

Dirección Técnica de Acreditación



<i>Tipo:</i>	<i>Procedimiento</i>
<i>Código:</i>	<i>DTA-PR-001</i>
<i>Versión:</i>	<i>9</i>
<i>Título:</i>	<i>Proceso de acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad</i>

Control de documentos

<i>Elaborado por:</i>	<i>Miriam Yevara Morales / Jose Miguel Choque</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2023-06-09</i>
<i>Revisado y Aprobado por:</i>	<i>Hortencia Dávila Gonzales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2023-06-09</i>

Contenido

1.	OBJETO	3
2.	ALCANCE	3
3.	DEFINICIONES	3
4.	SIGLAS/ABREVIATURAS	6
5.	REFERENCIAS DOCUMENTALES	7
6.	PROCESO DE ACREDITACIÓN	9
7.	COMPROMISO DE ACREDITACIÓN	23
8.	MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN	23
9.	ACTUALIZACIÓN DE LA INOFRMACIÓN DE ACREDITACIÓN EN LA WEB	24
10.	SEGUIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN	24
11.	REEVALUACIÓN	25
12.	AMPLIACIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN	26
13.	SUSPENDER, RETIRAR O REDUCIR LA ACREDITACIÓN	27
14.	EVALUACIONES EXTRAORDINARIAS	28
15.	EVALUACIONES REMOTAS	29
16.	PROCEDIMIENTO DE COBRO	29
17.	FORMULARIOS ASOCIADOS	30

1. OBJETO

El objeto del presente documento es establecer las directrices para conducir los procesos de acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) llevado a cabo por la Dirección Técnica de Acreditación.

2. ALCANCE

Este documento se aplica en todos los procesos de acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad, los cuales incluyen otorgamiento, mantenimiento, reevaluación, ampliación, reducción, suspensión y retiro de la acreditación. Así como también aplica a las evaluaciones extraordinarias y de seguimiento.

Los esquemas de acreditación son los siguientes:

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

3. DEFINICIONES

Acreditación [1]

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

Organismo de Evaluación de la Conformidad – OEC [1]

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

Organismo de Evaluación de la Conformidad Acreditado –OEC-A

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

Organismo de Acreditación [1]

Organismo autorizado, que lleva a cabo la acreditación.

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

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

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

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

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

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

Personal del organismo de acreditación [2]

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

Alcance de la acreditación [2]

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

Esquema de acreditación [2]

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

Imparcialidad [1]

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

Proceso de acreditación [2]

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

Evaluación [2]

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

Evaluación remota [2]

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

Evaluador Líder [2]

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

Evaluador [2]

Persona designada por un organismo de acreditación para ejecutar, sola o como parte de un equipo de evaluación, una evaluación de un organismo de evaluación de la conformidad.

Experto técnico [2]

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

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

Equipo Evaluador [24]

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

Evaluador Técnico [24]

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

Evaluador en entrenamiento [24]

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

Observador [24]

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

Evaluador supervisor [24]

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

Responsable de trámite

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

Técnica de evaluación [2]

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

Decisión de acreditación [2]

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

Otorgamiento de la acreditación [2]

Concesión de la acreditación para un alcance de acreditación definido.

Mantener la acreditación [2]

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

Reevaluación [2]

Evaluación desempeñada para renovar el ciclo de acreditación.

Ampliar la acreditación [2]

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

Reducir la acreditación [2]

Cancelación de una parte del alcance de la acreditación.

Suspender la acreditación [2]

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

Retirar la acreditación [2]

Anulación de la acreditación para todo su alcance.

Símbolo de acreditación [2]

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

Requisito [3]

Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Hallazgos

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

No Conformidad [3]

Incumplimiento de un requisito de la norma de aplicación.

Aspecto a mejorar

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

Acción correctiva [3]

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

Certificado de acreditación

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

Seguimiento [1]

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

4. SIGLAS/ABREVIATURAS

OEC	Organismo de Evaluación de Conformidad
OEC-A	Organismo de Evaluación de Conformidad Acreditado
DGE	Dirección General Ejecutiva
DTA	Dirección Técnica de Acreditación
DA	Director(a) Técnico(a) de Acreditación
RT	Responsable de Trámite
SG	Sistema de Gestión
EE	Equipo Evaluador
EL	Evaluador Líder
ET	Experto Técnico
Et	Evaluador técnico
NC	No Conformidad
AM	Aspecto a mejorar

PAC Plan de acciones correctivas
AC Acción Correctiva

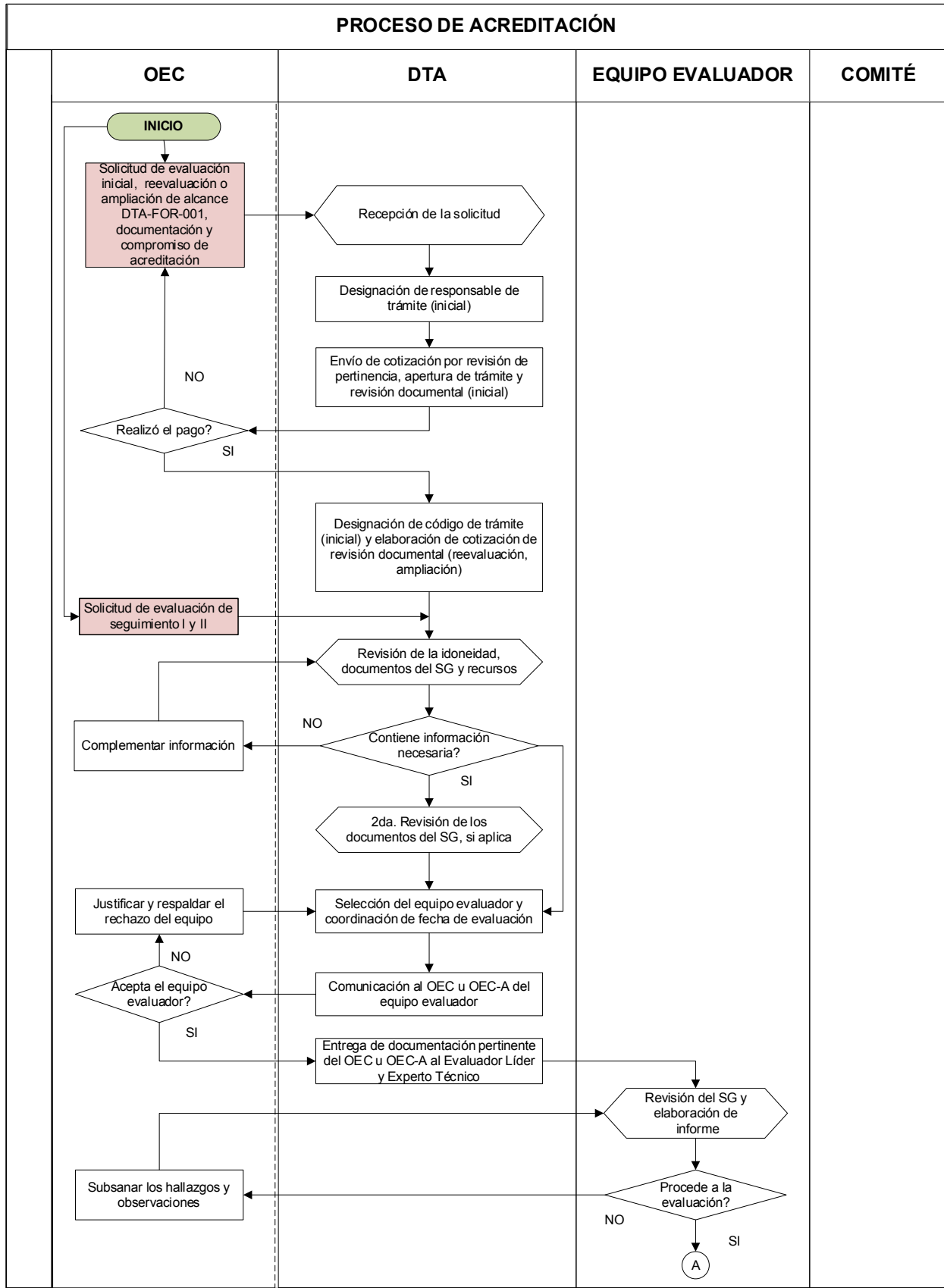
5. REFERENCIAS DOCUMENTALES¹

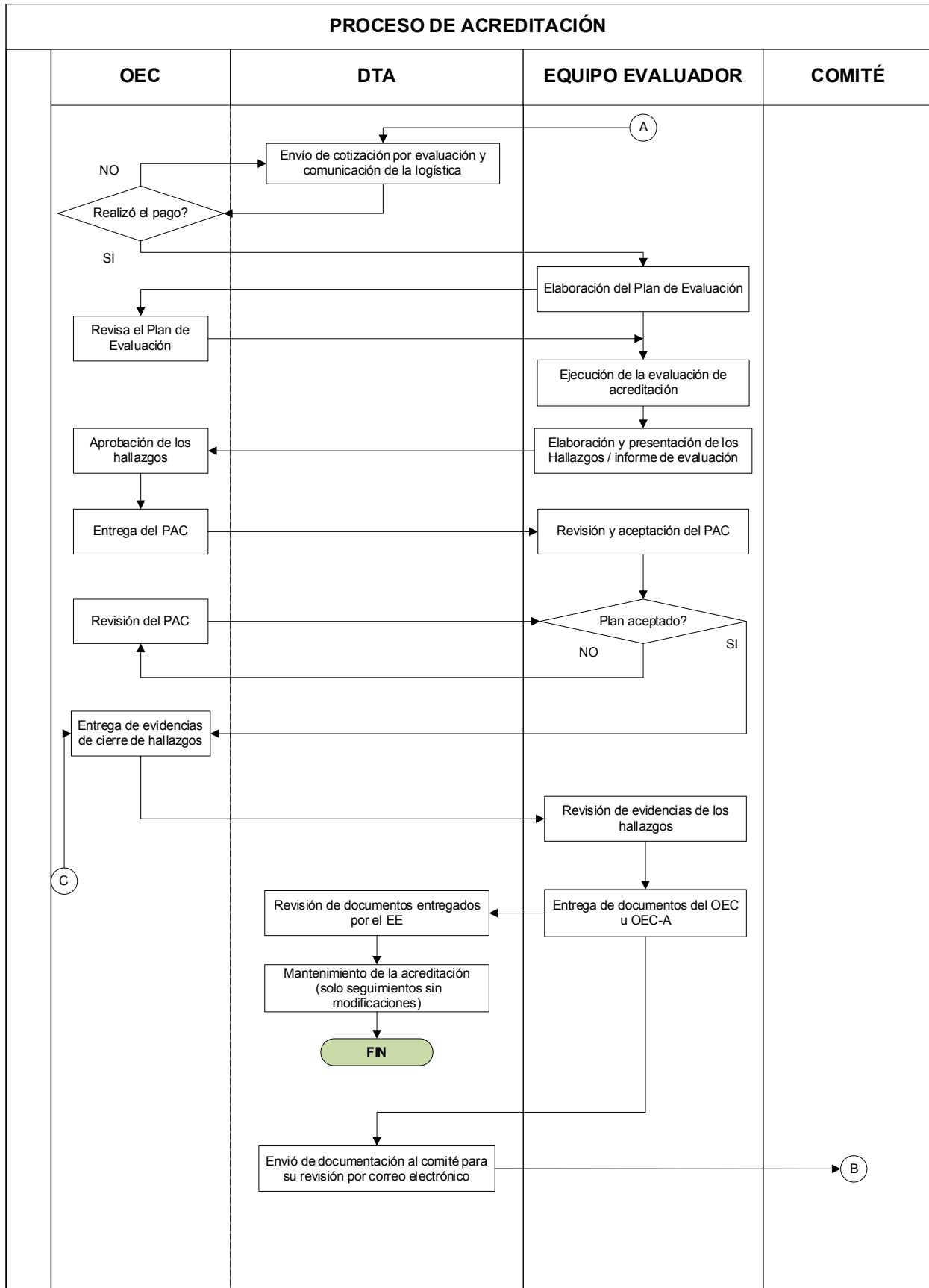
- | | |
|-----------------------|---|
| [1] NB/ISO/IEC 17000 | Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales |
| [2] NB/ISO/IEC 17011 | Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de OEC |
| [3] NB/ISO 9000 | Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario |
| [4] IBM-PG-06 | Atención al cliente en la revisión de solicitudes de información y cotización |
| [5] NB/ISO/IEC 17025 | Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. |
| [6] NB/ISO/IEC 17020 | Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección |
| [7] NB/ISO/IEC 17021 | Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión |
| [8] NB/ISO/IEC 17065 | Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios. |
| [9] NB/ISO/IEC 17067 | Evaluación de la conformidad - Fundamentos de la certificación de productos y directrices para los sistemas de certificación de productos |
| [10] NB/ISO/IEC 17024 | Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas. |
| [11] NB/ISO 15189 | Laboratorio de análisis clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia |
| [12] DTA-CRI-006 | Acreditación de Organismos de Inspección de acuerdo a la norma NB/ISO/IEC 17020 |
| [13] DTA-CRI-011 | Criterio para la incertidumbre de medición en calibración |
| [14] DTA-CRI-012 | Política sobre la trazabilidad de los resultados de medición |
| [15] DTA-CRI-014 | Calibración, trazabilidad y calificación de equipos utilizados en mediciones químicas |
| [16] DTA-CRI-015 | Política sobre comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud |

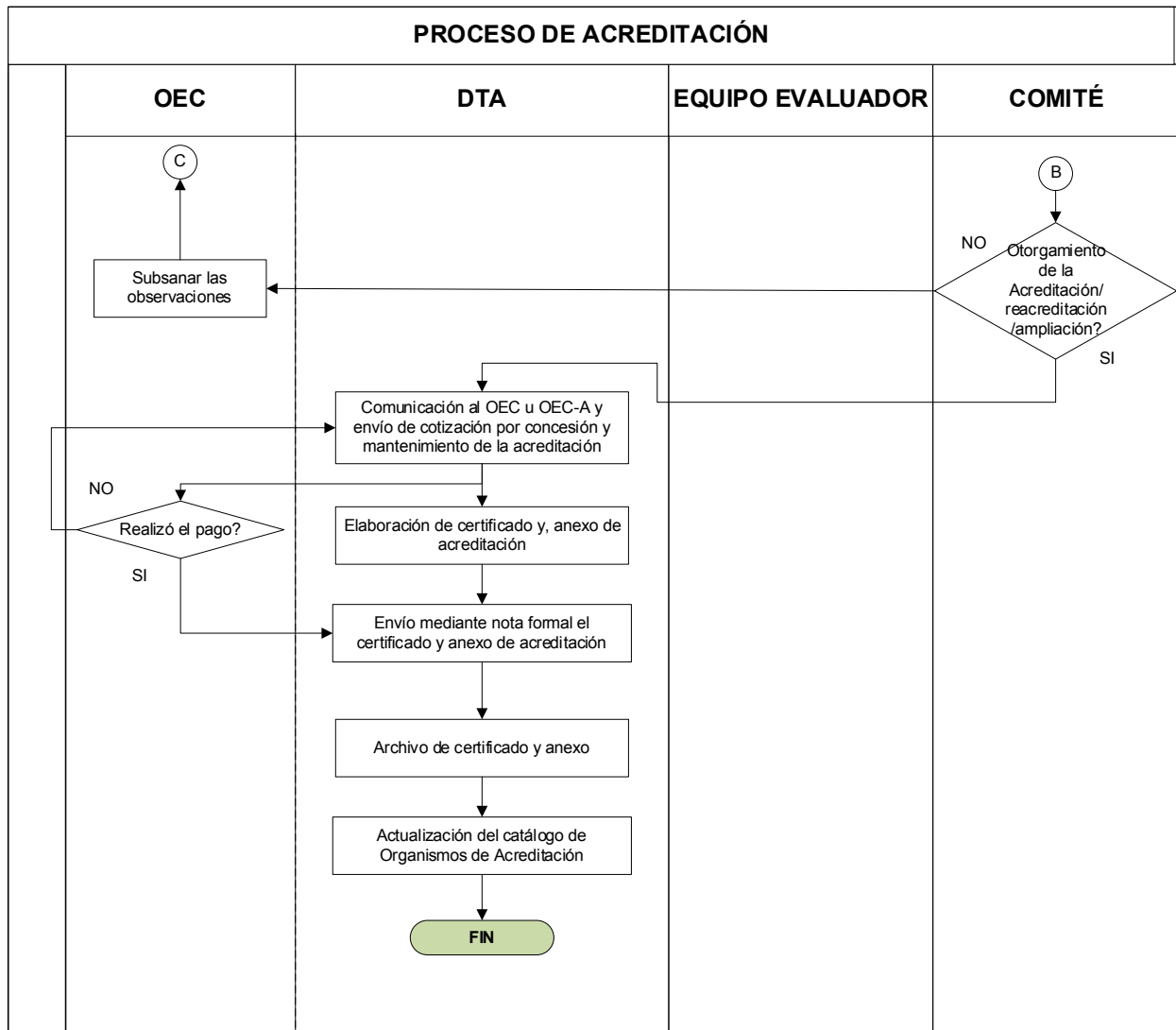
¹ Todos los documentos mencionados en su versión vigente

- [17] DTA-CRI-016 Verificación y validación de métodos
- [18] DTA-CRI-017 Acreditación de laboratorios que realizan ensayos microbiológicos
- [19] DTA-CRI-030 Criterios deben clínicos, aseguramiento y directrices que cumplir los laboratorios para establecer el aseguramiento de la calidad
- [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 NB/ISO/IEC 17025:2018
- [22] DTA-RE-001 Reglamento General para Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad y el uso del símbolo
- [23] Tarifario para la Dirección Técnica de Acreditación vigente aprobado mediante Resolución correspondiente.
- [24] DTA-PR-015 Gestión de la competencia del personal involucrado en el proceso de acreditación

6. PROCESO DE ACREDITACIÓN







6.1. Condiciones generales

Los plazos establecidos en el presente procedimiento, se refieren a:

- Días (hábiles): Entiéndase como 8 horas laborales por día. Si la solicitud ingresa fuera de horario laboral, empezará a contar la hora de recepción a partir de las 08h30 del día siguiente.
- Plazo: Plazo máximo de realización de la actividad indicada en días hábiles.
- Las cotizaciones tienen una validez de 60 días calendario.

El plazo de emisión de la cotización y pagos realizados por el OEC u OEC-A según términos de cotización, 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".

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

Los pagos deben ser realizados de manera previa a la prestación del servicio; 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 mediante una nota formal.

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

Los valores de los costos de la acreditación son fijados en el *Tarifario Vigente para la Dirección Técnica de Acreditación*. Para el mantenimiento y evaluación documental, se calculan en base al alcance de acreditación concedido.

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, ya que el proceso es de forma igualitaria.

Nota 1: 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.

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.

6.2. Solicitud de la acreditación inicial, seguimiento, reevaluación y ampliación de alcance

El OEC debe enviar el formulario DTA-FOR-001 A, B, C, D, E, F “Solicitud de acreditación para Organismos de Evaluación de la Conformidad” según el esquema de acreditación que desea solicitar al correo dta@ibmetro.gob.bo, a la Dirección Técnica de Acreditación o en las oficinas de IBMETRO a nivel nacional, adjuntando la documentación mencionada en el mismo formulario y el compromiso de acreditación DTA-FOR-180 debidamente firmado por el representante legal, junto con una nota formal dirigida al Director(a) Técnico(a) de Acreditación solicitando la apertura de su expediente para un alcance específico.

La solicitud de acreditación inicial, reevaluación y ampliación de alcance, debe estar suscrita por el representante legal del OEC u OEC-A solicitante. Debe adjuntar los documentos mencionados en el formulario y los documentos legales del organismo.

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

Para el caso de un OEC-A que solicite la reevaluación, debe enviar una nota formal a la DTA solicitando la misma, adjuntando el formulario DTA-FOR-001 “Solicitud de acreditación para organismos de evaluación de la conformidad” junto con la documentación mencionada y el compromiso de acreditación DTA-FOR-180 de seis (6)

a cuatro (4) meses antes de la fecha de vigencia de su acreditación.

El OEC-A en caso de solicitar ampliación de alcance, cambios significativos en su alcance, debe dar a conocer a la DTA antes de la programación de la evaluación adjuntando el DTA-FOR-001 para que se ejecute con la evaluación de seguimiento o reevaluación. En caso de que exista estas solicitudes durante la evaluación in situ o remota, será negado por el evaluador líder.

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.

En caso de existir cambio de equipos críticos que afecten en el resultado, el OEC-A debe presentar un nuevo DTA-FOR-001 dependiendo el esquema.

Para el caso de las evaluaciones de seguimiento I y II, el OEC-A debe solicitar la evaluación vía correo electrónico con tres (3) meses de anticipación a su fecha de acreditación. En caso de existir ampliación de alcance o reducción, dar a conocer en el mismo correo. Debe adjuntar la documentación de su SG.

En cuanto se tenga la solicitud de un OEC inicial y su documentación, el Director(a) Técnico(a) de Acreditación (DA), realiza la designación de un responsable de trámite (RT). En caso de ser solicitudes de seguimiento, los mismos son derivados al RT que fue designado a inicios de cada gestión.

Para procesos iniciales que no necesitan la determinación de la idoneidad de los esquemas de evaluación de la conformidad, el RT elabora una cotización por la revisión de la pertinencia, apertura de trámite y evaluación de la documentación; una vez recibida la factura de pago, el RT en un plazo de 5 días designa un código único al trámite del OEC dentro de la planilla DTA-FOR-164 "Designación de número de trámite de OEC", el cual se da a conocer mediante una nota formal.

Para la reevaluación, ampliación y/o seguimiento, el RT elabora la cotización una vez recibida la documentación, cabe mencionar que sin la documentación del OEC u OEC-A no se procede con la elaboración de la cotización y poder continuar con el proceso de acreditación.

En cualquier momento del proceso de solicitud, evaluación inicial, seguimiento o reevaluación, 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 el retiro de la acreditación, según lo establecido en el DTA-RE-001.

6.3. Determinación de la idoneidad de la solicitud de acreditación

Para aceptar la solicitud de acreditación, se considerará los siguientes casos:

- Para nuevos alcances que tengan el soporte en un esquema ya desarrollado: la

DTA tiene hasta 60 días calendario para la revisión del mismo.

- Para alcances que involucre el desarrollo de un nuevo esquema que incluya la conformación de un Comité Técnico, el desarrollo de documentos, capacitación/formación de evaluadores, etc., el tiempo para la revisión es de hasta 120 días calendario. Se cuenta con un procedimiento para este acápite DTA-PR-008.

Podría ser necesario un tiempo adicional debido a la naturaleza y complejidad de los esquemas. Cualquiera que fuera el caso deberá ser comunicado al OEC en los tiempos establecidos.

Lo mencionado es registrado en el formulario DTA-FOR-187 “Revisión de solicitudes de acreditación”.

La revisión de la idoneidad se realizará cuando se tenga nuevas solicitudes que no fueron acreditadas anteriormente, ya sean solicitudes de acreditaciones iniciales, ampliaciones de alcance ya sea dentro de una evaluación de seguimiento o reacreditación.

6.4. Revisión de los recursos

Una vez que se determinó la idoneidad de la solicitud, se realiza la revisión de los recursos y de la existencia de la documentación, por lo que el RT procede a:

- Verificar que la documentación enviada por el OEC u OEC-A esté completa y sea adecuada con respecto al alcance solicitado en el DTA-FOR-001.
- En caso de existir observaciones, el RT comunica al OEC u OEC-A sobre la complementación de la información y/o los documentos solicitados de su SG, por lo que el OEC u OEC-A tiene un plazo de 5 días para este efecto y su posterior revisión.
- El RT verifica la complementación enviada por el OEC u OEC-A.
- Verificar la existencia de evaluador líder y experto(s) que puedan llevar a cabo el proceso de evaluación, conforme el alcance de acreditación solicitado por el OEC u OEC-A.

Esta etapa se registra en el formulario DTA-FOR-063 “Revisión de recursos”.

Nota 2: Cualquier ampliación de estos plazos, deberá ser definida entre el OEC u OEC-A y la DTA para dar continuidad al proceso, con una ampliación máximo de 30 días calendario. En el caso de que el OEC u OEC-A no pueda resolverse las observaciones, se procede a archivar y cerrar el trámite.

Cabe resaltar que sin la documentación del sistema de gestión del OEC u OEC-A, no se podrán programar la reevaluación y seguimientos. En caso de no contar con el total de la documentación ya sea porque el OEC-A decida no enviarla, se aumentarán horas de evaluación in situ o remota para corroborar la documentación faltante.

Dentro de esta revisión se incluye la capacidad de la DTA de llevar a cabo la evaluación en un tiempo oportuno. En caso de no poder llevarse a cabo la evaluación

en un tiempo oportuno, se comunicará al OEC u OEC-A mediante una nota formal o correo electrónico, dando a conocer las causales.

6.5. Preparación para la evaluación

6.5.1. Designación del equipo evaluador

Cuando la documentación del OEC u OEC-A esté revisada, el RT realiza la selección del Equipo Evaluador (EE), comunicado al OEC y designación formal del EE, detallado a continuación:

6.5.1.1. Selección y disponibilidad del equipo evaluador

En función al alcance de acreditación solicitado y el procedimiento de gestión de competencia del personal involucrado en el proceso de acreditación DTA-PR-015, el RT selecciona a los miembros del EE según el padrón de evaluadores que cuenta la DTA, mediante el DTA-FOR-186. El EE puede estar conformado por un evaluador líder y un experto técnico, o un evaluador técnico virtud a su competencia técnica y calificación como evaluador y como experto técnico, pudiendo ampliarse el equipo en función al alcance de acreditación solicitado. Las evaluaciones se efectuarán utilizando personal propio, personal externo o una combinación de ambos. El RT puede proponer la designación de observadores, evaluadores en entrenamiento o evaluadores bajo supervisión con un evaluador supervisor en caso de ser necesario, que se encuentren en el padrón 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 y eficaz de la competencia del OEC y OEC-A.

Los miembros del EE deben informar a la DTA si existe conflicto de intereses con el OEC u OEC-A a evaluar en el momento que se le comunique, así como también deben firmar el compromiso de confidencialidad y de imparcialidad DTA-FOR-051 B.

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

El RT programa una fecha tentativa de evaluación in situ al OEC, o evaluación in situ o remota para un OEC-A en base al DTA-FOR-048 "Programa de actividades del proceso de acreditación".

Nota 3: El programa de actividades contiene las fechas de acreditación inicial, seguimientos y reevaluaciones de los OEC y OEC-A, con el objetivo de tener un control acerca de las fechas de vigencia y sobre las actividades que desarrolla cada OEC-A bajo a norma de referencia. Cada RT debe tener conocimiento acerca del historial del OE-A a gestionar, tales como normativas u otros documentos de aplicación por el OEC-A, alcances, ubicaciones y personal que se encuentren dentro de la acreditación.

El RT coordina la disponibilidad de tiempos con los miembros del equipo seleccionado, para proponer las fechas tentativas de evaluación al OEC u OEC-A.

6.5.1.2. Comunicación al OEC u OEC-A

El RT comunica a la persona de contacto del OEC u OEC-A vía correo electrónico los nombres y datos generales e instituciones a las cuales pertenecen los miembros del EE según el formulario DTA-FOR-149 "Selección del equipo evaluador y comunicación al

OEC”, solicitando su aceptación de lo mencionado con la debida anticipación a la fecha propuesta de la evaluación.

El OEC u OEC-A debe emitir su aceptación o recusación al equipo propuesto o parte del mismo en un plazo de 3 días. En caso de recusación, el OEC u OEC-A debe justificar y respaldar la misma; en caso de que no responda la solicitud, se dará por aprobado el EE.

Nota 4: El OEC u OEC-A puede recusar una designación de equipo evaluador en las siguientes causales.

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

Nota 5: El OEC u OEC-A podrá recusar al EE o parte del mismo, como máximo hasta 2 veces de manera fundamentada.

El RT revisa la recusación presentada por el OEC u OEC-A para proceder al cambio de EE o ratificación del mismo.

Una vez aprobado el EE, el RT elabora el formulario DTA-FOR-031 A “Designación del equipo evaluador” el cual le hace entrega al EE, para la formalización de declaración de inexistencia de conflicto de intereses.

En caso de no responder a la comunicación de la conformación del equipo evaluador por parte del responsable de trámite, el equipo queda aprobado.

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.

6.6. Determinación del alcance a testificar

Cuando el alcance de acreditación es muy amplio, el RT debe tomar en cuenta el muestreo de alcance y ubicaciones según el anexo C del presente procedimiento y describir en la planificación de evaluaciones de acreditación del OEC-A, DTA-FOR-172, mismo que será comunicado al OEC-A.

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.

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.

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, sin embargo, una vez culminado su proceso de acreditación inicial, se le otorgará este formulario por su ciclo de acreditación.

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.

6.7. Entrega y revisión de la información documentada del OEC U OEC-A por el EE

Una vez que el EE esté aprobado, el RT procede a la entrega de los documentos pertinentes del SG del OEC u OEC-A al Evaluador Líder (EL) y experto técnico (ET), formularios de evaluación, informes de las evaluaciones anteriores y de su alcance (DTA-FOR-011, DTA-FOR-012, DTA-FOR-108, DTA-FOR-026, DTA-FOR-001), documentos de la DTA tales como procedimiento de acreditación, manual de evaluadores, criterios de acreditación, reglamento de acreditación y del uso del símbolo u otros que se vea conveniente.

La revisión documental del SG del OEC u OEC-A, se lleva a cabo por el EE para verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma de referencia y los documentos técnicos de la DTA. El EL puede solicitar información complementaria al OEC u OEC-A vía correo electrónico, con copia al RT. Esta revisión se la realiza mediante el DTA-FOR-142 "Lista de verificación". El EE tiene 7 días para el llenado y envío del registro a la DTA; cabe resaltar que este documento puede ser complementado durante la evaluación in situ o remota con la revisión de registros y testificaciones.

El EL en la conclusión del registro, emitirá su recomendación respecto si procede o no la evaluación in situ o remota.

Cuando la recomendación del DTA-FOR-142, 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.

Si la recomendación del EE en la revisión de documentación es "no proceder a la evaluación in situ o remota", el EL comunica al RT estos aspectos, para que esta instancia comunique al OEC u OEC-A incluida la justificación y adjuntando el DTA-FOR-142 (vía correo electrónico o nota formal), dando a conocer la postergación de la evaluación y solicitar resolver los hallazgos detectados antes de programar una nueva fecha de evaluación.

El OEC u OEC-A debe resolver los hallazgos y enviar las evidencias de su implementación al EL en un plazo de 30 días calendario.

En caso de que el OEC u OEC-A no mande la documentación solicitada, se procede al cierre del trámite.

6.8. Evaluación de acreditación

6.8.1 Programación

Una vez que se cuente con el DTA-FOR-142, el RT debe:

- Comunicar al OEC u OEC-A la reprogramación de las fechas de la evaluación in situ o remota, si corresponde;
- Enviar la cotización para la evaluación in situ o remota. El OEC u OEC-A debe pagar honorarios (monto fijo por hora de evaluación) y si corresponde viáticos para 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; esta cotización se la puede realizar paralelamente a la revisión de los documentos por el EE. Para establecer las reglas de la duración de la evaluación, se cuenta con el Anexo C;
- Para los procesos de acreditación en que se requiera la presencia de expertos/evaluadores extranjeros, los costos de honorarios, viáticos y transporte serán acordados por la DTA y notificados al organismo solicitante a fin de que éste de su conformidad con los montos para su pago.
- Comunicar los datos logísticos del traslado del EE, si corresponde.

Una vez verificado el pago o facturación, por concepto de evaluación in situ o remota, se procede a la confirmación de las fechas programadas; caso contrario, se procede a reprogramar la evaluación. El pago puede realizarse después de la evaluación, previa solicitud del OEC u OEC-A de manera justificada dando a conocer la fecha de compromiso de pago, mediante nota formal.

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

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.

6.8.2 Plan de evaluación

El EL procede con la elaboración y envío del DTA-FOR-024 A, B, C, D, E, F "Plan de evaluación" según el esquema que corresponda al RT para una revisión del documento vía correo electrónico; en caso de contar con observaciones, se le comunicará al EL para su corrección, y recién poder enviar al OEC u OEC-A en un plazo de 3 días antes de la fecha programada para la evaluación con copia al RT vía correo electrónico. El plan contiene información de las fechas de evaluación, alcance solicitado, ubicaciones en que las actividades van a evaluarse, personal a ser evaluado, técnicas de evaluación a utilizar, incluyendo la testificación cuando sea apropiada o aplicable. La DTA debe justificar cuando la testificación no es apropiada o no procede junto con el EL.

Para el análisis de riesgos de la evaluación, se tomará en cuenta dentro el plan los riesgos declarados en el DTA-FOR-181. 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.

El OEC u OEC-A revisa y aprueba el plan antes de la evaluación en un plazo de 1 día. Si no existieran observaciones, el OEC u OEC-A debe entregar el Plan de Evaluación firmado por un representante autorizado, a más tardar durante la reunión de apertura de la evaluación. En caso de no contar con una respuesta por parte del OEC u OEC-A, se da por aprobado el plan de evaluación.

Si el OEC u OEC-A no estuviera de acuerdo con alguno de los aspectos del plan de evaluación, debe comunicar al EL (con copia al RT) antes de la evaluación para realizar los ajustes necesarios y reenviar al OEC u OEC-A.

Nota 6: El plan de evaluación debe hacer referencia a todos los documentos normativos, reglamentos, acuerdos y criterios aplicables al tipo de servicio de evaluación de la conformidad que se pretende acreditar.

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.

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.

6.8.3. Evaluación in situ o remota

La evaluación in situ o remota es realizada por el EE de acuerdo al plan de evaluación, conforme las etapas descritas en el anexo A, tomando en cuenta todas las instalaciones donde se llevan a cabo las actividades clave para el alcance solicitado. La duración de la evaluación in situ o remota, son planificadas de acuerdo a los siguientes criterios, detallado en el anexo B:

- Alcance de la acreditación solicitado,
- 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.

Las técnicas de evaluación utilizadas por el EE se encuentran detalladas en el manual de evaluadores DTA-MT-01.

La evaluación da inicio con la reunión de apertura, detallada en el anexo A al presente procedimiento y debe realizarse basándose en el plan de evaluación, el cual es dirigido por el evaluador líder o evaluador técnico. Dentro de esta reunión se da a conocer la clasificación de los hallazgos (no conformidad y aspecto a mejorar).

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.

El EE debe notificar al momento de identificar un hallazgo, sea positivo o negativo durante la evaluación de manera verbal al OEC u OEC-A.

El EE debe analizar toda la información y la evidencia objetiva pertinente recopilada antes y durante la evaluación, para determinar la competencia del OEC u OEC-A, a través de su conformidad con los requisitos de acreditación mediante el uso obligatorio del DTA-FOR-142 “Lista de verificación”; los resultados y comentarios sobre la competencia del OEC u OEC-A son plasmados en el informe de evaluación DTA-FOR-011, el cual contiene información recopilada también por los expertos técnicos.

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.

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.

Para dar por finalizada la evaluación in situ o remota, se debe realizar una reunión de cierre, detallado en el anexo A del presente procedimiento. Durante esta reunión, se deben presentar los hallazgos en el formulario de identificación de hallazgos DTA-FOR-012, mismos que son discutidos entre el EE.

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.

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 la postura del OEC u OEC-A 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 dar a conocer al DTA esta situación.

En caso de ser necesario, se podrán realizar evaluaciones remotas a los OEC u OEC-A, según acuerdo mutuo, descrito en el apartado 12 y procedimiento DTA-PR-019.

6.8.4. Presentación de informe de evaluación por parte del EE

El EE debe elaborar el “Informe de evaluación” 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 al OEC u OEC-A, de manera electrónica con copia al RT. El EE debe tener la constancia de envío del informe por parte del OEC u OEC-A. Este informe no recomienda soluciones específicas.

El evaluador técnico debe elaborar el DTA-FOR-011 y el informe técnico que corresponda según el área a evaluar.

El experto técnico elabora el reporte técnico según corresponda a la evaluación DTA-FOR-038 “Informe de testificación a laboratorios”, DTA-FOR-089 “Informe de testificación a OI”, DTA-FOR-094 A “Informe de testificación a OCSG”, DTA-FOR-094 B “Informe de testificación a OC producto”, DTA-FOR-152 “Informe de testificación de OC personas” el cual debe presentar al EL, el mismo día de la evaluación; en caso que el experto técnico no pueda presentar en el día mencionado, tiene un plazo de 2 días para el envío al EL de manera digital debidamente firmado y en formato WORD EDITABLE, sin embargo, los hallazgos son coordinados por los miembros del EE previamente a la reunión de cierre. En casos excepcionales, el plazo de entrega del informe puede ampliarse previa comunicación al RT y EL.

Si los registros DTA-FOR-011 y DTA-FOR-012 entregados al OEC u OEC-A difieren entre los entregados a la DTA por el EL, la DTA proporcionará una explicación mediante nota formal al OEC u OEC-A, previa explicación por el EE.

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

6.9. Aprobación de plan de acciones correctivas

De acuerdo a los hallazgos encontrados en la evaluación in situ o remota, el OEC u OEC-A debe elaborar su plan de acciones correctivas y registrarlo en el formulario DTA-FOR-173 que contenga un análisis de causa de las no conformidades y análisis de extensión, donde describa el plazo de tiempo para resolver los hallazgos para la aceptación por parte del EE; este plan debe ser enviado de manera digital (formato Word editable) al EL en un plazo de 5 días posteriores a la entrega de los hallazgos con el DTA-FOR-012.

Los aspectos a mejorar deben ser tratados con acciones y deben ser enviadas al EL para su revisión y aceptación, para que en una siguiente evaluación sean verificadas las implementaciones. El OEC u OEC-A puede usar su propio formato de plan de acciones.

Una vez recibido el PAC, el EL en un plazo de 5 días verifica si el plan es suficiente y apropiado para el tratamiento y cierre de los hallazgos y retroalimentará al OEC u OEC-A de ser necesario (con copia al RT), para posteriormente proceder con su aceptación; en caso de contar con hallazgos técnicos, solicita la opinión de los miembros del EE para su aceptación (con copia al RT). El OEC u OEC-A en un plazo de 3 días debe corregir su PAC según la retroalimentación, para posteriormente enviar vía correo

electrónico al EL con copia al RT para que esta instancia revise, acepte o rechace. El EL tiene un plazo de 3 días para su aceptación del PAC.

Las evidencias de la implementación de las acciones consideradas en el plan de acciones correctivas, son enviadas por el OEC-A al EL para su respectiva revisión y aceptación, en un plazo máximo de 45 días calendario, para evaluaciones de seguimiento y reevaluación, salvo su fecha de concesión sea muy próxima, entonces este plazo debe ser menor. En caso de que el OEC-A no mande las evidencias en el tiempo establecido, se rige según el reglamento DTA-RE-001. En el caso de evaluaciones iniciales, el OEC tiene hasta 180 días calendario para subsanar sus hallazgos, caso contrario la DTA cerrará unilateralmente el trámite, notificándole con nota formal al OEC; o para dar continuidad con el proceso, se deberá someter a una nueva evaluación. Estos plazos son contabilizados desde la fecha de aceptación del PAC.

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

6.10. Entrega de documentos por parte del evaluador líder

Una vez recibida las evidencias del PAC, el EL en un plazo de 3 días presenta al RT los informes elaborados por el EE y la documentación generada durante la evaluación tanto digital (PDF y Word editable) como físicos (en caso que se generaron) con las firmas respectivas, así como también el informe de cierre de evaluación DTA-FOR-108, este formulario incluye la recomendación del EE sobre el otorgamiento, ampliación, reducción de alcance, mantenimiento o cierre y todo aspecto técnico a ser considerado. Este formulario debe incluir el alcance de acreditación evaluado.

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, caso contrario, podrá solicitar mayor información.

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

6.11. Toma de decisión de la acreditación

La DTA cuenta con un reglamento para la toma de decisión mediante un Comité de Acreditación DTA-RE-003, el cual hace mención la metodología y conformación del mismo ya sea para la acreditación inicial, reacreditación, ampliación de alcance, suspensión y retiro de las acreditaciones de los OEC u OEC-A.

La otorgación de la acreditación se la realiza con la fecha del llenado del acta de Comité de Acreditación, dando inicio al ciclo de acreditación de 3 años. Para el caso de una reacreditación, si el Comité 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 se procede con el cierre del trámite y en consecuencia el retiro de la acreditación.

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

El RT comunica al OEC-A mediante nota formal y/o correo electrónico, los resultados del proceso de toma de decisión el mismo día del comité o, a más tardar al día hábil siguiente. En caso de otorgar la acreditación o reacreditación, se describe los pasos a seguir para la emisión de certificado y anexo u otros documentos pertinentes. Caso contrario se comunica las acciones pertinentes.

Se elabora una cotización por los derechos de concesión y mantenimiento de la acreditación.

Paralelamente al pago realizado por el OEC-A, el RT elabora el certificado de acreditación DTA-FOR-113 y anexo de acreditación DTA-FOR-026 (2 copias de cada uno). 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.

Nota 8: Si el OEC requiere una copia adicional del certificado de acreditación, deberá solicitar esta elaboración mediante nota formal dirigida al Director(a) Técnico(a) de la DTA; el certificado será una copia del certificado original. Para tal efecto, el RT elaborará una cotización respectiva en base al tarifario vigente.

7. COMPROMISO DE ACREDITACIÓN

El Compromiso de Acreditación tiene validez por un periodo igual al ciclo de acreditación, hasta la culminación del mismo, detallado en el anexo y certificado de acreditación. Una vez cumplido el tiempo mencionado, el documento podrá renovarse por el mismo periodo, las veces que sea necesario como reacreditación, salvo que la DTA reciba alguna comunicación escrita del OEC solicitando el retiro voluntario de su acreditación y por consiguiente se dé por terminada la relación entre partes.

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.

8. MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN

Para el mantenimiento de la acreditación se cuenta con el reglamento de toma de decisión DTA-RE-003.

El mantenimiento de la acreditación se otorga cuando el RT se encuentra satisfecho con la información generada durante el proceso de acreditación y que se han cumplido con los requisitos de acreditación; esta información es registrada en el formulario DTA-FOR-175.

El mantenimiento se lo otorga con la aprobación del RT, cuando no se cuenta con modificaciones al alcance y comunicando al DA, mediante una nota formal al OEC-A. De ser necesario se elaborará un nuevo anexo de acreditación. Caso contrario, podrá solicitar mayor información.

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.

9. ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE ACREDITACIÓN EN LA WEB

El RT debe comunicar al RSG, el nuevo anexo de acreditación de un OEC-A para que esta instancia proceda con la actualización de la página web. Cuando existe la suspensión temporal de la acreditación y acreditaciones retiradas se actualizará la página web.

La DTA pone a disposición la documentación relacionada con el proceso de acreditación de los OEC-A, mediante la publicación en la página web, y correos electrónicos a las partes interesadas; de ser necesario, contará con las opiniones de las partes interesadas antes de decidir la forma concreta y la fecha efectiva de los cambios.

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

10. EVALUACIÓN DE SEGUIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN

Las evaluaciones de seguimiento a los OEC-A se las realiza con el objeto de asegurar el mantenimiento de la competencia técnica y las condiciones bajo las cuales se concedió la acreditación, a cuyo efecto se realizarán los siguientes controles:

- Implementación por parte del OEC-A de las acciones correctivas destinadas a corregir cualquier desviación detectada en evaluaciones previas;
- Verificar que el OEC-A ha respetado durante el periodo transcurrido los criterios y reglamentos establecidos por la DTA para la concesión de la acreditación;
- Verificar que el OEC-A ha participado en los ensayos de aptitud, de acuerdo al criterio específico establecido.

Las evaluaciones de seguimiento a los OEC-A se programarán anualmente dentro el ciclo de acreditación, por lo que se cuenta con 2 seguimientos. Las mismas se programarán en lo posible antes de la fecha de acreditación a más tardar 4 meses posteriores, por lo que el OEC-A debe realizar la solicitud del seguimiento con 3 meses de anticipación a su fecha de acreditación.

Para la decisión de mantener la acreditación del OEC-A, se cuenta con el DTA-RE-003 y el apartado 8 del presente documento.

Cuando el OEC-A ha modificado o actualizado las actividades de evaluación de la conformidad incluidas en el alcance de acreditación, tendrán que notificar a la DTA los cambios efectuados al menos 2 meses antes de la fecha prevista para el siguiente seguimiento, enviando al mismo tiempo los cambios realizados, así como la documentación que evidencie que el OEC-A sigue cumpliendo los requisitos de la acreditación.

En caso de existir modificación en el alcance de acreditación durante la evaluación de seguimiento, tales como: modificación en el rango, incertidumbre, inclusión o reducción de signatarios o inspectores, el RT elabora un nuevo anexo de acreditación DTA-FOR-026 para la firma respectiva del documento por el DA.

En caso de no tener modificaciones durante las evaluaciones de seguimiento, no es necesario el cambio de un nuevo anexo de acreditación, solo se entregará la nota de mantenimiento de la acreditación.

El proceso para el seguimiento del OEC-A consta de las siguientes etapas:

- a) Solicitud de la acreditación (ver apartado 6.2);
- b) Revisión de los recursos (ver apartado 6.4);
- c) Designación del equipo evaluador (ver apartado 6.51);
- d) Determinación del alcance a testificar (ver apartado 6.6);
- e) Entrega y revisión de la información documentada del OEC u OEC-A por el EE (ver apartado 6.7);
- f) Evaluación de acreditación (ver apartado 6.8);
- g) Aprobación del PAC (ver apartado 6.9);
- h) Entrega de documentación por parte del EL (ver apartado 6.10);
- i) Mantenimiento de la acreditación (ver apartado 9).

11. REEVALUACIÓN

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

La documentación generada durante el ciclo de acreditación actual, más el ciclo de acreditación previo, son almacenados en carpetas ya sea de manera digital o en físico.

La solicitud de la evaluación deberá realizarse por parte del OEC-A de seis (6) a cuatro (4) meses antes de la fecha de vigencia de su acreditación tomando en cuenta la información recopilada de las evaluaciones desempeñadas durante el ciclo de acreditación.

En caso de no contar con una solicitud del OEC-A, la DTA notificará al OEC-A con tres (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.

Para la reacreditación, el RT debe elaborar un nuevo certificado y anexo de acreditación, con las nuevas fechas del ciclo de acreditación.

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

- a) Solicitud de la acreditación (ver apartado 6.2);
- b) Revisión de los recursos (ver apartado 6.4);
- c) Designación del equipo evaluador (ver apartado 6.51);
- d) Determinación del alcance a testificar (ver apartado 6.6);

- e) Entrega y revisión de la información documentada del OEC u OEC-A por el EE (ver apartado 6.7);
- f) Evaluación de acreditación (ver apartado 6.8);
- g) Aprobación del PAC (ver apartado 6.9);
- h) Entrega de documentación por parte del EL (ver apartado 6.10);
- i) Toma de decisión (ver apartado 6.11).

12. AMPLIACIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN

Cuando un OEC-A desea ampliar su alcance de acreditación, podrá solicitarlo enviando a la DTA el formulario DTA-FOR-001 debidamente llenado.

El RT revisará la solicitud y definirá la necesidad de realizar una evaluación in situ, remota, extraordinaria o aprovechar la próxima evaluación de seguimiento o reacreditación al organismo.

Para la ampliación de alcance solicitado, sea de ítems de ensayo, calibración, inspección, productos, servicios o inclusión de ubicaciones, se evaluará en su totalidad e ingresará al Comité de Acreditación. Para el caso de inclusión de signatarios e inspectores, no ingresa a Comité.

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

El RT debe enviar una cotización por el mantenimiento de la acreditación del nuevo alcance.

Se debe tener en cuenta las ampliaciones otorgadas al revisar el programa de evaluación y planificar las siguientes evaluaciones.

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.

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

- a) Solicitud de la acreditación (ver apartado 6.2);
- b) Determinación de la idoneidad de la solicitud de acreditación (ver apartado 6.3);
- c) Revisión de los recursos (ver apartado 6.4);
- d) Designación del equipo evaluador (ver apartado 6.51);
- e) Determinación del alcance a testificar (ver apartado 6.6);
- f) Entrega y revisión de la información documentada del OEC u OEC-A por el EE (ver apartado 6.7);
- g) Evaluación de acreditación (ver apartado 6.8);
- h) Aprobación del PAC (ver apartado 6.9);
- i) Entrega de documentación por parte del EL (ver apartado 6.10);
- j) Toma de decisión (ver apartado 6.11).

13. SUSPENDER, RETIRAR O REDUCIR LA ACREDITACIÓN

La decisión sobre la suspensión, retiro y reducir la acreditación, está en función a los resultados del proceso de evaluación; se cuenta con un reglamento para tal efecto DTA-RE-003.

El OEC-A debe informar por escrito a la DTA sobre cualquier cambio en su estructura organizativa o en su sistema de gestión que puedan afectar su competencia técnica en relación a las actividades acreditadas. La DTA analizará la naturaleza de los cambios y decidirá si corresponde la ejecución de una evaluación extraordinaria para decidir si la acreditación se mantiene, se retira o si es necesario suspenderla temporalmente.

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.

13.1. Suspensión de la acreditación

La DTA suspenderá la acreditación de un OEC-A, dando a conocer mediante nota formal, bajo los casos descritos en el reglamento DTA-RE-001.

Debido a circunstancias particulares, un OEC-A puede solicitar voluntariamente la suspensión temporal de su acreditación por un periodo de tiempo definido no mayor a noventa (90) días calendario, al cabo de los cuales, la DTA analizará la pertinencia de realizar una evaluación extraordinaria, que será aplicada de acuerdo al Reglamento DTA-RE-001, por lo que la DTA notifica de manera formal el levantamiento de la suspensión.

El OEC-A podrá solicitar que algunas actividades de evaluación de la conformidad queden excluidas de la acreditación mediante nota formal.

Si la suspensión se realizó por temas documentales, el mismo puede ser verificado por la DTA mediante la revisión de manera digital, en caso de ser muy necesario se realizará mediante una visita al OEC.

En caso de que los resultados de la evaluación extraordinaria no sean satisfactorios, se proseguirá con el retiro de la acreditación.

En caso de tener una suspensión temporal, la misma será declarada en la página web.

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

13.2. Retiro de la acreditación

La DTA retirará la acreditación al OEC-A, mediante una nota formal bajo los casos

descritos en el reglamento DTA-RE-001.

Si el OEC-A no solicita la reevaluación y su acreditación llega a vencer, se realizará el retiro de la acreditación; el OEC debe solicitar nuevamente a la DTA la apertura de trámite como nuevo trámite de acreditación.

La DTA emitirá al OEC, una nota formal dando a conocer el retiro de la acreditación con las causales del mismo, solicitando la devolución a la DTA de los certificados y anexos de acreditación de ciclos anteriores, previo cumplimiento de todas las obligaciones y trabajos pendientes con la DTA.

Ante el retiro voluntario de la acreditación, el OEC debe comunicar a la DTA el motivo del retiro, e indicar la fecha máxima de vigencia de la acreditación. Una vez recibida la nota, la DTA procede a retirar la acreditación, dando a conocer en la página web su renuncia y retiro. Se solicitará la devolución a la DTA de los certificados y anexos de acreditación de ciclos anteriores.

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 que ya no se esté utilizando el símbolo de acreditación o cualquier referencia a la acreditación, de existir evidencia de uso, será registrado en el formulario DTA-FOR-176 y notificado para ser sancionado legalmente.

13.3. Reducción de la acreditación

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

La reducción de alcance puede llevarse a cabo según los resultados de una evaluación o como decisión de la DTA; estos resultados deben ser comunicados al OEC-A mediante una nota formal.

En caso de haber una reducción del alcance, se emitirá un nuevo anexo de acreditación para darlo a conocer en la página web.

14. EVALUACIONES EXTRAORDINARIAS

La DTA determinará la necesidad de realizar evaluaciones extraordinarias a los OEC-A en casos que tengan relación a cambios que puedan afectar con el cumplimiento de los requisitos de acreditación, descritos en el reglamento DTA-RE-001.

Se considerarán también evaluaciones extraordinarias, las que se llevan a cabo luego de un periodo de suspensión de la acreditación, en caso de requerirse. La evaluación se realizará una vez que el OEC-A haya sido notificado. Para realizar el levantamiento de la suspensión de la acreditación, el mismo será analizado según los resultados del EE, para así mandar la nota de levantamiento de la suspensión. Estos trámites ingresan al comité de acreditación.

Esta evaluación se realizará de forma puntual, según el objetivo por el cual se llevó a

cabo la evaluación, el cual es informado al OEC de esta posibilidad.

Para una evaluación extraordinaria se seguirá los siguientes pasos de la acreditación:

- a) Solicitud de la acreditación (ver apartado 6.2) en caso de aplicar;
- b) Revisión de los recursos (ver apartado 6.4);
- c) Designación del equipo evaluador (ver apartado 6.51);
- d) Determinación del alcance a testificar (ver apartado 6.6);
- e) Entrega y revisión de la información documentada del OEC u OEC-A por el EE (ver apartado 6.7);
- f) Evaluación de acreditación (ver apartado 6.8);
- g) Aprobación del PAC (ver apartado 6.9);
- h) Entrega de documentación por parte del EL (ver apartado 6.10);
- i) Toma de decisión (ver apartado 6.11).

15. EVALUACIONES REMOTAS

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

Las evaluaciones remotas se realizarán mediante mutuo acuerdo, es decir entre la DTA y el OEC u OEC-A.

16. PROCEDIMIENTO DE COBRO

Para el cobro del mantenimiento, es la tarifa fija anual que pagan los Organismos de Evaluación de la Conformidad Acreditados por concepto de Mantenimiento de la condición de acreditado.

El monto a ser cancelado depende del alcance de las actividades sujetas a acreditación, la forma de cálculo está establecida en el procedimiento DTA-PR-022.

Para el cobro de la concesión, es la tarifa fija anual que deben pagar todos los Organismos de Evaluación de la Conformidad acreditados durante la vigencia del acuerdo de Acreditación por la Concesión. El costo se paga de forma conjunta con el mantenimiento de la acreditación anualmente.

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.

Todos los pagos deben ser realizados por el OEC u OEC-A a IBMETRO, tomando en cuenta las instrucciones de la cotización. El procesamiento de las solicitudes de servicios de acreditación se realizará mediante presentación de la correspondiente factura emitida por IBMETRO o con la presentación de una nota de compromiso de pago.

La DTA calcula los costos de evaluación in situ incluyendo pasajes, viáticos, honorarios del equipo evaluador.

El organismo acreditado debe realizar los pagos anuales por concepto de concesión y mantenimiento de la acreditación antes de realizar su evaluación correspondiente.

Para una reacreditación, se tomará en cuenta el costo de la evaluación documental en base al número de alcances acreditados.

La Dirección Administrativa Financiera del IBMETRO y la DTA a través de los responsables de cada trámite, quedan a cargo de mantener toda la información al día y mantener registros de todos los cobros realizados (cotizaciones y facturas) y cualquier otra correspondencia aplicable.

17. FORMULARIOS ASOCIADOS

DTA-FOR-001 A	Solicitud de acreditación para OEC (ensayo y clínico)
DTA-FOR-001 B	Solicitud de acreditación para OEC (calibración)
DTA-FOR-001 C	Solicitud de acreditación para OEC (inspección)
DTA-FOR-001 D	Solicitud de acreditación para OEC (certificación)
DTA-FOR-063	Revisión de recursos
DTA-FOR-048	Programa de actividades del proceso de acreditación
DTA-FOR-031 A	Designación de evaluador/experto
DTA-FOR-024 A	Plan de Evaluación ensayo
DTA-FOR-024 B	Plan de Evaluación calibración
DTA-FOR-024 C	Plan de Evaluación inspección
DTA-FOR-024 D	Plan de Evaluación certificación
DTA-FOR-011 A	Informe de evaluación ensayo
DTA-FOR-011 B	Informe de evaluación calibración
DTA-FOR-011 C	Informe de evaluación inspección
DTA-FOR-011 D	Informe de evaluación certificación
DTA-FOR-038	Reporte técnico para laboratorios
DTA-FOR-089	Reporte técnico a OI
DTA-FOR-026	Anexo al certificado de acreditación
DTA-FOR-164	Designación de número de trámite de OEC
DTA-FOR-051 A	Compromiso de evaluadores, expertos y miembros de comités
DTA-FOR-051 B	Compromiso de confidencialidad y conflicto de intereses evaluadores, expertos y miembros de comités
DTA-FOR-142	Lista de verificación
DTA-FOR-149	Selección de equipo evaluador y comunicado al OEC
DTA-FOR-094 A	Reporte técnico a OCSG
DTA-FOR-094 B	Reporte técnico a OC producto
DTA-FOR-152	Reporte técnico de OC personas
DTA-FOR-108	Anexo de informe de evaluación a OEC
DTA-FOR-085 A	Índice de registros inicial/reacreditación/ampliación
DTA-FOR-085 B	Índice de registros seguimiento
DTA-FOR-113	Certificado de acreditación
DTA-FOR-012	Identificación de hallazgos
DTA-FOR-172	Programa de evaluación
DTA-FOR-173	Plan de acciones correctivas
DTA-FOR-175	Revisión de información generada durante el proceso de acreditación
DTA-FOR-176	Seguimiento al retiro de OEC

DTA-FOR-180	Compromiso de acreditación
DTA-FOR-181	Matriz de riesgos asociados al proceso de evaluación
DTA-FOR-187	Revisión de solicitudes de acreditación
DTA-FOR-193	Desempeño del OEC

ANEXO A: EVALUACIÓN IN SITU – REMOTA

CONSIDERACIONES GENERALES

La evaluación in situ o remota debe ser ejecutada de acuerdo al Plan de Evaluación elaborado por el equipo evaluador y aprobado por el OEC u OEC-A. En caso necesario de realizarse modificaciones las mismas deben ser consensuadas con el OEC u OEC-A.

REUNIÓN DE APERTURA

La reunión de apertura de la evaluación in situ o remota, debe ser programada por el Evaluador Líder, asegurando la presencia de los representantes de la alta dirección y responsables de los procesos a evaluar del OEC u OEC-A. La reunión debe ser conducida por el Evaluador Líder y éste debe abordar, como mínimo, los siguientes temas:

- a) Presentar a los miembros del equipo evaluador y sus roles (expertos, observadores, evaluadores en entrenamiento);
- b) Dar a conocer el objetivo, alcance y criterios de evaluación;
- c) Mencionar la norma de referencia para la evaluación;
- d) Confirmar el acuerdo sobre el plan de evaluación DTA-FOR-024, en caso que haya posibles cambios durante la evaluación, obtener la aprobación del OEC u OEC-A;
- e) Hacer énfasis en el compromiso de confidencialidad del equipo evaluador;
- f) Informar la metodología a ser usada durante la evaluación;
- g) Establecer los canales formales de comunicación entre el equipo evaluador y el OEC u OEC-A;
- h) Confirmar la disponibilidad de recursos y medios necesarios para el equipo evaluador;
- i) Confirmar la fecha y hora de la reunión de cierre y cualquier reunión intermedia entre el equipo evaluador y el OEC u OEC-A;
- j) Informar el método de registro de la evaluación (listas de verificación, formularios e informes);
- k) Enfatizar la importancia de la participación de los miembros de la alta dirección y responsable de gestión de la calidad en las reuniones intermedias y en la reunión final con el equipo evaluador;
- l) Acuerdos pertinentes relativos al acceso, seguridad, salud, emergencias, entre otros;
- m) Categorización de los hallazgos;
- n) Condiciones bajo las cuales la evaluación puede darse por terminada (ejemplo: accidentes de trabajo dentro de las instalaciones del OEC u OEC-A, desastres naturales, entre otros);
- o) Dar oportunidad a los participantes de la reunión para que se pronuncien durante la misma;
- p) Comunicar que cualquier queja o apelación, deben ser transmitidas al

responsable de trámite de la DTA.

- q) En caso que el OEC u OEC-A cuente con la presencia de un asesor o consultor, el líder deberá resaltar en la reunión de apertura que en caso de ser defendido el sistema por el consultor o intervenga en el proceso de evaluación, se procederá con la suspensión de la misma.
- r) Durante la reunión de apertura, el evaluador líder debe circular entre los presentes el formulario de control de asistencia a reuniones DTA-FOR-046.

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

EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN IN SITU O REMOTA

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

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

Los evaluadores deben:

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

Cualquier testificación, debería ser realizada dentro de las fechas establecidas para la realización de la evaluación in situ o remota o planificadas de forma previa a esta evaluación, para contar con la evaluación técnica antes de la reunión de cierre en la cual se debe presentar el informe. Cuando esto no es posible, el evaluador líder debe esperar hasta disponer de todos los informes técnicos resultantes de este seguimiento, antes de preparar el informe final de la evaluación. Esta situación debe ser prevista en el plan de evaluación DTA-FOR-024.

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

Si durante el transcurso de la evaluación, resulta evidente que el OEC u OEC-A evaluado no cuenta con la competencia para ser acreditado en ciertas áreas del alcance de acreditación planteado originalmente, el Evaluador Líder debe solicitar inmediatamente una reunión con la alta dirección del OEC u OEC-A en la cual debe proponer un alcance modificado o reducido, dentro del cual la DTA pueda asegurar la competencia.

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

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

REUNIÓN DE CIERRE

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

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

El Evaluador Líder debe tocar los siguientes puntos:

- a) Agradecer la colaboración prestada durante la ejecución de la evaluación;
- b) Efectuar una exposición sobre los lugares visitados, pruebas o actividades seguidas y otra información que sirva para orientar al evaluado sobre las actividades de la evaluación;
- c) Presentar los hallazgos positivos y negativos de la evaluación;
- d) Permitir que los miembros del EE expresen sus constataciones y observaciones, así como también los evaluados realicen sus comentarios y aclaraciones;
- e) Informar los hallazgos (no conformidades y aspectos a mejorar) encontradas por el EE, si existieran, al evaluado para su aprobación;
- f) Presentar las conclusiones que el EE alcanzó y que serán parte del informe;
- g) Informar sobre las siguientes etapas del proceso de acreditación.
- h) Hacer firmar con un responsable del OEC u OEC-A, la designación del equipo evaluador DTA-FOR-031 (3 copias). Una copia firmada de este formulario debe ser entregada a cada miembro del EE una vez concluida la reunión de cierre.

El Evaluador Líder debe informar al OEC u OEC-A que dispone de un plazo de 5 días para presentar un Plan de Acciones Correctivas (PAC). Así como también debe informar que el plan debe ser aprobado como máximo en 5 días por el Evaluador Líder.

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

ANEXO B: REGLAS PARA DETERMINAR LA DURACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE ACREDITACIÓN

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

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

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

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

4 horas de evaluación		
Norma	Esquema / sector	Observación
Cualquier norma	--	Solo para evaluaciones extraordinarias para revisar algunos requisitos.

8 horas de evaluación		
Norma	Esquema / sector	Observación
NB/ISO/IEC 17025	Agua, parámetros fisicoquímicos	Para ampliación de alcance con 1 ensayo o calibración y 1 a 2 personas para testificar
	Mineral	
	Hidrocarburos	
	Textil	
	Ensayos no destructivos	
	Calibración	
NB/ISO/IEC 17020	Monitoreo de agua	Para ampliación de alcance con 1 inspección y 1 a 2 personas para testificar
	Medio ambiente	
	Equipos de izaje	
	Petróleo	
NB/ISO/IEC 17024	Maquinaria	Para ampliación de alcance con una testificación

12 horas de evaluación		
Norma	Esquema / sector	Observación
NB/ISO/IEC 17025	Agua, parámetros fisicoquímicos	Para ampliación de alcance con 2 ensayos o calibraciones y 1 a 2 personas para testificar.
	Mineral	
	Hidrocarburos	* Para los parámetros que demoran más de 12 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
	Textil	
	Ensayos no destructivos	
	Calibración	
	Clínicos	
Cemento*		

		en todas las etapas del ensayo.
NB/ISO/IEC 17020	Monitoreo de agua	Para ampliación de alcance con 2 a 4 inspecciones y 1 a 3 personas para testificar
	Medio ambiente	
	Equipos de izaje	
	Petróleo	
NB/ISO/IEC 17024	Maquinaria	Para ampliación de alcance con 2 testificaciones

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

24 horas de evaluación		
Norma	Esquema / sector	Observación
NB/ISO/IEC 17025	Agua, parámetros fisicoquímicos	Para iniciales, seguimientos, y reevaluación con el total del alcance o con 6 a más ensayo o calibraciones y más de 5 personas para testificar. * Para los parámetros que demoran más de 24 horas desde la recepción de muestra hasta el resultado del ensayo (Resistencia a la compresión-30días y Determinación de la estabilidad de volumen de la pasta de cemento mediante el ensayo del anillo de Le Chatelier-30 horas), se debe coordinar que las testificaciones de las muestras se realicen en todas las etapas del ensayo.
	Agua, parámetros microbiológicos	
	Mineral	
	Alimentos parámetros microbiológicos	
	Hidrocarburos	
	Textil	
	Ensayos no destructivos	
	Calibración	
NB/ISO/IEC 17020	Monitoreo de agua	Para iniciales, seguimientos y reevaluación con el total del alcance o con 6 a 10 inspecciones y más de 5 personas para testificar. En caso de ser inspecciones de duración corta se puede testificar más ítems, tomando en cuenta la duración de cada actividad.
	Medio ambiente	
	Equipos de izaje	
	Petróleo	
NB/ISO/IEC 17024	Maquinaria	Para seguimientos e iniciales y reevaluación de acreditación con 5 a 7 testificaciones

32 a más horas de evaluación		
Norma	Esquema / sector	Observación
NB/ISO/IEC 17020	Equipos de izaje	Para testificar una gran cantidad de inspecciones con 15 inspecciones como máximo, tomando en cuenta la duración de cada actividad
NB/ISO/IEC 17024	Maquinaria	Para seguimientos e iniciales y reevaluación de acreditación con 8 a más testificaciones
NB/ISO/IEC 17021	Según codificación de IAF	Para testificar 2 a más códigos de IAF
NB/ISO/IEC 17065	Según el alcance	Para testificar el producto, más los ensayos

ANEXO C: MUESTREO EN PROCESOS DE EVALUACIÓN

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

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

C1. Muestreo de ubicaciones

- Evaluaciones iniciales

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

- Evaluaciones de seguimiento

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

Tabla 1. Muestreo de ubicaciones

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

- Reevaluaciones

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

- Ampliación del alcance

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

C.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-01.

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

- Evaluaciones de seguimiento y reevaluación

Para cada evaluación se tomará en cuenta aproximadamente el 33% de los alcances para ser testificados, con el objetivo de que en un ciclo de acreditación se evaluará el total del alcance de acreditación de un OEC-A.

- Ampliación del alcance

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

C.3. Muestreo de expedientes

Durante la evaluación de acreditación, es responsabilidad del equipo evaluador solicitar al OEC u OEC-A la cantidad de servicios que realizó dentro el alcance solicitado o acreditado dentro de la última gestión.

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

Tabla 2. Muestreo simple

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

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

Los hallazgos encontrados se deben relacionar respecto a los puntos de la norma a ser evaluada, se deben considerar los criterios de aceptación y rechazo por cada punto que se incumpla. Si la cantidad de hallazgos respecto a un punto específico, son

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

iguales o menores al criterio de aceptación, se puede levantar un aspecto a mejorar y si son iguales o mayores al criterio de rechazo, se puede levantar una No conformidad.

Ejemplo:

El organismo de evaluación de la conformidad tiene 35 servicios para su esquema XX. 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.

Apéndice A: Historial de revisiones del documento

<i>Fecha</i>	<i>Versión</i>	<i>Descripción</i>
2018-01-25	1	<ul style="list-style-type: none"> • Creación del documento • Reemplaza y anula al procedimiento DTA-PRO-001 y DTA-PRO-007
2018-11-08	2	<ul style="list-style-type: none"> • Se añadió una definición en el punto 3. • Se añadió el punto 7.1.7 • Se añadió la nota 5 en el punto 7.2.3 • Se añadió el punto 7.3.3, 7.3.4, 7.6.1.3, 7.6.2.2, 7.6.3.4, • Se añadió en el punto 7.6.3.1 de 1 a 2 días para evaluaciones de monitoreo • Se modificó el punto 7.6.4 respecto a la presentación de informes de evaluación al RT • Se modificó el punto 7.7 de aprobación de planes de acción
2021-08-13	3	<ul style="list-style-type: none"> • Se eliminó el horario 18h30 • Se añadió en el apartado 7.1.3 “en caso que el OEC u OEC-A no pueda realizar el pago antes del servicio, debe justificar el mismo y comprometerse a realizar el pago respectivo sea por correo electrónico o por una nota formal” • Se añadió en el apartado 7.1.4 “se encuentran detallados en el reglamento DTA-RE-001” • Se añadió en el apartado 7.1.5 “Para el mantenimiento y evaluación documental, se calculan en base al alcance de acreditación concedido” • Se añadió el apartado 7.1.6 “Los procedimientos y políticas establecidos para el servicio de acreditación, son aplicados a los OEC solicitantes del servicio sin discriminación para los campos en los que desarrolla sus actividades, alcance solicitado, tamaño del OEC, si es que es miembro en cualquier asociación, o número de OEC ya acreditados; así como también todo trámite que ingresa a la DTA ya sea de empresa pública o privada debe cumplir todos los pasos y requisitos de la acreditación detallados en el presente procedimiento. • Nota: No se considera discriminatorio cuando la DTA rechaza prestar sus servicios a un OEC por causas comprobadas de comportamiento fraudulento, falsificación de información o violación deliberada de los requisitos de acreditación.” • Se añadió el apartado 7.1.7 “Por fuerza mayor o casos fortuitos, se manejará la documentación y/o comunicados de la IAAC, IAF, ILAC o comunicados internos de la DTA, que serán de conocimiento de todas las partes interesadas acerca de los procesos de acreditación” • Se cambió el subtítulo de ETAPA PRELIMINAR a SOLICITUD DE LA ACREDITACIÓN, EVALUACIÓN O AMPLIACIÓN • Se cambió el correo electrónico de la DTA de acreditación@ibmetro.gob.bo a dta@ibmetro.gob.bo. • Se añadió en el apartado 7.2 1 “dejar en las oficinas de IBMETRO

Fecha	Versión	Descripción
		<p><i>a nivel nacional”</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>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.”</i> • <i>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.”</i> • <i>Se modificaron las primeras notas</i> • <i>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.”</i> • <i>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.”</i> • <i>En el subtítulo 7.3, se añadió revisión de los recursos</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.3.1 “dentro de la planilla DTA-FOR-164, el cual se da a conocer mediante una nota formal; así como también dentro la misma, se solicita”</i> • <i>Se eliminó del apartado 7.3.1 DTA-FOR-055, DTA-FOR-059 y se añade “Para la reacreditación, se solicita el formulario DTA-FOR-001 “Solicitud de acreditación para organismos de evaluación de la conformidad” de seis (6) a cuatro (4) meses antes de la fecha de vigencia de su acreditación adjuntando los documentos solicitados según alcance.”</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.3.2 “de manera digital al RT”</i> • <i>Se añadió en el subtítulo 7.4.1 “disponibilidad”</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.4.1.1 “procedimiento de calificación de evaluadores y expertos técnicos DTA-PR-015”, “según la base de datos que cuenta la DTA, DTA-FOR-151 en un plazo de 10 días (este plazo puede ampliarse en base a la necesidad de evaluadores que la DTA no cuenta”, “que se encuentren en la base de datos de la DTA. El EE debe tener conocimiento apropiado del alcance específico de la acreditación, así como también tener la comprensión suficiente para efectuar una evaluación confiable de la competencia del OEC y OEC-A.”</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.4.1.3 “El RT comunicará al DA de manera verbal la confirmación del EE para la aprobación.”</i> • <i>Se añadió la Nota 6: El programa de actividades contiene las</i>

Fecha	Versión	Descripción
		<p><i>fechas acreditación inicial, vigilancias y revaluaciones de los OEC y OEC-A, con el objetivo de tener un control acerca de las fechas de vencimiento y sobre las actividades que desarrolla cada OEC-A bajo a norma de referencia. Cada RT debe tener conocimiento acerca del historial del OE-A a gestionar, tales como normativas u otros documentos de aplicación por el OEC-A, alcances, ubicaciones y personal que se encuentren dentro de la acreditación.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Se eliminó en el apartado 7.4.1.6 el DTA-FOR-034 prueba de participación en evaluación</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.4.2.1 “según el formulario DTA-FOR-149”</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.4.2.3 “Las responsabilidades y funciones de cada miembro del equipo de evaluación se encuentran definidos en el “Manual para evaluadores / expertos técnicos / en entrenamiento / observadores de la DTA” DTA-MT-001.”</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.5.1 “y se tenga la fecha de evaluación en base a la programación DTA-FOR-048”, se cambia el plazo de 2 a 5 días.</i> • <i>En el apartado 7.5.3 se añade la palabra “remota”, “o nota formal”</i> • <i>Se añadió el apartado 7.5.5 “En caso de que el OEC u OEC-A no mande la documentación solicitada, se procede al cierre del trámite.”</i> • <i>Se eliminó la nota de resolver las NC.</i> • <i>Se cambió la palabra in situ por acreditación en el apartado 7.6</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.6.1.1 “Enviar la cotización para la evaluación in situ o remota. El OEC debe pagar honorarios (monto fijo por hora de evaluación) y si corresponde viáticos para evaluadores (monto fijo por día de evaluación de acuerdo al reglamento de pasajes y viáticos vigente). El costo de transporte de los miembros del EE está en función de la ubicación del OEC u OEC-A;”</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.6.1.2 “El pago puede realizarse después de la evaluación, previa solicitud del OEC u OEC-A antes de la evaluación de manera justificada.”</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.6.2.1 “o comunicación”, “vía correo electrónico”, “el cual contiene el alcance solicitado, las ubicaciones en que las actividades van a evaluarse, el personal a evaluar, técnicas de evaluación a utilizar, incluyendo la testificación cuando sea apropiada o aplicable. El organismo de acreditación deberá justificar cuando la testificación no es apropiada o no procede junto con el EL”</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.6.2.2 “solo para vigilancias y revaluaciones, ya que para las iniciales y ampliaciones de alcance se tiene que testificar en su totalidad”</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.6.2.3 “El EL coordinará y confirmará la fecha de la evaluación con el OEC u OEC-A mediante correo electrónico o llamada telefónica, el cual es plasmado en el Plan de Evaluación DTA-FOR-024. El OEC u OEC-A revisa y aprueba el plan antes de la evaluación.”</i>

Fecha	Versión	Descripción
		<ul style="list-style-type: none"> • 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: <ul style="list-style-type: none"> • 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

Fecha	Versión	Descripción
		<p><i>causa de las no conformidades, observaciones y comentarios, donde describa el plazo de tiempo para resolver los hallazgos para la aprobación por parte del EE; este plan debe ser enviado en un plazo máximo de 5 días después de la entrega del informe de evaluación de manera digital al EL.”</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Se ordeño todo el apartado 7.7</i> • <i>Se cambió el nombre del subtítulo 7.8, eliminando la carpeta de trámite a documentos</i> • <i>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.”</i> • <i>Se elimina el subtítulo 7.9.1 de etapa preliminar a la toma de decisión a elaboración de informes</i> • <i>Se cambió los días de convocatoria al consejo de 5 a 3.</i> • <i>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.”</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.10.1 “nota formal”, “solicitando la documentación legal del OEC. Caso contrario se comunica las acciones pertinentes”</i> • <i>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”.</i> • <i>Se añadió en el subtítulo 7.11 Mantenimiento de la acreditación, subtítulo 7.12 Actualización del catálogo de acreditación e información en la web</i> • <i>En el apartado 8 de vigilancia, 9 de revaluación, se ordenó</i> • <i>Se añadió el apartado de suspender, retirar, reducir alcance</i> • <i>Se añadió las causales de las evaluaciones extraordinarias</i> • <i>Se añadió el subtítulo de evaluaciones remotas, y de homologaciones</i> • <i>Se elimina la tabla de formularios asociados</i> • <i>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”.</i> • <i>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</i>

DTA-PR-001	Versión 9	Página 46 de 52
------------	-----------	-----------------

<i>Fecha</i>	<i>Versión</i>	<i>Descripción</i>
		<i>evidencias deben ser enviadas en un plazo de 120 días calendario</i>

<i>Fecha</i>	<i>Versión</i>	<i>Descripción</i>
2021-11-12	4	<ul style="list-style-type: none"> • Se elimina la tabla de responsabilidades • Se eliminó el formulario DTA-FOR-077 • Se cambio la metodología del comité de acreditación para la toma de decisión • Se eliminó el apartado de homologación
2022-09-10	5	<ul style="list-style-type: none"> • Se eliminó el formulario DTA-FOR-002. • Se cambio la metodología de la solicitud de acreditación y revisión de los recursos • Se cambio la clasificación de los hallazgos • Se añade el formulario DTA-FOR-012 • Se actualiza el apartado de suspensión, retiro de la acreditación • Se elimina el nombre de plan de acciones • Se actualiza el apartado de toma de decisión • Se cambió “vigilancia” por “seguimiento”
2022-09-30	6	<ul style="list-style-type: none"> • Se añade en el apartado 6.2 “En caso de existir cambio de equipos críticos que afecten en el resultado, el OEC-A debe presentar un nuevo DTA-FOR-052, DTA-FOR-54 o DTA-FOR-056”. • Se añade en el apartado 6.2 “En caso de ser solicitudes de seguimiento, los mismos son derivados al RT que fue designado a inicios de cada gestión”. • Se añade en el apartado 6.2 la determinación de la idoneidad. • 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

Fecha	Versión	Descripción
		<p>como nuevo trámite. En caso de que el OEC-A solicitó la reevaluación antes de la fecha de vencimiento, y la misma se lleva a cabo posterior a la fecha de vencimiento, el mismo mantiene el número de trámite y certificado, sin embargo, durante el tiempo de que no cuente con la acreditación el mismo debe registrarse al Reglamento DTA-RE-006, acerca del uso del símbolo de acreditación, y el convenio, certificado y anexo tendrán la nueva fecha de reacreditación. En caso de contar con algún comunicado interno, se dará una ampliación a la acreditación del OEC-A y se mantendrá la fecha inicial de acreditación</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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.”

Fecha	Versión	Descripción
		<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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

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

Fecha	Versión	Descripción
		<p>142</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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...”

Fecha	Versión	Descripción
		<ul style="list-style-type: none"> • 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