes documentos mínimos:

- Carta formal firmada por la máxima autoridad del OEC.
- Justificación clara y verificable.
- Fechas propuestas de inicio y fin de la suspensión, o la fecha de entrada en vigor de reducción o retiro.
- Identificación del alcance afectado.
- Plan de comunicación a clientes afectados (si corresponde).
- Evidencias de cumplimiento de obligaciones contractuales pendientes (informes pendientes, devoluciones, etc.).

La solicitud se registra en el DTA-FOR-212 “gestión de suspensión, reducción o retiro voluntario de la acreditación”.

Nota: Si el OEC desea incluir la atención de la solicitud de reducción de alcance en la evaluación de seguimiento o reevaluación en curso, es necesario que informe en el plazo pertinente a través de su solicitud de evaluación (DTA-FOR-001), con el fin de adecuar lo que se requiera para la evaluación.

7.6.4.2 Revisión preliminar

El RT o persona designada, verifica que la solicitud:

- Es coherente y completa.
- Identifica el alcance específico.
- Presenta una justificación razonable.
- Incluye un plan de comunicación a clientes (en esquemas donde aplica).

Para la revisión de coherencia y suficiencia de la solicitud se toma en cuenta:

- a) Estado actual de la acreditación (activa, suspendida, suspendida parcialmente, inactiva, entre otros).
- b) Estado dentro del ciclo de acreditación (y programa de evaluación, si aplica), respecto a seguimientos, reevaluaciones y testificaciones.
- c) Estado del proceso de evaluación que se encuentre en curso, en caso en que aplique.
- d) La cantidad de informes/certificados/resultados/declaraciones de evaluación de la conformidad emitidos, y la vigencia de estos (si aplica), en el periodo de operación del organismo desde la culminación de la última evaluación regular realizada por la DTA-IBMETRO,
- e) Estado de quejas o investigaciones recibidas por la DTA-IBMETRO en contra del OEC.

⁴ Usuarios de los servicios certificados, inspeccionados, ensayados o participantes de ensayos de aptitud, que puedan verse impactados por la acción solicitada.

El tiempo para la revisión de la solicitud se realizará en (5) cinco días. Si es necesario el personal designado solicita información complementaria al OEC y se registrará en el DTA-FOR-212 “gestión de suspensión, reducción o retiro voluntario de la acreditación”.

La DTA-IBMETRO se reserva el derecho de solicitar información complementaria a partes interesadas, como reguladores o actores de sector(es) involucrado(s) que considere pertinente, con el fin de definir adecuadamente la recomendación al comité de acreditación para la decisión final.

El tiempo para la revisión de la solicitud con información complementaria es de (5) cinco días en la solicitud inicial y en la revisión de información complementaria.

7.6.4.3 Evaluación técnica y administrativa

7.6.4.3.1 Criterios de evaluación

- Generales (todos los esquemas)

- Coherencia de la justificación.
- Trazabilidad de actividades en curso.
- Impacto a clientes o partes interesadas.
- Cumplimiento de obligaciones contractuales.
- Existencia de no conformidades abiertas o investigaciones en curso.
- Riesgo al usuario final.
- Pertinencia del plan de comunicación.

- Por esquema

A. Laboratorios de ensayo (ISO/IEC 17025)

Aspecto	Criterios
Ensayos en proceso	No se acepta suspensión inmediata sin conciliación de informes pendientes.
Muestras	Deben cumplirse la devolución bajo control, si aplica
Clientes afectados	Lista verificable.
Trazabilidad de actividades en curso	Métodos, equipos y personal deben quedar identificados.

B. Laboratorios clínicos (ISO 15189)

Aspecto	Criterios
Seguridad del paciente	No se puede aceptar retiro/suspensión sin asegurar entrega de resultados críticos.
Valores críticos	Deben estar gestionados antes de la suspensión.
Notificación a médicos, usuarios, clientes pendientes	Evidencia obligatoria.

C. Organismos de inspección (ISO/IEC 17020)

Aspecto	Criterios
Informes de inspección	No puede haber informes pendientes.
Inspecciones programadas	Debe existir evidencia de conciliación.
Sectores regulados	Comunicación obligatoria a autoridad, si corresponde.

D. Certificación de sistemas (ISO/IEC 17021-1)

Aspecto	Criterios
Certificados vigentes	Deben notificarse inmediatamente.
Clientes certificados	Lista completa y evidencia del envío de suspensión, reducción o retiro.
Próximas auditorías	Deben quedar canceladas con respaldo, y si aplica, deben aplicarse la transferencia según el IAF MD 2.

E. Certificación de productos (ISO/IEC 17065)

Aspecto	Criterios
Lotes en mercado	Evaluación obligatoria de cómo el OC afronta las consecuencias asociadas de su solicitud.
Vigilancia	Debe quedar claro si hay actividades pendientes, y si es necesario aplicar criterios de IAF MD para la transferencia de certificación.
Riesgo al consumidor	Criterio clave para aceptar o rechazar la solicitud.

F. Certificación de personas (ISO/IEC 17024)

Aspecto	Criterios
Personas certificadas	Lista completa.
Alcance	Claramente identificado.
Impacto a partes interesadas	A considerar según sector.

G. Proveedores de ensayos de aptitud (ISO/IEC 17043)

Aspecto	Criterios
Programas en curso	No se puede aceptar retiro sin entregar informes finales.
Participantes	Lista obligatoria.
Integridad estadística	Debe preservarse.

7.6.4.3.2 Evaluación adicional (según riesgo)

La DTA-IBMETRO, podrá gestionar una evaluación extraordinaria coordinado con el OEC quién debe pagar por la logística y horas de evaluación, para realizar:

- Revisión documental adicional.
- Evaluación remota o in situ de verificación.

Esto se activa cuando:

- Hay ensayos, inspecciones o certificaciones en proceso.
- Existen clientes activos potencialmente impactados.
- El retiro/reducción podría ocultar una No Conformidad crítica.
- Existe un riesgo a la seguridad, salud o protección del consumidor.

Se registra en el DTA-FOR-212 “gestión de suspensión, reducción o retiro voluntario de la acreditación”.

Si el OEC no acepta o no permite la ejecución de la evaluación extraordinaria mencionada, no se aceptará la solicitud y se pondrá a consideración del Comité de Acreditación la reducción o retiro de la acreditación, no voluntaria (con ocasión al incumplimiento).

7.6.4.4 Decisión

Según el análisis previo, en caso de no ser crítico la solicitud, la decisión es tomada por el RT junto con el RA, sin embargo, en caso de tener un impacto grande, la DTA-IBMETRO, a través de un Comité de Acreditación convocado por el RT emite una decisión para:

- Aceptar la solicitud.
- Aceptar parcialmente (modificar fecha o alcance).
- Rechazar la solicitud, si:
 - No se garantiza la trazabilidad de actividades en curso.
 - No existe evidencia de comunicación efectiva a clientes.
 - La solicitud busca evadir no conformidades.
 - Otros.

La decisión se formaliza mediante:

- Nota formal al OEC de la decisión, que puede hacerse llegar de manera física o correo electrónico.
- Actualización del alcance en el sistema y página web.

En ningún caso la suspensión voluntaria podrá ser superior a los noventa (90) días o hasta la fecha de vencimiento de la acreditación; cuando se cumpla este tiempo, se pondrá a consideración del Comité de Acreditación el retiro de la acreditación.

Independiente del resultado de la evaluación extraordinaria realizada, siempre será puesto a consideración del Comité de Acreditación, la recomendación del Equipo Evaluador, para que este se pronuncie sobre la aceptación de la solicitud del OEC o sobre el estado de la acreditación en el marco de lo establecido en el DTA-RE-001 vigente.

7.6.4.5 Verificación de la comunicación a clientes

Debe incluir:

- Evidencias del comunicado emitido (capturas, acuses, correos).
- Fechas de envío.

Nota: Sin retraso injustificado, se refiere dentro de 24 a 72 horas posteriores a la comunicación de la decisión de la DTA-IBMETRO.

7.6.4.6. Actividades posteriores

El OEC debe:

- Completar actividades pendientes.
- Informar y enviar evidencias del cierre de dichas actividades pendientes con sus clientes afectados al RT.
- Mantener registros asociados a dicho proceso durante 5 años.
- En caso de suspensión, enviar en el tiempo prudente su solicitud de levantamiento de suspensión, para garantizar el cumplimiento de plazos definidos para la gestión correspondiente por la DTA-IBMETRO desde la revisión de documentos hasta la toma de decisión, a través de una solicitud de evaluación extraordinaria en DTA-FOR-001. Si los tiempos para gestionar la evaluación son cortos, se somete a consideración del comité de acreditación, el retiro no voluntario.

La DTA-IBMETRO:

- Actualiza el estatus del OEC en la página web.
- Informa a autoridades regulatorias, cuando aplica.

7.6.5 Suspensión de la acreditación

A raíz de resultados no satisfactorios del proceso de acreditación de un OEC, 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, en caso de requerirse una evaluación el OEC 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 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 cuenta con los días restantes de la suspensión para enviar las evidencias de cierre de las no conformidades 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 misma debe estar debidamente fundamentada por parte del OEC 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. En caso de que la solicitud sea rechazada, se procede al cierre de trámite o reducción de alcance, según sea el caso.

7.6.6 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 certificado de acreditación y para el retiro se solicitará la devolución del certificado de acreditación, en caso de que sea físico.

7.6.7 Vencimiento de la acreditación

En caso de que la acreditación de un OEC se encuentre próxima a su vencimiento, el RT elaborará y remitirá una nota formal comunicando la fecha de vencimiento de la acreditación, así como las restricciones aplicables respecto al uso del símbolo de acreditación y de cualquier referencia a la condición de acreditado. Asimismo, se informará al OEC sobre la obligación de comunicar oportunamente a sus clientes el estado de su acreditación, remitiendo copia de dicha comunicación al RT para fines de seguimiento.

7.6.8 Inactivación de la acreditación

La inactivación de la acreditación se hará efectiva cuando el OEC 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 que la acreditación se encuentra inactiva hasta el cumplimiento del *proceso de reevaluación*.

Durante este periodo de inactivación, el OEC 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 inactivo, debe ingresar a comité de acreditación antes del cumplimiento del plazo establecido del proceso de reevaluación para la reactivación y renovación de la acreditación. El nuevo ciclo de acreditación iniciará desde la fecha que determine el comité.

7.6.9 Comunicación al OEC sobre la decisión de acreditación

El RT comunica al OEC 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.

7.7 Información de acreditación

En casos de otorgación de acreditación, paralelamente al pago a realizar por el OEC respecto a la concesión y mantenimiento de la acreditación, el RT elabora el certificado de acreditación DTA-FOR-113 según el esquema de acreditación, conforme el DTA-PR-014 "Control de certificados de acreditación".

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

- Una copia digital del certificado de acreditación.
- El símbolo de acreditación en formato de imagen JPG/PNG 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.

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 certificado de acreditación.

El RT es responsable de mantener la información de los 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 junto con su nuevo certificado 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. Por lo que se realizará una revisión del uso del símbolo o la condición de acreditado en las redes sociales de los OEC suspendidos o retirados en las redes sociales, por lo que se llenará el DTA-FOR-176 "seguimiento al retiro y suspensión de la acreditación de los OEC".

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, RT, equipos evaluadores deben verificar que cada uno de los OEC cumplen los requisitos cambiados.

En caso de que los pagos de un OEC 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.

8 ACUERDO DE ACREDITACIÓN

El Acuerdo de Acreditación DTA-FOR-180 mantendrá su vigencia mientras el Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) conserve su condición de acreditado. Su validez concluirá cuando la acreditación sea retirada, ya sea por decisión voluntaria del OEC o como resultado de una decisión adoptada por el Comité de Acreditación.

Asimismo, el acuerdo deberá ser actualizado y suscrito nuevamente cuando se produzca un cambio de Representante Legal del OEC o cuando entre en vigencia una nueva versión del documento DTA-FOR-180.

9 VISITAS NO ANUNCIADAS

Las visitas no anunciadas al OEC 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, 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 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 sin aviso previo, identificándose y explicando los motivos de la visita. Se recordará al representante del OEC que, conforme al acuerdo de acreditación, no puede rechazar la realización de la visita. Posteriormente, el representante del OEC 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.

En caso de que el OEC no acepte la visita no anunciada, se prosigue con una

amonestación, dando a conocer que se volverá a las instalaciones del OEC, caso contrario se procede con la suspensión de la acreditación.

Ejecutada la visita no anunciada, el equipo evaluador entregará el DTA-FOR-012 al OEC para que prosiga con el apartado 7.5.5 y continúe con la instancia de toma de decisión, Así como también, en caso de ser necesario informará al RT acerca de los resultados obtenidos para que esta instancia elabore un informe técnico y de ser necesario se convocará a un comité técnico para el análisis de la información elaborado por el RT y de ser necesario se convocará al comité de acreditación para una toma de decisión.

10 FORMULARIOS ASOCIADOS

DTA-FOR-001 A	Solicitud de acreditación (laboratorio de ensayo)
DTA-FOR-001 B	Solicitud de acreditación (laboratorio de calibración)
DTA-FOR-001 C	Solicitud de acreditación (organismo de inspección)
DTA-FOR-001 D	Solicitud de acreditación (organismo de certificación de sistemas)
DTA-FOR-001 E	Solicitud de acreditación (organismo de certificación de producto)
DTA-FOR-001 F	Solicitud de acreditación (organismo de certificación de personas)
DTA-FOR-001 G	Solicitud de acreditación (laboratorio clínico)
DTA-FOR-001 H	Solicitud 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-031 A	Designación de personal en actividades del proceso de acreditación
DTA-FOR-038 A	Reporte técnico (laboratorio de ensayo)
DTA-FOR-038 B	Reporte técnico (laboratorio de calibración)
DTA-FOR-038 C	Reporte técnico (organismo de inspección)
DTA-FOR-038 D	Reporte técnico (organismo de certificación de sistemas)
DTA-FOR-038 E	Reporte técnico (organismo de certificación de producto)
DTA-FOR-038 F	Reporte técnico (organismo de certificación de personas)
DTA-FOR-038 G	Reporte técnico (laboratorio clínico)
DTA-FOR-038 H	Reporte técnico (proveedor de ensayos de aptitud)
DTA-FOR-046	Control de asistencia a reuniones de OEC
DTA-FOR-048	Evaluaciones de acreditación
DTA-FOR-063	Revisión de solicitudes y recursos para evaluación
DTA-FOR-113 A	Certificado de acreditación laboratorio de ensayo
DTA-FOR-113 B	Certificado de acreditación laboratorio de calibración

DTA-FOR-113 C	Certificado de acreditación organismo de inspección
DTA-FOR-113 D	Certificado de acreditación organismo de certificación de sistemas de gestión
DTA-FOR-113 E	Certificado de acreditación organismo de certificación de producto
DTA-FOR-113 F	Certificado de acreditación organismos de certificación de personas
DTA-FOR-113 G	Certificado de acreditación laboratorio clínico
DTA-FOR-113 H	Certificado de acreditación proveedor de ensayo de aptitud
DTA-FOR-142 A	Lista de verificación ISO/IEC 17025
DTA-FOR-142 C	Lista de verificación ISO/IEC 17020
DTA-FOR-142 D	Lista de verificación ISO/IEC 17021-1
DTA-FOR-142 E	Lista de verificación ISO/IEC 17065
DTA-FOR-142 F	Lista de verificación ISO/IEC 17024
DTA-FOR-142 G	Lista de verificación ISO 15189
DTA-FOR-142 H	Lista de verificación ISO/IEC 17043
DTA-FOR-149	Selección y comunicación del equipo evaluador y observadores
DTA-FOR-151	Padrón de evaluadores
DTA-FOR-172	Programa de evaluación al OEC
DTA-FOR-173	Plan de correcciones, acciones correctivas y seguimiento a no conformidades del OEC
DTA-FOR-175	Registro documental del proceso de acreditación
DTA-FOR-176	Seguimiento al retiro y suspensión de la acreditación de los 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-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-202	Riesgos relacionados a la planificación de la evaluación
DTA-FOR-203 A	Información del laboratorio
DTA-FOR-203 C	Información del organismo de inspección
DTA-FOR-203 D	Información del organismo de certificación de sistemas
DTA-FOR-203 E	Información del organismo de certificación de producto
DTA-FOR-203 F	Información del organismo de certificación de personas
DTA-FOR-203 G	Información del laboratorio clínico
DTA-FOR-203 H	Información del proveedor de ensayos de aptitud
DTA-FOR-206	Declaración para uso de TIC
DTA-FOR-207	Notas de la evaluación
DTA-FOR-212	Gestión de suspensión, reducción o retiro voluntario de la acreditación
DTA-FOR-213	Carta de solicitud de acreditación inicial
DTA-FOR-214	Carta de solicitud de evaluación de seguimiento
DTA-FOR-215	Carta de solicitud de evaluación de seguimiento con modificación de alcance
DTA-FOR-216	Carta de solicitud de renovación
DTA-FOR-217	Carta de solicitud de renovación con modificación de alcance
DTA-FOR-218	Carta de solicitud de modificación de alcance

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.

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, 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. 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. 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 los hallazgos en el momento en que se evidencien, asegurando

su comprensión total.

En caso de que el OEC 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 sobre los motivos de la suspensión y las acciones a seguir.

Si durante la evaluación se evidencia que el OEC 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 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. 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 deberá hacer circular el formulario de control de asistencia.

5. TESTIFICACIONES PARA ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

5.1. Programación de las testificaciones

5.1.1 Organismos de certificación de sistemas de gestión

Para las evaluaciones de organismos de certificación de sistemas de gestión, deben dar a conocer a la DTA-IBMETRO el programa de auditorías anual de 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. Para lo mencionado, se toma en cuenta el riesgo asociado con las actividades, ubicaciones, personal y alcance de acreditación.

El programa de auditorías para el alcance solicitado o acreditado debe incluir como

mínimo:

- a. Nombre del cliente o empresa
- b. Fecha de otorgamiento de la certificación
- c. Fecha de expiración de la certificación
- d. Fecha(s) o mes previsto de la auditoría
- e. Tiempo de duración de la auditoría
- f. Ciudades donde se realizará la auditoría
- g. Tipo de auditoría
- h. Alcance de la certificación (códigos IAF)
- i. Información si son auditorías atrasadas o se encuentran dentro del plazo

El OEC debe dar a conocer al RT a inicios de cada año, la información del DTA-FOR-203 D "Información del organismo de certificación de sistemas" con el objetivo de seleccionar las testificaciones. La información del registro podrá ser actualizada para las evaluaciones en oficina.

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. El EE puede testificar otras actividades de evaluación de la conformidad realizadas por los OEC como parte del proceso de acreditación.

Para la programación de evaluaciones DTA-FOR-172 para un ciclo de acreditación, se tomará en cuenta los mecanismos de evaluación tales como:

- Evaluación en oficina: En caso de que se revise los requisitos 7 y 9 de la ISO/IEC 17021-1 de los códigos a evaluar, se tendrá la presencia de un experto o un evaluador que cuente con la competencia del código específico.
- Testificaciones.
- Evaluación documental: en este caso la DTA-IBMETRO solicitará al OEC toda la información de un proceso, sobre el cual la DTA-IBMETRO debe emitir un informe de evaluación DTA-FOR-012 identificando los hallazgos relacionados. El tratamiento de esta evaluación sigue el mismo proceso del apartado 7.5.5.

La DTA-IBMETRO debe garantizar que, en los contratos entre el OEC 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 y por la DTA-IBMETRO, caso contrario podría dar lugar a una retirada de la certificación acreditada cuando no se acepten los motivos.

Se puede aceptar justificaciones respaldadas de no realizar testificaciones en las instalaciones de los clientes del OEC tales como: accidentes laborales, enfermedades, pandemias, visita por una autoridad, desastres naturales, problemas tecnológicos; por lo

que se evaluará el cambio de testificación.

En caso de no aceptar las justificaciones, el OEC deberá retirar el certificado acreditado a su cliente; por lo que la DTA-IBMETRO, comunicará a las partes interesadas y afectados.

El DTA-FOR-172, cuando aplique debe tener en cuenta la necesidad de evaluar las actividades transfronterizas, por lo que se solicitará si es necesario, realizar una evaluación al organismo de certificación con la cooperación con el organismo de certificación local. Para mejor detalle revisar el DTA-PR-023. Es responsabilidad del evaluador verificar la documentación cuando aplica transfronterza, ya que debe revisar como evidencias los registros aplicables que se detalla en el DTA-FOR-001.

Para una 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 considerando los códigos críticos, tomando en cuenta los mecanismos de evaluación detallados anteriormente; para mayor información dirigirse al MD 17 apartado 4.2.

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 para SGC, 6 para SGA y 7 para SGSST y apartado 4.2 del IAF MD 17), 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 caso de que el OEC solicite la acreditación de un clúster técnico se testificará según lo establecido en el apartado 4.2.4 i) e ii) del IAF MD 17. En caso de no lograr la testificación en los códigos críticos del clúster, se otorgará la acreditación según lo descrito en el apartado 4.2.4 iii). En caso de que el OEC no cuenta con toma de decisión de certificación para los códigos solicitados, no se otorgará la acreditación.

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

Las auditorías deben ser completamente testificadas, a menos que los objetivos de una actividad específica puedan cumplirse mediante una observación parcial o solo partes relevantes de la misma, según previo análisis por parte de la DTA-IBMETRO.

La testificación se realiza in situ en las instalaciones del cliente del OEC o se puede observar la auditoría a distancia a través de medios electrónicos.

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.

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.

Para una testificación se puede realizar auditorías simuladas, solo para acreditaciones iniciales y ampliaciones, por lo que el OEC u OEC-A debe brindar todas las condiciones necesarias para poder ejecutarlas.

En caso de no contar con clientes dentro de un código, se puede realizar la revisión documental.

En caso de que un OEC cuente con localizaciones críticas y no críticas, dentro del ciclo de acreditación se testificará in situ la localización crítica y para las siguientes evaluaciones se podrá realizar de manera remota, previo llenado del DTA-FOR-206.

5.1.2. 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 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).

5.1.3. Organismos de certificación de personas

Para las evaluaciones iniciales y las solicitudes de ampliación del alcance de acreditación, se realizarán tantas testificaciones como esquemas de certificación de personas hayan sido incluidos en la solicitud.

En el caso de las evaluaciones de seguimiento, las testificaciones serán determinadas conforme a lo establecido en programa de evaluaciones DTA-FOR-172, cuyo objetivo es asegurar que todos los esquemas incluidos en el alcance sean testificados al menos una vez antes de otorgar un nuevo ciclo de acreditación.

Siempre que sea posible, las testificaciones serán planificadas de manera conjunta con la evaluación del OCP. Sin embargo, si no se cuenta con candidatos disponibles durante las fechas de la evaluación, recursos necesarios para exámenes prácticos, la testificación podrá llevarse a cabo de forma separada, ya sea antes o después de la evaluación, siempre en coordinación con el organismo evaluado, asegurando el cumplimiento del DTA-FOR-172.

5.2. Preparación de las testificaciones

Es deber del OEC informar a su cliente acerca del proceso de testificación. En caso de que el OEC cambie el equipo auditor, duración de la auditoría programada para la testificación, la misma debe estar justificada.

Una vez programada la testificación, el OEC debe entregar a la DTA-IBMETRO respecto a su cliente que será auditado, la cual no se limita, a lo siguiente:

- Para organismos de certificación de sistemas de gestión:
 - a) Registro de solicitud de certificación, seguimiento o recertificación, 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) Cálculo del tiempo de auditoría.
 - e) Registros de competencia del equipo auditor.
 - f) Informe de auditoría de la etapa 1, si aplica.
 - g) Informe de la auditoría precedente a la actual.
 - h) Plan de auditoría.
- Para organismos de certificación de producto, procesos y servicios:
 - a) Registro de solicitud de certificación, seguimiento o recertificación, 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) Registro de la revisión de la solicitud.
 - e) Designación del equipo evaluador para la evaluación.
 - f) Informe/reporte/acta del muestreo.
 - g) Informe de la evaluación precedente a la actual (no aplica para tipo de esquemas de certificación 1a y 1b conforme a la norma ISO/IEC 17067),
 - h) Plan de evaluación.
 - i) Registros de la última evaluación del OC 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 u OEC-A 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.

5.3. 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 para que tome acciones al respecto habiendo la posibilidad de suspender el

proceso.

No es necesario contar con una reunión de apertura y de cierre para las testificaciones a realizar.

Durante las testificaciones, el EE debe mantener la confidencialidad.

- 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. 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 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, 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 procedimientos y documentos del OEC,
- 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.

Se puede usar el DTA-FOR-207 como notas de la evaluación a realizar, mismo que debe plasmarlo como resumen en el DTA-FOR-038 según sea el esquema de acreditación.

Como producto de la testificación se tendrá un reporte técnico DTA-FOR-038 según el esquema de acreditación. El EE debe enviar al OEC para su conocimiento el DTA-FOR-038 según sea el esquema de acreditación.

Para el caso de los organismos de certificación de producto, se puede testificar las actividades de muestreo y las que se realice dentro del laboratorio o del organismo de

inspección que utilice el OCP.

5.4. Retroalimentación al equipo auditor para organismos de certificación

La testificación concluye con la reunión de retroalimentación por parte del EE al equipo auditor y personal del OEC, de ser necesario, 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 y que lo corroboren durante la reunión de retroalimentación, éste no debe reportarse en el informe de auditoría del OEC a su cliente, ni ser mencionado de manera que se entienda que el OEC sí lo detectó; en caso de ser así, se incluirá el hallazgo dentro el DTA-FOR-012.

Una vez concluida la testificación, el OEC 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).

5.5. Reportes de la testificación

Cada testificación realizada, cuenta con un DTA-FOR-012, mismo que se da a conocer al equipo auditor posterior a la retroalimentación y es aceptado por el organismo de certificación, por lo que el evaluador, debe enviar el DTA-FOR-012 al OEC para su aceptación; en caso de no contar con la aceptación pasado los dos (2) días siguientes, se da por aprobado. El OEC debe iniciar con la elaboración del PAC según lo establecido en el apartado del presente procedimiento.

5.6. Plazos para realizar las testificaciones

Después de la acreditación inicial, las testificaciones se podrán programar en el transcurso del año según con el apoyo de la información del OEC de su programa de auditorías y descrito en el programa DTA-FOR-172.

Para la toma de decisión sea de mantenimiento o renovación de la acreditación del OEC, la DTA-IBMETRO considerará las testificaciones ejecutadas en el transcurso del año con

DTA-PR-001	Versión 15	Página 10 de 10
------------	------------	-----------------

todas las no conformidades cerradas para ser plasmadas en el informe de evaluación DTA-FOR-011 junto con la información de la evaluación en oficina.

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.

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, 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 (solo para los esquemas que aplique).

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 clave⁵ 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 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 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.

⁵ 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 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, el equipo evaluador podrá considerar la siguiente tabla⁶ para realizar el muestreo de expedientes para todos los esquemas de acreditación, sin limitar a un juicio profesional dada la naturaleza y cantidad de expediente o registros

Tabla C2. Muestreo simple

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

⁶ La tabla se construye respecto a la ISO 2859; Tabla II-A, NCA=2.5

Cantidad de Servicios	Letra para Muestreo (Referencia respecto a la ISO 2859) *	Tamaño de la Muestra
3201 a 10000	J	80

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

Un expediente es considerado a la unidad documental constituida por varios documentos de archivo, ordenados lógica y cronológicamente y relacionados por un mismo servicio, por lo que el evaluador debe revisar el DTA-FOR-203 y solicitar al OEC la información de los servicios realizados para poder determinar la muestra y proceder con la revisión y cubrir los requisitos normativos que aplique. 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.

Para el caso de organismos de certificación de sistemas de gestión y producto, procesos y servicios, para determinar el número de registros de auditores a evaluar, se aplicará la tabla C2.

Ejemplo: Si el OEC 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: 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).

Para una evaluación in situ con una duración de dos (2) días, se cobrarán dieciséis (16) horas correspondientes a las actividades de evaluación in situ. Adicionalmente, en función del alcance de acreditación y de las actividades testificadas, se cobrarán las horas de gabinete que correspondan, las cuales comprenden la revisión documental realizada por el equipo evaluador, así como las actividades de análisis y revisión efectuadas por la DTA-IBMETRO.

Nota: 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 CONFORMIDAD⁷ 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 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 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 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 hacia el evaluador/experto, el OEC deberá hacer llegar una copia del comprobante de pago realizado a la DTA-IBMETRO como evidencia de cumplimiento.

5. PAGO DIRECTO DEL OEC 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, el cual es llenado para

⁷ Aspectos considerados en el informe IBMETRO-DTA-INF-0004/2022 (I/2022-00104) de fecha 22 de febrero de 2022.

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 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 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 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 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, con base en los días de la evaluación de acreditación programada; los montos descritos deben ser cancelados directamente al evaluador y/o experto técnico designado para la evaluación. Como constancia, el evaluador y/o experto técnico emitirá su respectiva factura al OEC.

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

- Se debe procurar que los itinerarios de viajes sean durante los mismos días de las evaluaciones: 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.	

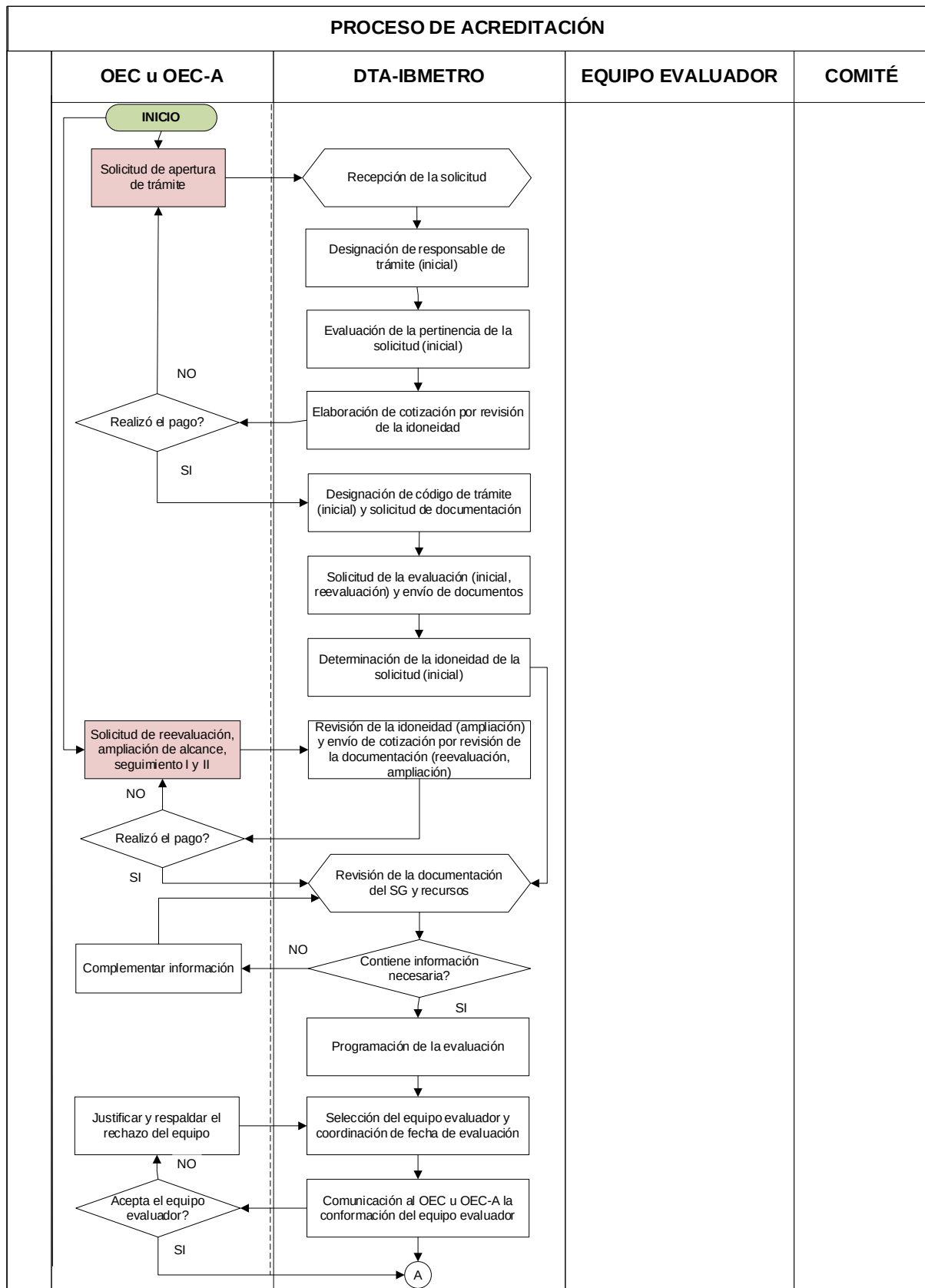
(*) Depende del horario de trabajo del OEC y la planificación de la evaluación.

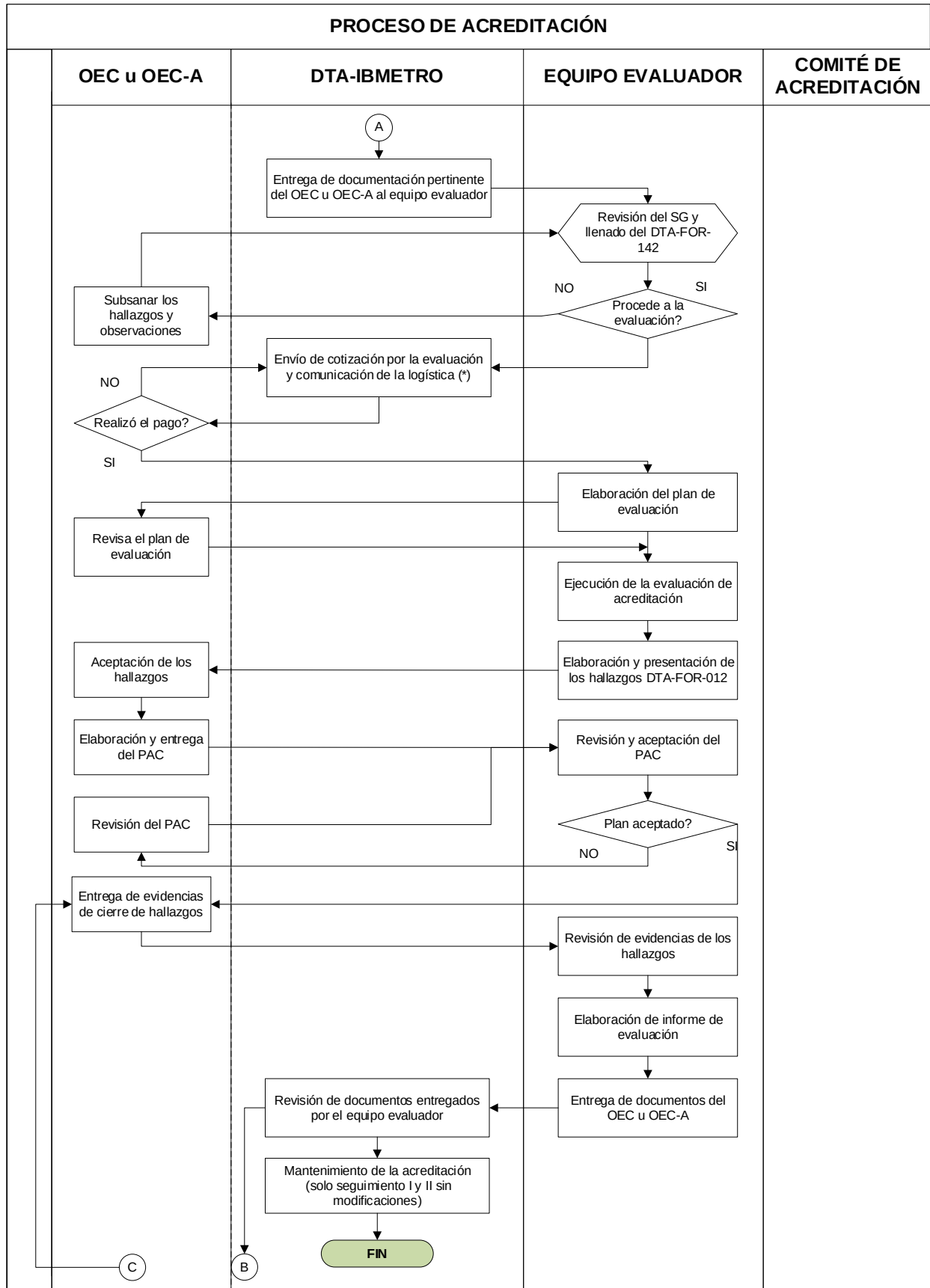
No se reconocerá el pago de viáticos si el evaluador y/o experto técnico realiza paradas imprevistas o cambios de itinerarios, de igual manera no se considerará el pago de viáticos cuando el viaje se realice un día anterior al inicio de la evaluación o un día posterior a la culminación de la evaluación.

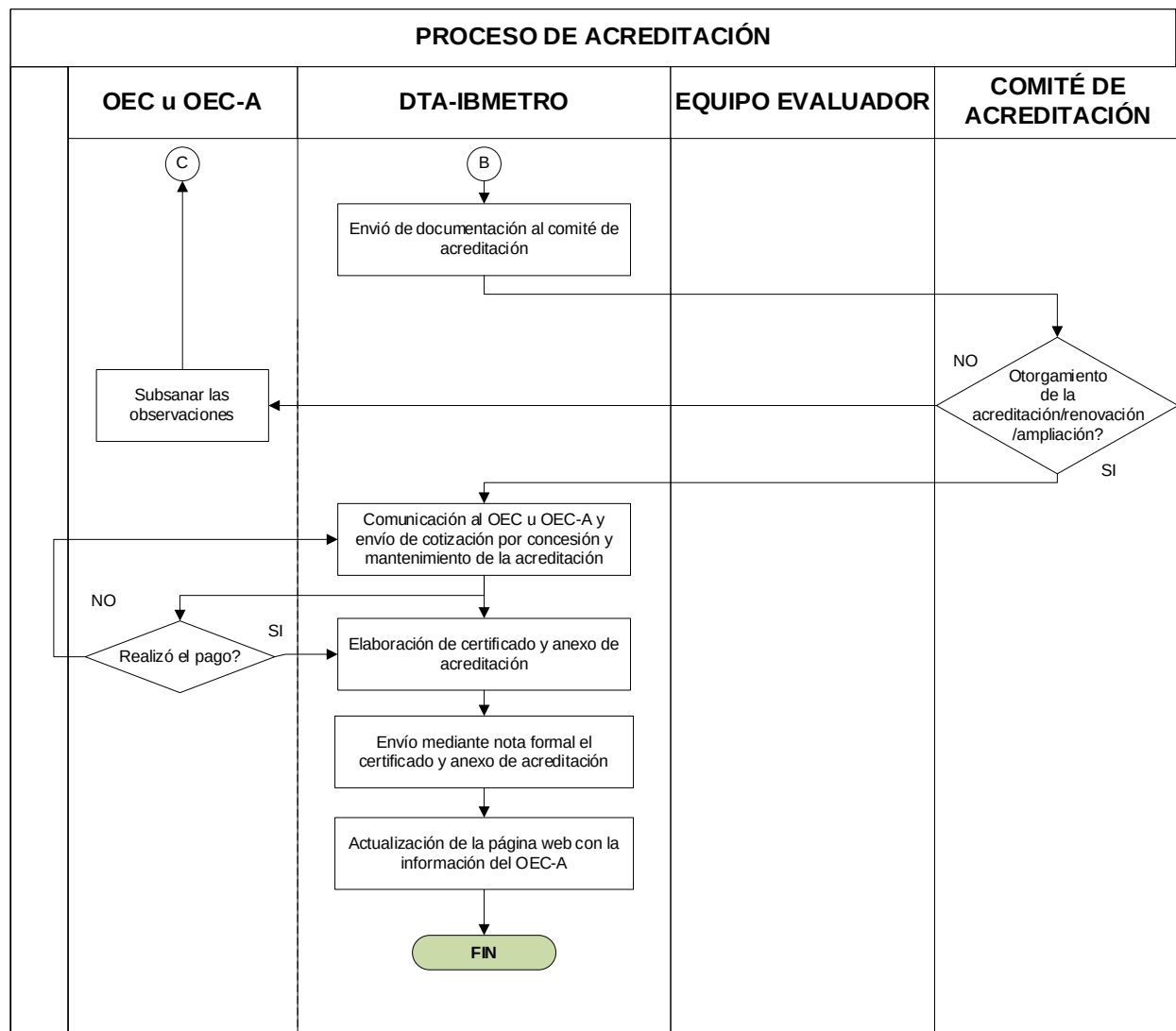
No se deberá pagar montos extras, ni pagos menores a los descritos en el tarifario vigente de viáticos.

Para el control de los riesgos a la imparcialidad en las propuestas mencionadas, el RT solicitará a cada OEC 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 regirse al Reglamento DTA-RE-006, acerca del uso del símbolo de acreditación, y el convenio, certificado y anexo tendrán la nueva fecha de reacreditación. En caso de contar con algún comunicado interno, se dará una ampliación a la acreditación del OEC-A y se mantendrá la fecha inicial de acreditación • 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

		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.” • 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.” • Se cambia de nombre al DTA-FOR-142 como lista de verificación • 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.” • 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.” • 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”. • Se cambia el nombre al documento elaborado por el experto técnico “reporte técnico” • 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...” • Se añade en el apartado 6.9 “...en caso de contar con hallazgos técnicos...” • Se añade en el apartado 6.9 “..Estos plazos son contabilizados desde la fecha de aceptación del PAC.” • Se añade en el apartado 6.10 “El RT debe llenar el DTA-FOR-193 de cada trámite a su cargo.” • 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.” • Se mejora la redacción del apartado 9. • Se añade en el apartado 12 “...o reacreditación...” • 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.” • Se añade en el apartado 13.2 “..Se solicitará la devolución a la DTA de los certificados y anexos de acreditación de ciclos anteriores.” • Se añade en el apartado 13.2 “...evidencia de uso, será registrado en el formulario DTA-FOR-176 y notificado para ser sancionado legalmente.” • Se actualiza el anexo B
2024-02-02	10	• Revisión de objeto, alcance y definiciones

		• 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
2025-07-07	13	• Se añade en apartado 5 documentos mandatorios • Se añade en apartado 7.11.3 “El experto técnico (ET) puede realizar entrevistas ...” • Se elimina el DTA-FOR-026 y se cambia por el certificado de acreditación DTA-FOR-113 • Se añade en apartado 7.11.2 “Las testificaciones para organismos de certificación, cuando aplique, contarán con su plan de evaluación.” Y “La logística, planificación o coordinación entre el equipo...” • Se añade en apartado 7.8.2.2 “Cuando se identifiquen vínculos de consanguinidad hasta el cuarto grado o de afinidad hasta el segundo grado” • Se añade DTA-FOR-094 C y D • Se añade en apartado 7.3 “En caso de que el OEC no acepte la visita no anunciada, se prosigue con una amonestación...” • Se añadió en el apartado 7.10 “..no exista en la revisión documental el cumplimiento de requisitos descrito en los criterios y norma aplicables al esquema de evaluación..... posteriormente se reprogramará la

		<i>evaluación o se ajustará las horas de evaluación.”; así como también se mejora la redacción de este apartado “Si el EE detecta alguna observación, el mismo puede ser comunicado al OEC u OEC-A...”</i> • <i>Se añade en apartado 7.11.4 “El análisis se realiza con la información detallada en el DTA-FOR-200 y documentación proporcionada por el RT y lo enviado por el OEC u OEC-A.”</i> • <i>Se añade en el apartado 7.8.2.2 “Para el caso de los organismos de certificación de sistemas de gestión, el cliente del OEC u OEC-A puede objetar...”</i> • <i>Orden del anexo A apartado 5, según los MD 15 y 17 para OCSG</i> • <i>Se añade en anexo A 4.4. “.. debe ser entregado al OEC u OEC-A para su conocimiento.” Así como también se puede usar el DTA-FOR-207...”</i> • <i>Se añade la aplicación del DTA-FOR-206 en el anexo A</i> • <i>Se añade en el anexo C “Para el caso de organismos de certificación de sistemas de gestión y producto, procesos y servicios, para determinar el número de registros de...”</i>
2026-01-09	14	• <i>Revisión del documento</i> • <i>Se mejoró el alcance del documento</i> • <i>Se aumenta información en el punto 6.1 apartado 1, 4.</i> • <i>Se mejora la información de la visita no anunciada.</i> • <i>Se mejora el apartado de 7.1 de solicitud de acreditación</i> • <i>En el apartado 7.1.4 se añade información del uso del DTA-FOR-203</i> • <i>Se añade en el apartado 7.7.3 “el experto técnico puede realizar las actividades designadas bajo responsabilidad del evaluador.”</i> • <i>Se añade el apartado de suspensión retiro y reducción de la acreditación con más detalle de la ejecución</i> • <i>En el apartado 7.13 se cambia el certificado físico por el digital</i> • <i>Del apartado 8, se elimina la palabra convenio</i> • <i>Se añade el formulario DTA-FOR-212 Gestión de suspensión, reducción o retiro voluntario de la acreditación</i> • <i>En el anexo A se añade en el apartado 5.1.1 información del DTA-PR-023 de la acreditación transfronteriza</i> • <i>En el anexo C apartado 3 de muestreo de expedientes, se dejó la tabla de muestreo, sin embargo, se añadió “sin limitar a un juicio profesional por la naturaleza y cantidad de expediente o registros” y se añade como deben revisar los documentos.</i> • <i>Se añade en el anexo A “Durante la evaluación, el equipo evaluador puede tener reuniones para coordinación, para comunicar información del OEC, entre otros. Estas reuniones pueden llevarse a cabo al final de cada jornada.”</i>
2026-09-21	15	• <i>Se añadió la definición de reactivación</i> • <i>Se añadió el nombre del GLOBAL ACI</i> • <i>Se cambio el año de aplicación del IAF MD 004:2025</i> • <i>Apartado 6 se añade una nota de criterio de acreditación y criterio de evaluación</i> • <i>Apartado 6.1 se mejora la redacción de los puntos 2, 3</i> • <i>Apartado 6.2 se añade el retiro de la acreditación</i> • <i>Apartado 6.4.1 se añade la tarifa de revisión de la idoneidad para ampliación de alcance</i> • <i>Se elimina el OEC-A de todo el procedimiento</i> • <i>Apartado 6.4.4 se añade “Para el pago de viáticos y pasajes del EE externo a IBMETRO y que residen en una ciudad diferente ...”, se añade</i>

		en otro párrafo a la DAF, se añade en otro párrafo “El RA es el encargado de informar a la DA sobre el estado de cuentas pendientes...” • Se cambia el nombre del subtítulo 7 a proceso de acreditación • Apartado 7 a) se añade que se testifica el total de alcance solicitado y en el b), c), d) se añade la inclusión de personal para esquemas aplicables; en otro párrafo se añade “Cabe mencionar que en caso de adelantar o retrasar la evaluación, los costos de la concesión y mantenimiento se mantienen”; se elimina el anexo del certificado; se elimina el convenio de acreditación • Apartado 7 d) se añade “Las solicitudes de programación para evaluaciones extraordinarias, excepto las de levantamiento de sus...” • Apartado 7.1 se añade “mediante un representante autorizado...por medio del DTA-FOR-213 al DTA-FOR-218, se añade 3 puntos de aplicación • Se elimina el subtítulo de designación de RT • Se mejoró el apartado de determinación de la idoneidad de la solicitud • Apartado 7.3 se elimina el DTA-FOR-164 y se añade el DTA-FOR-048 • Se mejora el apartado de solicitud de información que ahora es el 7.4, acerca del DTA-FOR-001, DTA-FOR-180, se añade el DTA-FOR-203. • Apartado 7.4.1 se añade una nota referida a la firma del acuerdo de acreditación en el DTA. • Apartado 7.2 se añade “En caso de que la conclusión es no proceder con la evaluación in situ, se tiene que...” • Apartado 7.3.1 se elimina el DTA-FOR-193 ya que se unió con el DTA-FOR-172 • Apartado 7.3.2.1 se añade “Para los esquemas de certificación de sistemas de gestión y certificación de productos...”, se añade el uso del DTA-FOR-102 • Se añade el apartado 7.3.2.1.1 incorporación de evaluadores y/o expertos técnicos externos al país • Apartado 7.5.3 se añade “Cabe mencionar que el experto técnico puede realizar las actividades designadas...” • Apartado 7.5.4 se añade “El proceso de las No Conformidades aceptadas, deben seguir el curso normal...” • Apartado 7.5.5 se cambia los plazos de entrega del DTA-FOR-173 a 120 y 90 días • Apartado 7.5.6 se añade “el EL tiene diez (10) días para la entrega del informe, mismos que cuentan desde la recepción de las evidencias.”, se añade en otro párrafo “El RT debe llenar el DTA-FOR-175 “Registro documental del proceso de acreditación” de cada trámite a su cargo y en caso...” • Apartado 7.6.2 se mejora la información del mantenimiento de la acreditación • Apartado 7.6.4.4. se añade “Según el análisis previo, en caso de no ser crítico la solicitud, la decisión es tomada por el RT junto con...” • Apartado 7.6.5 se añade “Una vez realizada la evaluación y si se encontraran hallazgos, el OEC cuenta con los días restantes de la suspensión para enviar las evidencias..” • Se añade el apartado 7.6.7 vencimiento de la acreditación • Apartado 7.7 se añade “El RT es responsable de mantener la información de los trámites actualizados en la página web...” • Apartado 8, se mejora la redacción • Apartado 9 se mejora la redacción
--	--	---

		• Se cambia los nombres de los formularios vigentes • Anexo A apartado 4 se elimina el uso del DTA-FOR-031 A para la firma del OEC • Anexo A apartado 5.1.1 se añade el DTA-FOR-203 • Anexo A apartado 5.3 se añade “Para el caso de los organismos de certificación de producto, se puede testificar las actividades de...” • Anexo C se añade para muestreo de personal (solo para los esquemas que aplique); apartado 3 se añade “revisar el DTA-FOR-203”; y “y cubrir los requisitos normativos que aplique” • Anexo D apartado 3 se añade “Para una evaluación in situ con una duración de dos (2) días, se cobrarán dieciséis (16) horas correspondientes...”
--	--	--