

Dirección Técnica de Acreditación



<i>Tipo:</i>	<i>Procedimiento</i>
<i>Código:</i>	<i>DTA-PR-008</i>
<i>Versión:</i>	<i>7</i>
<i>Título:</i>	<i>Gestión de los esquemas de acreditación y evaluación de la idoneidad de esquemas de evaluación de la conformidad</i>

Vigente desde el 02 de mayo de 2024

Control de documentos

<i>Elaborado por:</i>	<i>Jose Choque Gutierrez</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2024-03-04</i>
<i>Aprobado por:</i>	<i>Hortencia Davila Gonzales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2024-03-05</i>

Contenido

1. OBJETO.....	3
2. ALCANCE.....	3
3. DEFINICIONES.....	3
4. ABREVIATURAS.....	3
5. REFERENCIAS DOCUMENTALES.....	4
6. POLÍTICA.....	4
7. DETERMINACIÓN DE LA IDONEIDAD DEL ESQUEMA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.....	4
7.1 EVALUACIÓN DE UN ESQUEMA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.....	4
7.2 PROCESO PARA EVALUACIÓN DE UN ESQUEMA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.....	4
7.3 EVALUACIÓN DE LA IDONEIDAD DEL ESQUEMA.....	6
8. DESARROLLO DE UN NUEVO ESQUEMA DE ACREDITACIÓN.....	7
8.1 ESQUEMAS DE ACREDITACIÓN.....	7
8.2 ANÁLISIS DE LA COMPETENCIA.....	7
8.3 ACCESO Y EMPLEO DE LA PERICIA DE FUENTES EXTERNAS.....	7
8.4 DETECCIÓN DE NECESIDADES.....	8
8.4.1 EVALUACIÓN DE LA NECESIDAD DE DOCUMENTOS DE APLICACIÓN.....	8
8.4.2 EVALUACIÓN DE LA NECESIDAD DE DOCUMENTOS DE ORIENTACIÓN.....	8
8.4.3 EVALUACIÓN DE LA NECESIDAD DE FORMACIÓN DEL PERSONAL DEL ORGANISMO DE ACREDITACIÓN.....	8
8.5 SELECCIÓN DE EVALUADORES, FORMACIÓN, CALIFICACIÓN Y SUPERVISIÓN.....	8
8.6 INCLUSIÓN DEL NUEVO ESQUEMA EN EL PROCESO GENERAL DE ACREDITACIÓN.....	8
9. INTERRUPCIÓN EN LAS OFERTAS DE ESQUEMAS DE ACREDITACIÓN.....	8
10. FORMULARIOS ASOCIADOS.....	9

1. OBJETO

Establecer la sistemática para desarrollar, ampliar e implementar nuevos esquemas de acreditación y determinar la idoneidad de los esquemas de evaluación de la conformidad que utiliza la Dirección Técnica de Acreditación (DTA-IBMETRO), en las actividades del proceso de acreditación.

2. ALCANCE

Este documento aplica a los esquemas de acreditación nuevos y vigentes en la DTA-IBMETRO y la determinación de la idoneidad de esquemas de evaluación de la conformidad a los que aplica requisitos de acreditación.

3. DEFINICIONES

Esquema de acreditación [1]

Reglas y procesos relativos a la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad para los que aplican los mismos requisitos.

Nota 1 a la entrada: Los requisitos del esquema de acreditación incluyen, pero no se limitan a, las normas ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17024, ISO 17034, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17065, ISO 15189 e ISO 14065.

Dueño de esquema

Es una organización responsable del desarrollo y mantenimiento de esquema de evaluación de la conformidad específico. Por ejemplo:

- Organismos gubernamentales.
- Institutos de normalización.
- OEC.
- Organizaciones que utilizan los servicios de un OEC.
- Organizaciones que compran o venden productos sujetos a actividades de evaluación de la conformidad.
- Fabricantes o sus asociaciones que hayan establecido su propio esquema de evaluación de la conformidad.

Idoneidad de un esquema de evaluación de la conformidad

Establecer si el esquema en referencia reúne todas las condiciones necesarias para ser acreditado.

NOTA: Los esquemas de evaluación de la conformidad pueden operar a nivel internacional y nacional.

4. ABREVIATURAS

DTA	Dirección Técnica de Acreditación
IBMETRO	Instituto Boliviano de Metrología
OEC	Organismo de Evaluación de la Conformidad
RT	Responsable de trámite

5. REFERENCIAS DOCUMENTALES¹

- [1] ISO/IEC 17011 Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad

6. POLÍTICA

La DTA-IBMETRO cuenta con la siguiente política para determinar la idoneidad de los esquemas de acreditación:

- El nuevo esquema debe seguir los requisitos reconocidos internacionalmente o requisitos nacionales que proporcionan un nivel de confianza para la acreditación.
- El nuevo esquema debe ser apoyado por las partes interesadas relevantes, de ser necesario.
- Se aceptará solicitudes en nuevos esquemas de acreditación, donde se analizará la viabilidad técnica de la implementación de lo solicitado.

7. DETERMINACIÓN DE LA IDONEIDAD DEL ESQUEMA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

7.1 Evaluación de un esquema de evaluación de la conformidad

La aceptación de si un esquema de evaluación de la conformidad es acreditable y es aceptado requiere:

- La identificación de la norma adecuada para evaluar la competencia de un OEC que participan en un esquema de evaluación de la conformidad. Esto debe determinarse considerando la naturaleza de la actividad de la evaluación de la conformidad y el contenido de la declaración de la conformidad, esa norma será utilizada para evaluar conformidad por la DTA-IBMETRO.
- Que el esquema de evaluación de la conformidad y el dueño del esquema cumplan con los requisitos de este documento.

La aceptación por parte de la DTA-IBMETRO de un esquema de evaluación de la conformidad, no significa un juicio sobre el valor de mercado o la utilidad del esquema de evaluación de la conformidad. La responsabilidad de la solidez técnica y la aceptación de mercado del esquema de evaluación de la conformidad recaen completamente en el dueño del esquema.

Sin embargo, es responsabilidad de la DTA-IBMETRO que el proceso para garantizar la solidez técnica y la aceptabilidad en el mercado del esquema de evaluación de la conformidad por parte del dueño del esquema sea adecuado y exhaustivo.

7.2 Proceso para evaluación de un esquema de evaluación de la conformidad

Para la evaluación de la idoneidad del esquema de evaluación de la conformidad, la

¹ Todos los documentos mencionados en su versión vigente.

DTA-IBMETRO requiere por parte del dueño del esquema, dé respuesta a las siguientes preguntas:

- 1) ¿El esquema de evaluación de la conformidad se utilizará sólo a nivel nacional? Si no es así por favor especificar.
- 2) Información del dueño del esquema:
 - Nombre:
 - Personería Jurídica (razón social)
 - País, Ciudad
 - Dirección
 - Actividad relevante que realice
 - Si aplica, vínculos o relación con otras organizaciones y autoridades ya sea a nivel nacional o internacional.
 - Área técnica en la que se desenvuelve (por ejemplo; alimentario, ambiental, eléctrico, etc.)
 - Procedimiento de evaluación de la conformidad. sugerido por el dueño del esquema, por ejemplo, certificación de productos, inspección, ensayos, sistemas etc.
- 3) ¿A qué mercado va dirigido el esquema de evaluación de la conformidad?
- 4) ¿Bajo qué procedimiento(s) de evaluación de la conformidad opera el esquema de evaluación de la conformidad? (Por ejemplo, certificación de productos, ensayos, etc.) Incluya la justificación de su elección e identifique el documento esquema de evaluación de la conformidad donde se estableció.
- 5) ¿Se establecieron los requisitos específicos del esquema de evaluación de la conformidad para el funcionamiento de los OEC que desean operar dentro del esquema de evaluación de la conformidad? Si la respuesta es SÍ, describa los requisitos específicos del esquema de evaluación de la conformidad e identifique los documentos del esquema de evaluación de la conformidad donde se describen. Indique cómo dichos requisitos se ponen a disposición del público.
- 6) ¿Realiza algún tipo de evaluación por sí mismo o a través de otra organización del OEC? Si es el caso detalle e informe en dónde se hace referencia a esta información.
- 7) Si la respuesta a la pregunta 6) es SÍ, ¿se solicita que el organismo de acreditación acepte o tenga en cuenta dicha evaluación durante el proceso de acreditación? identifique el documento en donde se indica y describe este proceso.
- 8) ¿Se han establecido los requisitos específicos del esquema de evaluación de la conformidad para el funcionamiento del organismo de acreditación? En caso afirmativo, identifique en el documento donde se describe.
- 9) ¿Cuál es el objeto de la evaluación de la conformidad? (Los objetos de evaluación de la conformidad pueden ser productos, servicios, materiales, instalaciones, procesos, sistemas de gestión, personas u organismos).
- 10) ¿Cuáles son los requisitos específicos relacionados con las características del objeto de la evaluación de la conformidad?
- 11) Si el esquema de evaluación de la conformidad incluye muestreo. Adjunte el procedimiento de muestreo.

- 12) ¿Se han establecido procedimientos de ensayos o inspecciones involucrados en el esquema de evaluación de la conformidad? Identificar cuáles son (si aplica)
- 13) El esquema de evaluación de la conformidad dispone de los siguientes elementos típicos de un esquema:
- Selección del objeto(s) de la evaluación de la conformidad, incluida la selección de los requisitos específicos que se evaluarán y la planificación de la recopilación de información y las actividades de muestreo.
 - Determinación, incluido el uso de uno o más métodos de determinación (por ejemplo, ensayo, auditoría y/o examen) para desarrollar información completa sobre el cumplimiento de los requisitos especificados por parte del objeto de la evaluación de la conformidad o su muestra.
 - Revisión y testificación, incluida la revisión de la evidencia de la etapa de determinación, y una confirmación posterior de que se ha demostrado de manera confiable que el objeto de la evaluación de la conformidad cumple con los requisitos especificados, y cualquier marcado o licencia posterior y sus controles relacionados, si aplica;
 - Vigilancia (si es necesario), incluida la frecuencia y el alcance de las actividades de vigilancia y las reevaluaciones para garantizar que el objeto de la evaluación de la conformidad siga cumpliendo los requisitos especificados.
- 14) ¿Considera el esquema de evaluación de la conformidad el uso de marcas de conformidad? Si ese es el caso, proporcione evidencia para demostrar que ha protegido esas marcas y ha establecido reglas para su uso.
- 15) Proporcionar evidencia de que el esquema de evaluación de la conformidad se encuentra validado. Como mínimo, la validación debe demostrar que el esquema de evaluación de la conformidad ha completado con éxito un período de prueba, lo que demuestra que es adecuado para su propósito. Algunas de las preguntas a considerar son:
- ¿La evaluación de la conformidad, como se describe, practicable?
 - ¿Las actividades de determinación según lo descrito cuantifican o de otra manera identifican y confirman las características que el dueño del esquema pretende y espera identificar y que constituyen la base para la evaluación de la conformidad?
 - ¿Se especifican los requisitos de una manera que garantice la reproducibilidad y la fiabilidad de los resultados?

7.3 Evaluación de la idoneidad del esquema

Con base en las respuestas por parte del dueño del esquema, la DTA-IBMETRO evalúa la idoneidad del esquema de evaluación de la conformidad, considerando la norma de evaluación de la conformidad establecida, para evaluar si el mismo es acreditable o no.

La evaluación es realizada por los RT quien revisará el detalle de las respuestas y emitir el informe con la respectiva recomendación. El Director(a) de Acreditación informará al dueño del esquema sobre la idoneidad o no del esquema de evaluación de la conformidad. En el caso de que se informe que el esquema es idóneo el proceso puede continuar, de lo contrario el dueño del esquema debe realizar las correcciones

apropiadas para que nuevamente sea evaluado por la DTA-IBMETRO.

8. DESARROLLO DE UN NUEVO ESQUEMA DE ACREDITACIÓN

8.1 Esquemas de acreditación

Una vez recibida la solicitud de servicio que incluirá la implementación de un nuevo esquema de acreditación, se analizará la viabilidad del lanzamiento del esquema y se procederá según lo detallado en el presente documento.

Las conclusiones alcanzadas en el proceso de desarrollo de nuevos esquemas de acreditación, deben informarse de inmediato al solicitante para llevar a cabo los servicios de acreditación.

8.2 Análisis de la competencia

Se realizará un análisis de la competencia del personal interno y personal externo calificado del organismo de acreditación de acuerdo a las exigencias del nuevo esquema de acreditación, así como también de los recursos actuales.

8.3 Acceso y empleo de la pericia de fuentes externas

En caso de detectarse necesidades de formación insalvables en el corto a mediano plazo, en cuanto a los recursos de la DTA-IBMETRO, se procederá a la contratación de evaluadores o expertos calificados provenientes de fuentes externas.

8.4 Detección de necesidades

8.4.1 Evaluación de la necesidad de documentos de aplicación

Se realizará un análisis de las necesidades de documentos de aplicación para el nuevo esquema de acreditación (nuevos criterios de acreditación y procedimientos de aplicación).

8.4.2 Evaluación de la necesidad de documentos de orientación

Se realizará un análisis de las necesidades de documentos de orientación para el nuevo esquema de acreditación (criterios, instructivos, circulares, documentación informativa del proceso de acreditación en general).

8.4.3 Evaluación de la necesidad de formación del personal del organismo de acreditación

Se realizará un análisis de las necesidades de formación del personal del organismo de acreditación para atender las solicitudes dentro del nuevo esquema de acreditación (pasantías, cursos y capacitaciones en general).

8.5 Selección de evaluadores, formación, calificación y supervisión

La selección, formación, calificación y supervisión de evaluadores se realizará de acuerdo al procedimiento DTA-PR-015, así como también la formación del personal de la DTA.

8.6 Inclusión del nuevo esquema en el proceso general de acreditación

Los nuevos criterios de acreditación y nuevos documentos de apoyo para el nuevo esquema de acreditación, serán sociabilizados y publicados en la página web de IBMETRO, tomando en cuenta los acuerdos de transición o implementación.

Estos documentos de orientación, serán desarrollados mediante un comité o personas que poseen la competencia necesaria o con la participación de las partes interesadas apropiadas. Los mismos no contradecirán o excluirán ninguno de los requisitos incluidos en las normas internacionales pertinentes.

9. INTERRUPCIÓN EN LAS OFERTAS DE ESQUEMAS DE ACREDITACIÓN

Antes que la DTA-IBMETRO interrumpa la oferta de un esquema de acreditación, en parte o en su totalidad, debe considerar lo siguiente:

- a) La opinión de las partes interesadas en el área del esquema,
- b) Los deberes contractuales que cuenta la DTA-IBMETRO con las partes interesadas,
- c) Los acuerdos de transición,
- d) La comunicación externa, en relación a la interrupción,
- e) La información publicada por la DTA-IBMETRO en la página web.

Los resultados de esta decisión, será comunicada con anticipación a todas las partes interesadas.

10. FORMULARIOS ASOCIADOS

NA

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"> • <i>Creación del documento</i>
2018-02-26	2	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Se incluyó criterios en el punto 7.3.2</i> • <i>Se incluyó el punto 8</i>
2019-12-18	3	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Se añadió la definición de esquema de acreditación</i> • <i>Se añadió como referencia a la norma ISO/IEC 17011</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.5 “Estos documentos de orientación, serán desarrollados mediante un comité o personas que poseen la competencia necesaria o con la participación de las partes interesadas apropiadas. Los mismos no contradecirán o excluirán ninguno de los requisitos incluidos en las normas internacionales pertinentes”.</i> • <i>Se añadió una política de esquemas de acreditación.</i>
2022-09-16	4	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Se añadió en el apartado 7.1 “será analizada la viabilidad de lanzamiento el esquema”</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.2 “así como también de los recursos actuales”</i> • <i>Se añadió en el apartado 7.5 “tomando en cuenta los acuerdos de transición o implementación”</i> • <i>Se incorpora el punto 8 evaluación de la idoneidad del esquema</i>
2022-12-28	5	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Cambio del logo de la DTA</i> • <i>Mejoras en el nombre del documento</i>
2023-02-28	6	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Orden en el procedimiento</i> • <i>Se añade el DTA-FOR-063</i>
2024-03-04	7	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Revisión del documento</i> • <i>Se añade la vigencia desde el 02 de mayo de 2024</i>