

INDICE

1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
4. DEFINICIONES	2
5. PROCEDIMIENTO DE ACREDITACION	5
6. MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACION	15
7. RENOVACION	18
8. MODIFICACION DEL ALCANCE DE ACREDITACION	19
9. NOTIFICACION DE CAMBIOS	22
10. TARIFAS	22
11. DISPOSICIONES TRANSITORIAS	23

<p>Elaborado por:</p> <p>Kleber del Águila Zavala Coordinador (e) de Acreditación de Laboratorios</p> <p>Luis Fernández Mendoza Coordinador de Acreditación de Organismo de Certificación</p> <p>Mihail Meza Apolinario Coordinador (e) de Acreditación de Organismo de Inspección</p>	<p>Revisado por:</p> <p>Yani Aurelia Morales Huamaní Coordinadora Responsable de la Unidad Funcional Técnica en Acreditación</p> <p>Diustin Paredes Milla Coordinador Responsable (e) de la Unidad Funcional de Gestión en Acreditación</p>	<p>Aprobado por:</p> <p>Patricia Aguilar Rodríguez Directora del INACAL-DA</p>
--	--	--

1. OBJETIVO

Establecer las actividades y plazos que aplica la Dirección de Acreditación del INACAL, en adelante INACAL-DA, para evaluar la competencia técnica **de** los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) en los procesos de acreditación, mantenimiento, supervisión, renovación, actualización, ampliación y reducción de la acreditación.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a las actividades relacionadas con los procesos de acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad (OEC) de primera, segunda o tercera parte. Los tipos de OEC y las respectivas Normas Técnicas que deben cumplir, son las siguientes:

- a) Laboratorio de Ensayos (NTP-ISO/IEC 17025)
- b) Laboratorio de Calibración (NTP-ISO/IEC 17025)
- c) Laboratorio Clínico (NTP-ISO 15189)
- d) Organismo de Inspección (NTP-ISO/IEC 17020)
- e) Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión (NTP-ISO/IEC 17021-1)
- f) Organismo de Certificación de Productos (NTP-ISO/IEC 17065)
- g) Organismo de Certificación de Personas (NTP-ISO/IEC 17024)
- h) Organismos de Validación y Verificación (NTP-ISO/IEC 17029)
- i) **Proveedor de Ensayos de Aptitud (ISO/IEC 17043)**

INACAL-DA podrá actualizar los tipos de OEC que acredita en el marco de las normas internacionales que le rigen.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NTP-ISO/IEC 17011 Evaluación de la Conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- NTP-ISO/IEC 17000 Evaluación de la Conformidad. Vocabulario y Principios generales
- DA-acr-01R Reglamento para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC).
- DA-acr-23D Directriz de Criterios para las Evaluaciones Remotas
- IAF MD 12: **Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries.**
- ILAC G21: Acreditación Transfronterza - Principios para la Cooperación.

4. DEFINICIONES

Para los propósitos de este procedimiento se aplican las definiciones establecidas en la norma NTP ISO 17000, en la norma NTP-ISO 9000, en el Reglamento para la Acreditación de OEC (DA-acr-01R), así como las siguientes:

- 4.1. **Acuerdo de Reconocimiento:** Acuerdo suscrito por el Organismo de Acreditación u otros organismos públicos nacionales con organismos similares de otros países, en mérito al cual se reconocen en ambos países, los certificados e informes emitidos por los organismos acreditados.
- 4.2. **Apelación:** **El recurso de apelación es el recurso a ser interpuesto con la finalidad que el órgano**

jerárquicamente superior al emisor de la decisión impugnada revise y modifique la resolución del subalterno. Como recurso busca obtener un segundo parecer jurídico de la Administración Pública sobre los mismos hechos y evidencias, no requiere nueva prueba, pues trata fundamentalmente de una revisión integral del procedimiento desde una perspectiva fundamentalmente de puro derecho. (MORÓN URBINA, Juan Carlos (2019). Comentarios a la Ley del procedimiento administrativo general. Nuevo texto único ordenado de la Ley N° 27444 (Decreto Supremo N° 004-2019-JUS). Tomo I. Décima Edición. Lima, Gaceta Jurídica, p. 212.)

- 4.3 **Comité Permanente de Acreditación (CPA):** Cuerpo colegiado de cuatro miembros, que tiene a su cargo resolver los procesos de acreditación, aprobando o denegando la solicitud de acreditación inicial, renovación, mantenimiento cuando haya a modificaciones en el alcance, ampliación y actualización de fondo; asimismo, es competente para imponer a los OEC **las sanciones previstas normativamente** y resuelve el recurso de reconsideración respecto a sus decisiones.
- 4.4 **Comité Técnico:** Órgano encargado de proponer y/o dar opinión sobre documentos de carácter técnico que sirven de soporte a la acreditación y dar opinión en caso de consulta técnica por parte del INACAL-DA.
- 4.5 **Consultoría:** Participación y creativa en el diseño e implementación de procedimientos y sistemas de gestión relacionados a la fabricación, venta, comercialización, distribución o prestación de productos y servicios, así como en el desarrollo de propuestas, recomendaciones u opiniones relacionadas con dicho diseño o implementación. Constituyen servicios de consultoría, entre otros:
- La elaboración de manuales, instrucciones o procedimientos, orientados a una eventual certificación o acreditación;
 - La participación en los procesos de toma de decisiones relacionada con el funcionamiento de una organización;
 - Las recomendaciones específicas para el desarrollo o implementación de procesos productivos o sistemas de gestión orientadas a una eventual certificación o acreditación; y,
 - La ejecución de auditorías previas a la evaluación, como preparación para ésta.

Nota: Organizar cursos de formación y participar como instructor no se considera consultoría siempre que los cursos se limiten a proporcionar información general que esté disponible públicamente; es decir, que el instructor no debe proporcionar soluciones específicas a una empresa o entidad.

- 4.6 **Equipo Evaluador:** **una o más personas que llevan a cabo una auditoría con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos**
Nota 1 a la entrada: A un auditor del equipo auditor se le designa como auditor líder del mismo.
Nota 2 a la entrada: El equipo auditor puede incluir auditores en formación.
(ISO 19011)
- 4.7 **Esquema de Acreditación:** Reglas y procesos relativos a la acreditación de organismos de la 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, la serie ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17024, ISO 17034, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17065, ISO 15189 e ISO 14065. (NT P-ISO/IEC 17011)
- 4.8 **Evaluación de la conformidad, demostración de que se cumplen los requisitos especificados.**
Nota 2 a la entrada: La evaluación de la conformidad incluye actividades definidas en este documento tales como, pero sin

limitarse a, el ensayo, la inspección, la validación, la verificación, la certificación y la acreditación (NTP-ISO/IEC 17000)

- 4.9 **Evaluación Documentaria:** Evaluación que se realiza mediante la revisión de los documentos del sistema de gestión del OEC, cuya finalidad es verificar de forma preliminar el cumplimiento de los criterios de acreditación y la competencia técnica del organismo.
- 4.10 **Evaluación de Campo:** Evaluación realizada in situ y/o remota que incluye evaluación en oficina y testificación, que se realiza en todos los procesos de acreditación para verificar el cumplimiento de los criterios de acreditación.
- 4.11 **Evaluación de Seguimiento:** Evaluación que se realiza con la finalidad de verificar si el OEC mantiene el cumplimiento de los criterios de acreditación.
- 4.12 **Evaluador:** 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 (OEC). NTP-ISO/IEC 17011
- 4.13 **Evaluador en Entrenamiento:** Persona designada por el INACAL-DA para participar en una evaluación a un organismo de evaluación de la conformidad, como parte de su formación y bajo la supervisión del líder del equipo.
- 4.14 **Líder del Equipo:** Evaluador al que se le asigna la responsabilidad general de la gestión de una evaluación.
- 4.15 **Experto Técnico:** 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. NTP-ISO/IEC 17011
Nota 1: No se espera que un experto técnico posea calificaciones y formación como evaluador.
Nota 2: La experiencia o conocimientos técnicos pueden estar referidos a los métodos de ensayo o calibración, procedimientos de inspección, productos, actividades económicas o especialidades a ser evaluadas o en el ensayo de aptitud.
- 4.16 Hallazgos de la auditoría, resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría. (ISO 19011)
- 4.17 **No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito. (ISO 19011)
- 4.18 **Notificación:** Acto administrativo mediante el cual se pone en conocimiento del OEC los resultados y/o decisiones derivadas de los procesos seguidos ante el INACAL-DA; la misma que puede ser remitido de manera personal y/o electrónica.
- 4.19 **Observación:** Desviación puntual de un requisito y que por la magnitud de esta no se genera una no conformidad.
- 4.20 **Observador:** persona que acompaña al equipo auditor, pero no actúa como un auditor. (ISO 19011)

- 4.21 **Organismo de Acreditación (OA):** Organismo autorizado que lleva a cabo la acreditación. (NTP-ISO/IEC 17000)
- 4.22 **Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC):** Organismo que lleva a cabo actividades de evaluación de la conformidad, excluyendo la acreditación. (NTP-ISO/IEC 17000)
- 4.23 **Plan de Auditoría (evaluación):** descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría. ISO 19011
- 4.24 **Procedimiento:** manera especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.
Nota 1: En este contexto, un proceso es definido como un conjunto de actividades que se interrelacionan o que interactúan, y que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto. (NTP-ISO/IEC 17000)
- 4.25 **Reconsideración:** Es el recurso de reposición, de revocatoria, de oposición, o simplemente de reconsideración, es el recurso optativo que puede interponer el administrado ante la misma autoridad emisora de una decisión controvertida, a fin de que evalúe la nueva prueba aportada, y por acto de contrario imperio proceda a modificarlo o revocarlo. (MORÓN URBINA, Juan Carlos (2019). Comentarios a la Ley del procedimiento administrativo general. Nuevo texto único ordenado de la Ley N° 27444 (Decreto Supremo N° 004-2019-JUS). Tomo I. Décima Edición. Lima, Gaceta Jurídica, p. 212.)
- 4.26 **Solicitante:** Organismo de Evaluación de la Conformidad que solicita su acreditación.
- 4.27 **Solicitud de Acreditación:** Formulario en el cual se define el alcance de acreditación solicitado e información sobre la organización y recursos de la entidad solicitante.
Nota: El formulario de solicitud de acreditación puede ser descargado de la página web de INACAL.
- 4.28 **Supervisión:** Actividad programada o inopinada que se ejecuta por parte del INACAL-DA para verificar el mantenimiento de las condiciones bajo las cuales un organismo de evaluación de la conformidad fue acreditado.
- 4.29 **Testificación:** Observación por parte del Organismos de Acreditación de un organismo de evaluación de la conformidad que realice actividades de evaluación de la conformidad en su alcance de acreditación (NTP-ISO/IEC 17011)

5. PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN

5.1 Generalidades

5.1.1 Cualquier referencia a plazos que se cuenten en días se entenderá referida a días hábiles, salvo que se indique expresamente lo contrario.

5.1.2 Los plazos establecidos en este documento responden a los tiempos que están bajo la responsabilidad del INACAL-DA, no obstante, estos podrían variar en función a aspectos fortuitos o coyunturales que no están bajo su responsabilidad.

5.1.3 Los costos se establecen de acuerdo con lo indicado en el ítem 10.1 Establecimiento de Tarifas de acreditación.

5.1.4 El INACAL-DA rechazará la solicitud de acreditación o dará por culminado el proceso de

evaluación, aplicando lo establecido en el Reglamento para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), DA-acr-01R, si se comprobara un comportamiento fraudulento del OEC, si proporcionara intencionalmente información falsa o si el OEC ocultara información.

5.1.5 El OEC podrá solicitar por única vez la suspensión del proceso de acreditación (inicial, **actualización de fondo** y ampliación), ya sea en la etapa de evaluación documentaria o en la Evaluación de Campo, hasta por un plazo máximo de 180 días **calendario**. Vencido este plazo y si el OEC no solicita la reanudación de su proceso, el INACAL-DA procederá, previo aviso al OEC, al archivo del expediente.

5.1.6 El INACAL-DA no otorgará postergaciones **en los procesos de acreditación (mantenimiento, renovación, ampliaciones, actualizaciones con cambio de fondo)**, excepto en casos de fuerza mayor debidamente sustentados. Para tal efecto, el OEC debe presentar la solicitud por escrito, **así como el debido sustento de la postergación solicitada.**

5.1.7 Si durante una evaluación a un OEC se identifica un riesgo a la imparcialidad inaceptable y que, luego de un análisis y toma de acciones el OEC no logra mitigar el riesgo a un nivel aceptable, en este caso el INACAL-DA no otorgará la acreditación.

5.1.8 Para la gestión del expediente se asignará un especialista de acreditación, quien atenderá las consultas durante cualquier etapa del proceso de acreditación. En caso de ser necesario sus consultas también podrán ser atendidas por el Coordinador de acreditación, del esquema de acreditación correspondiente.

5.1.9 Todos los servicios presupuestados deberán ser cancelados 15 días antes de la fecha programada y acordada del servicio, en caso de no recibir el pago con la anticipación requerida, INACAL-DA no puede garantizar la conservación de las fechas acordadas, para el servicio siendo responsabilidad del OEC las consecuencias que deriven de esta situación.

5.1.10 El OEC acreditado por INACAL-DA debe mantener lineamientos de ética y buenas prácticas empresariales, así como el respeto a las leyes vigentes y a sus clientes, proveedores **y** usuarios.

(...)

5.2 **Experiencia previa:** para solicitar la acreditación, el OEC deberá contar con experiencia previa en la realización de las actividades que solicita acreditar y haber implementado el sistema de gestión aplicable al tipo de OEC para el cual solicita la acreditación. Asimismo, el INACAL-DA dará por hecho que el OEC conoce los criterios de acreditación, habiendo revisado la siguiente información:

- a) Reglamento para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (DA- acr-01R)
- b) Criterios específicos definidos en las Directrices aprobadas por el INACAL-DA, cuyo cumplimiento es obligatorio en función a la actividad de evaluación de la conformidad que desea acreditar.
- c) El presente procedimiento.

La información antes señalada es de carácter público y está disponible en la página web del INACAL, sin embargo, también puede ser solicitada al INACAL-DA.

El desconocimiento de los criterios mencionados líneas arriba no exime al OEC de su responsabilidad ante el INACAL-DA.

- 5.3 **Presentación de la solicitud:** el organismo solicitante debe ingresar una solicitud de admisión, para ello debe acceder a la plataforma del sistema de gestión del proceso de acreditación y completar en línea la solicitud, realizando la carga automática de todos los anexos en la misma plataforma: https://servicios.inacal.gob.pe/dasgac_web/

Nota 1: Previo a la presentación de la solicitud el OEC podrá solicitar una entrevista con el INACAL-DA para informarse sobre el proceso de Acreditación.

Nota 2: La sola presentación de la solicitud de la acreditación no genera derechos al solicitante como organismo acreditado.

Nota 3: El pago se realiza a través de la plataforma, de acuerdo con las tarifas establecidas en el TUSNE (**Texto Único de Servicios No Exclusivos**), (portal web del **INACAL**)

Nota 4: Los anexos correspondientes a cada esquema de acreditación pueden ser descargados en la página web del INACAL.

- 5.4 **Admisión de la Solicitud:** recibida la Solicitud, el INACAL-DA revisa la documentación según plazo establecido de 05 (cinco) días, con el objeto de comprobar que la información presentada se encuentre completa.

Como resultado de la revisión se pueden presentar los siguientes casos:

- a) Si la documentación estuviera incompleta, el INACAL-DA comunicará de ello al solicitante, a fin de que subsane la información en un plazo máximo establecido en 20 (veinte) días. Presentada la subsanación, el INACAL-DA tendrá 05 (cinco) días como plazo para revisar la información.

Efectuada la subsanación, se continúa con lo indicado en el ítem b) subsiguiente. De no poder efectuarse la subsanación en el plazo establecido, el OEC podrá solicitar un plazo adicional al INACAL-DA, quien decidirá otorgar o no el plazo solicitado. De no efectuarse la subsanación o no recibir respuesta del solicitante en el plazo establecido, la solicitud será denegada y archivada.

- b) Si la documentación estuviera completa, y el INACAL-DA cuenta con capacidad para su atención, se comunicará al solicitante la admisión a trámite de la solicitud previa comunicación a la Dirección y luego, dentro de los siguientes 10 (diez) días, el INACAL-DA conformará el Equipo Evaluador, lo cual es comunicado al OEC. Así mismo, se adjunta el presupuesto correspondiente a la evaluación documentaria y de campo para el pago de acuerdo con lo indicado en el numeral 5.1.9. En esta comunicación se le informa al OEC las fechas planteadas para su evaluación documentaria y de campo, las mismas que se iniciaran en un plazo no mayor a 30 días.

Nota: Algunas situaciones especiales podrán ameritar la elaboración de presupuestos independientes para la evaluación documentaria y de campo.

- c) Si la documentación estuviera completa, y el INACAL-DA no cuenta con capacidad para atender la totalidad del alcance solicitado por el OEC, se admitirá a trámite la solicitud sólo para el alcance que pueda cubrir el INACAL-DA, continuándose con lo indicado en el ítem b).

Nota: Entiéndase por capacidad la disponibilidad de expertos técnicos para realizar la evaluación.

Una vez admitida la solicitud y remitido el presupuesto de la evaluación al OEC, sólo se aceptará cambios en el alcance de la solicitud de la acreditación, siempre que no se haya iniciado la evaluación documentaria o de campo correspondiente.

- 5.5 **Designación del Equipo Evaluador:** el Equipo Evaluador estará conformado por un líder del equipo y tantos evaluadores y expertos técnicos según se requiera para atender el alcance solicitado.

El INACAL-DA designa al Equipo Evaluador para los procesos de acreditación de manera imparcial, y considerando los posibles conflictos de intereses que puedan existir, de tal forma que se asegura la independencia y objetividad en las evaluaciones.

Se comunica al OEC los nombres de los miembros del Equipo Evaluador y, de aplicar, de un observador, así como las organizaciones a las cuales pertenecen. En caso el solicitante no acepte la participación de algún integrante del Equipo Evaluador propuesto, debe informarlo al INACAL-DA, con el debido sustento de la objeción, en el plazo de 02 (dos) días de recibida la comunicación. El motivo de dicha objeción debe estar limitado a la existencia de conflicto de intereses comprobado, que pudiera comprometer la independencia o imparcialidad del Equipo Evaluador.

Algunos casos de conflictos de intereses son los siguientes:

- a) Cuando el evaluador o experto haya tenido alguna relación laboral con el solicitante, en los dos últimos años.
- b) Cuando se haya dado una relación de asesoría o consultoría entre el evaluador o experto y el solicitante, en los dos últimos años.
- c) Cuando exista una relación de parentesco entre el evaluador o experto y el solicitante.
- d) Otros casos que podrían ser susceptibles de generar conflictos de intereses.

La objeción efectuada por el solicitante es evaluada por el INACAL-DA en el plazo de 03 (tres) días, de ser aceptada, se proponen nuevos integrantes, caso contrario, se comunica al solicitante que su objeción no procede y se continúa con el proceso.

Vencido el plazo para presentar objeción al Equipo Evaluador, por parte del solicitante, se dará por aceptada la propuesta.

- 5.6 **Determinación del Costo de Evaluación:** el costo de la evaluación se determina en función al número de integrantes del Equipo Evaluador y al número de días de evaluación. Los criterios para determinar el número de días son:

- a) Tipo de evaluación (documentaria, de campo o complementaria)
- b) Testificaciones que se requieran ejecutar; y
- c) Alcance **por** evaluar (cantidad y tipo de métodos de ensayo, procedimientos de calibración por magnitud, análisis clínicos, actividades de inspección, subsectores de productos, actividades económicas, sistemas de gestión a certificar, especialidad, **ensayos de aptitud**, sector y actividad de verificación o sector y actividad de validación, etc.)

Luego de establecidos los días de evaluación, se aplica el tarifario por día/evaluador o experto, establecido en el TUSNE (portal web de INACAL).

TODA COPIA EN PAPEL ES UN DOCUMENTO NO CONTROLADO

Se debe considerar que en un proceso de acreditación, ampliación y actualización (cuando esta última requiera de una evaluación), la evaluación abarca el 100% del alcance solicitado y en un proceso de Renovación abarca el 50%.

En cuanto a las evaluaciones de seguimiento programadas, cada evaluación cubre un porcentaje del alcance acreditado, de manera que al concluir con todos los seguimientos debe completarse el 100% del alcance acreditado en un ciclo de acreditación.

El INACAL-DA podrá incluir como integrante del Equipo Evaluador a un evaluador en entrenamiento, lo cual no representará costo alguno para el OEC.

5.7 **Evaluación Documentaria:** 10 (diez) días después de realizado el pago de la evaluación documental por el solicitante, el INACAL-DA, en un plazo de 15 (quince) días, evalúa la documentación y remite el informe respectivo al OEC. Este plazo incluye:

- a) Remisión al Equipo Evaluador (EE) de la documentación a evaluar;
- b) La evaluación documental;
- c) La elaboración del Informe de Evaluación Documentaria por el EE y su remisión al INACAL-DA;
- d) La revisión del Informe de Evaluación por parte del INACAL-DA.

Si como resultado de la evaluación documental se presentan No Conformidades, el OEC deberá enviar la documentación que evidencie las acciones que haya tomado, en un plazo de veinte (20) días como máximo, para efectos de proseguir con la Evaluación de Campo. En caso de requerir tiempo adicional el OEC podrá solicitarlo por escrito.

En el caso que el OEC no envíe la documentación de las acciones tomadas para el cierre de las No conformidades en el plazo establecido de la evaluación documental, el OEC asume la responsabilidad de presentarla durante la evaluación de campo para la revisión del líder del equipo.

Si las No Conformidades que, por su naturaleza, pongan en duda la competencia técnica del OEC en proceso de acreditación, el Informe de la Evaluación documental será presentada al CPA para la decisión de continuar con la Evaluación de Campo o archivar el expediente.

Nota: Entiéndase por falta de competencia técnica, el no contar con equipos calibrados de las características requeridas por el método, personal calificado para el alcance de la acreditación solicitada, entre otros.

5.8 **Evaluación de Campo:** una vez realizado el pago de la Evaluación de Campo por el OEC, el INACAL-DA le remite el Plan de Evaluación, en un plazo no menor de 05 (cinco) días previos a la fecha de evaluación, debiendo confirmar con el OEC la aceptación de **este**. La Evaluación de Campo podrá ser realizada in situ y/o de forma remota.

La Evaluación remota se llevará a cabo sólo en casos que la evaluación in situ no sea posible; para lo cual se aplicará lo establecido en la Directriz DA-acr-23D.

En el proceso de Acreditación inicial, la Evaluación de Campo se ejecutará en las fechas propuestas en el oficio enviado con el presupuesto, sin embargo, a solicitud y por causas atribuibles al OEC puede ampliarse hasta un plazo no mayor a sesenta (60) días luego de

remitido el Informe de Evaluación Documentaria al OEC.

En los casos de los procesos de: renovación, ampliación y actualización por cambios de fondo en los cuales no se haya realizado una evaluación documentaria, la Evaluación de Campo se inicia dentro de los treinta (30) días luego de haber sido admitida la solicitud.

En los casos de mantenimiento de la acreditación, la evaluación de campo se ejecutará en las fechas propuestas en el oficio enviado con el presupuesto.

(...)

Como parte de esta evaluación, el equipo visita todas las instalaciones del OEC, donde se realicen actividades comprendidas dentro del alcance de la acreditación solicitada.

La Evaluación de Campo a los OEC incluye la realización de testificaciones, conforme se indica en el numeral 5.9.

Para el caso de laboratorios y de organismos de inspección (de proceder), el INACAL-DA solicita además los resultados satisfactorios de su participación en pruebas de comparación interlaboratorios o ensayos de aptitud.

Las evaluaciones de campo varían en sus plazos de ejecución, de acuerdo con los productos, ensayos, magnitudes, actividades, **ensayos de aptitud**, etc. contenidos en el alcance de la acreditación solicitada.

La reducción del alcance sin costo sólo puede realizarse durante el proceso de Acreditación Inicial o Ampliación y antes de la reunión cierre o antes de la presentación del plan de acción de las acciones correctivas o durante la evaluación complementaria. En todos los casos el OEC deberá enviar una comunicación formal por escrito, solicitando el retiro del alcance involucrado.

La reducción de alcance ya acreditado puede realizar en otras oportunidades con el costo correspondiente a lo indicado en el TUSNE.

- 5.9 **Testificación:** durante la Evaluación de Campo se realizan testificaciones, a fin de evaluar la correcta aplicación de los procedimientos y la competencia técnica del personal del organismo solicitante, donde el Equipo Evaluador presenciara el desarrollo de las actividades de certificación o inspección o algún método de ensayo, o de análisis clínico o procedimiento de calibración **o actividades del ensayo de aptitud (ensayo, calibración, inspección, producción de ítems de ensayos de aptitud, entre otras actividades operacionales)** o de validación y/o verificación (...). Las testificaciones se pueden realizar dentro o fuera de las instalaciones del organismo.

Los criterios para determinar el número de testificaciones a realizar por tipo de OEC, están contenidos en los siguientes documentos:

- “Criterios para la acreditación de Organismos de Inspección” (DA-acr-03D),
- “Criterios para la acreditación de Organismos de Certificación de Productos” (DA-acr-08D),
- “Criterios para la acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión” (DA ac-

02D),

- “Criterios para la acreditación de Organismos de Certificación de Personas” (DA-acr-17D)
- “Criterios para la acreditación de Organismos de Validación y/o Verificación” (DA-acr-22D).

- 5.10 **Informes, Declaraciones y Certificados a revisar en la Evaluación de Campo:** Se revisan informes, declaraciones y certificados que hayan sido emitidos dentro del alcance solicitado.

El INACAL-DA establece el número de informes, declaraciones o certificados a evaluar en función al alcance a evaluar y de acuerdo con las directrices establecidas para cada tipo de OEC.

- 5.11 **Hallazgos de evaluación:** El Equipo Evaluador informará al solicitante los hallazgos de evaluación registrados en el formato “Registro y Seguimiento de No Conformidades” (DA-acr-11P-16F).

Si en el transcurso de la evaluación, el Equipo Evaluador no puede llegar a una conclusión sobre un hallazgo, el líder del equipo puede realizar las consultas pertinentes al INACAL-DA para su aclaración, a fin de tomar la decisión correspondiente.

La Evaluación de Campo culmina con la elaboración del Acta de Cierre y registro de No Conformidades. Al cierre de la evaluación se entrega al OEC una copia de dichos documentos. El OEC puede solicitar aclaraciones sobre los hallazgos.

Si el OEC estuviera en desacuerdo con una No Conformidad, ello debe registrarse en el Acta de Cierre; posteriormente el OEC debe presentar al INACAL-DA los sustentos de dicho desacuerdo, de manera conjunta con las propuestas de acciones correctivas.

El INACAL-DA presentará al Comité Técnico del esquema correspondiente los sustentos sobre el desacuerdo para su revisión y decisión, la cual será comunicada al OEC.

Para el caso de las observaciones halladas en la evaluación, éstas deben ser declaradas en el Registro de No Conformidades, el organismo no está obligado a presentar propuestas de acciones a tomar sobre las observaciones halladas.

- 5.12 **Documentos de Evaluación de Campo:** El líder del equipo remite al INACAL-DA las actas de apertura y cierre correspondientes, el informe de evaluación de campo, el registro de No Conformidades y las listas de verificación, dentro del plazo de 10 (diez) días de culminada la evaluación.

El informe de Evaluación de Campo no prejuzga la decisión del INACAL-DA y debe contener:

- a) Grado de cumplimiento de los criterios de acreditación.
- b) Reporte del número de No Conformidades y el detalle de las observaciones.
- c) Otra información relevante.

A solicitud del INACAL-DA o del OEC los resultados entregados en la reunión de cierre pueden ser revisados y de ser el caso modificados según la propuesta del Equipo Evaluador o el Comité Técnico del esquema. Estas modificaciones serán reflejadas en el informe final de evaluación.

Si bien el informe de Evaluación de Campo es elaborado por el Líder del equipo, la responsabilidad del contenido del mismo recae en el INACAL-DA.

Si en el registro de seguimiento de No Conformidades se identifican No Conformidades, que pongan en riesgo la confianza de resultados de los servicios acreditados y/o se presente la configuración de una presunta infracción, se seguirá conforme a lo establecido al Procedimiento de Gestión de Infracciones de la Dirección de Acreditación DA-gca-09P y el Reglamento para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad – OEC, DA-acr-01R.

- 5.13 **Tratamiento de No Conformidades e Implementación de Acciones Correctivas:** Al detectarse No Conformidades, el OEC debe definir, las propuestas de acciones correctivas, el análisis de causas, la corrección (de aplicar) y los plazos para su ejecución en el Registro de Seguimiento de No Conformidades original, que le fue entregado en la reunión de cierre; y remitirlo al INACAL-DA. Dicho registro debe ser remitido por medio electrónico en un plazo máximo de 10 (diez) días luego de culminada la Evaluación de Campo.

Toda aclaración necesaria sobre la naturaleza de las No Conformidades debe ser solicitada antes o durante la reunión de cierre al Equipo Evaluador.

Las acciones correctivas deben definirse de forma que eliminen la causa raíz identificada y su implementación debe proporcionar evidencias suficientes de su ejecución de forma tal que la No Conformidad tenga una solución sistemática, que evite su recurrencia. Cualquier consulta adicional podrá contactarse con el especialista asignado de acuerdo con lo indicado en el numeral 5.1.8.

El plazo máximo para la aceptación de propuestas e implementación de las acciones correctivas es de 60 (sesenta) días de recibido el Registro de Seguimiento de No Conformidades con las propuestas por parte del OEC.

Si el OEC requiere un plazo adicional para la implementación de las acciones correctivas, podrá solicitarlo 5 (cinco) días antes del vencimiento del plazo máximo otorgado. Dicho plazo podrá otorgarse, por única vez, por un periodo de 30 (treinta) días; de no hacerlo se procederá a desestimar o suspender el alcance involucrado con las acciones correctivas no implementadas, o a solicitud del OEC se procederá al archivo del expediente.

Ante una No Conformidad que sea tipificada como infracción, este sigue el Procedimiento de Gestión de Infracciones (PGI) **de la Dirección de Acreditación**, sin detener el proceso de acreditación en la etapa que corresponde.

- 5.14 **Evaluación Complementaria:** A partir de aceptada la propuesta de acciones correctivas y sus plazos de implementación se procederá a programar la evaluación complementaria en un plazo no mayor a 20 (veinte) días luego del plazo final de la implementación de acciones propuestas por el OEC, a fin de verificar el levantamiento de las No Conformidades, para lo cual el OEC debe haber efectuado el pago del presupuesto correspondiente de acuerdo con lo indicado en el numeral 5.1.9.

En función a la naturaleza de las No Conformidades, la evaluación complementaria puede ejecutarse de manera documentaria o en campo (in situ y/o remota); la efectividad de las acciones correctivas es verificada en la siguiente evaluación de mantenimiento.

En caso no se logre subsanar las No Conformidades en la primera evaluación complementaria, el INACAL-DA otorga Evaluaciones Complementarias adicionales.

El plazo para llevar las evaluaciones adicionales no deberá exceder los 40 (cuarenta) días de culminada la primera Evaluación de Campo complementaria.

En caso existan No Conformidades abiertas al término del total de las evaluaciones complementarias realizadas se procederá a desestimar, reducir o suspender el alcance involucrado con las No Conformidades abiertas, o a solicitud del OEC se procederá al archivo del expediente.

- 5.15 **Decisión y otorgamiento de la Acreditación:** Los resultados de la evaluación del OEC son presentados ante el CPA por el Coordinador de esquema y/o Especialista de Acreditación, los cuales están basados en la información documentada presentada por el Equipo Evaluador. Con esta información, el CPA, luego de analizar las No Conformidades y los resultados de la implementación de las acciones correctivas, toma la decisión correspondiente.

Cuando el CPA considere que la información recibida es incompleta para tomar una decisión o requiera de una precisión adicional, se podrá solicitar más información al Equipo Evaluador.

El CPA aprueba o deniega la acreditación ante el cumplimiento o no, por parte del OEC de los criterios establecidos por el INACAL-DA en el Reglamento para la Acreditación de OEC, en las Directrices correspondientes y lo indicado en el presente Procedimiento.

El INACAL-DA comunica el otorgamiento de la acreditación mediante una cédula de notificación, y lo formaliza mediante la firma del contrato y la entrega del certificado correspondiente.

- 5.16 **Documentos de Acreditación:** Tomada la decisión de acreditación, el INACAL-DA procede a notificar al OEC lo resuelto por el CPA, en un plazo no mayor a 05 (cinco) días.

Cuando la decisión sea el otorgamiento de la acreditación, el INACAL-DA remite al OEC el contrato de acreditación correspondiente. En el contrato se especificarán los derechos y obligaciones de ambas partes. La vigencia de la acreditación se inicia al día siguiente de la fecha indicada en la Cedula de Notificación y en el contrato.

Posterior a la firma del contrato de acreditación, el INACAL-DA remite al OEC el Certificado de Acreditación que formaliza la acreditación otorgada; una copia del Contrato debe ser devuelto al INACAL-DA debidamente firmado.

En estos documentos, se indicarán el nombre del OEC, el alcance de la acreditación, las direcciones de las instalaciones en las cuales se llevan a cabo una o más actividades de evaluación de la conformidad, el período de vigencia de la acreditación, una declaración de conformidad, una referencia a la norma utilizada para la evaluación del OEC y los plazos para los seguimientos correspondientes.

En caso se genere una modificación durante el ciclo de acreditación que pueda provocar una alteración en los términos del contrato, a excepción de las ampliaciones o reducciones del alcance de la acreditación, se emitirá una adenda que incluya la respectiva modificación. En este caso, el INACAL-DA remite al OEC la adenda correspondiente.

- 5.17 **Preclusión de las etapas de evaluación comprendidas en el procedimiento de acreditación:** La evaluación documentaria y la Evaluación de Campo constituyen etapas que se ejecutan por una sola

vez dentro del procedimiento de acreditación. Una vez iniciada la evaluación documentaria no es admisible la incorporación de modificaciones en la documentación relativos al alcance solicitado.

- 5.18 **Vigencia de la acreditación:** La acreditación tendrá una vigencia de tres (03) años; mientras que las renovaciones sucesivas de la acreditación de cuatro (04) años. Para verificar el cumplimiento permanente de los requisitos de la acreditación, el OEC está sujeto a la realización de evaluaciones de mantenimiento (seguimiento) de la acreditación y de supervisiones.

Para los OECs que hayan obtenido la acreditación, las evaluaciones de seguimiento 1S, 2S se realizarán cada doce (12) meses y veinticuatro (24) meses contados desde la fecha en que se otorgó la acreditación inicial, iniciándose las coordinaciones de estas evaluaciones a los diez (10) y veintidós (22) meses respectivamente.

Para los OECs que hayan obtenido la renovación de la acreditación, los seguimientos se realizan cada dieciséis (16) y treinta y dos (32) meses, contados desde la fecha en que se otorgó dicha renovación, iniciándose las coordinaciones de estas evaluaciones a los catorce (14) y treinta (30) meses de otorgada la mencionada renovación.

- 5.19 **Registro de los Organismos Acreditados:** el INACAL-DA registra a los OEC en el Directorio de Organismos Acreditados indicando el alcance de la acreditación. Este Directorio es de carácter público y se encuentra disponible para quien lo solicite y en la página web del INACAL.

- 5.20 **Recurso de Reconsideración:** si el OEC no estuviera de acuerdo con la decisión tomada por el CPA, puede presentar un recurso de reconsideración dentro del plazo de 15 (quince) días después de comunicada la decisión. El recurso que se presente debe contener:

- a) La firma del representante legal del OEC.
- b) Resumen de los hechos que motivan su pretensión, acompañando nueva prueba no valorada en su momento o invocando aquella que el CPA al momento de resolver no haya revisado o analizado para su pronunciamiento.

Este recurso es opcional y su no interposición no impide el ejercicio del recurso de apelación.

- 5.21 **Recurso de Apelación:** El OEC cuya solicitud de acreditación, renovación, ampliación y/o actualización de la acreditación sea denegada, o cuya acreditación sea motivo de suspensión o cancelación, podrá interponer un recurso de apelación ante el INACAL-DA dentro de los 15 (quince) días de recibida la notificación; para el efecto, constituirá un cuerpo colegiado Ad Hoc de Apelación (Comité), que se abocará de manera autónoma a resolver la materia impugnada.

Nota: A diferencia del recurso de Reconsideración este se basa en criterios de interpretación o de aplicación de las normas, las cuales el Comité Ad Hoc evaluará; no se admiten nuevas pruebas.

El Reglamento para la conformación y funcionamiento de los Comités Ad Hoc de Apelación de la DA establece las disposiciones y mecanismos para conformar estos comités y para el ejercicio de sus funciones.

- 5.22 **Ubicación de la Solicitud de acreditación y documentos:** luego de otorgada la acreditación, la solicitud de acreditación y sus anexos constituyen piezas procesales autónomas, las cuales deben estar ubicadas en el expediente, así como el resto de los documentos que formen parte del

mantenimiento de la acreditación otorgada.

- 5.23 **Actualización de Documentos:** los organismos acreditados están obligados a mantener las condiciones que fundamentan la acreditación otorgada, sin que ello afecte la posibilidad de contar con nuevos equipos, instrumentos, incorporar nuevo personal o actualizar su sistema de gestión. De efectuarse modificaciones en los documentos indicados en el anexo de la solicitud de acreditación, excepto los procedimientos de gestión, el OEC debe comunicarlo al INACAL-DA, adjuntando la nueva versión del documento. El INACAL-DA determina si las modificaciones requieren una Evaluación de Campo o a nivel documentario.
- 5.24 **Acreditación de un OEC extranjero:** cuando un OEC extranjero solicita la acreditación al INACAL-DA, se procede de acuerdo con los criterios internacionales establecidos. En el caso de laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, **proveedores de ensayo de aptitud** u organismos de inspección, se procede de acuerdo con lo definido en el documento ILAC G21 Acreditación Transfrontera - Principios para la Cooperación. En el caso de organismos de certificación y organismos de validación y/o verificación (...), se procede de acuerdo con lo definido en el documento IAF MD 12 Acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en múltiples países.

6. MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN

- 6.1 **Mantenimiento de la Acreditación:** los OEC, para mantener su acreditación, deben someterse a evaluaciones posteriores a la acreditación tales como evaluaciones de seguimiento, de renovación y supervisiones. Adicionalmente, los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración y laboratorios clínicos deben participar en ensayos de aptitud o comparaciones inter laboratorios; y cuando aplique, los organismos de inspección.

La decisión del mantenimiento de la acreditación se da de la forma siguiente:

6.1.1 Para los procesos de seguimiento sin modificación de alcance, el INACAL-DA resuelve aprobar o denegar el mantenimiento de la acreditación, en función al Informe Ejecutivo presentado por el Coordinador de Acreditación del esquema correspondiente.

Con esta información el INACAL-DA, luego de analizar el Informe Ejecutivo, las No Conformidades y los resultados de la implementación de las acciones correctivas, toma la decisión correspondiente.

Cuando el INACAL-DA considere que la información recibida es incompleta para tomar una decisión o requiera de una precisión adicional, podrá solicitar más información al Evaluador y/o Experto Técnico.

6.1.2 Para los procesos de seguimiento con modificación de alcance, el CPA resuelve aprobar o denegar el mantenimiento de la acreditación, en función al Informe de Evaluación de Campo elaborado por el líder del equipo, el cual es presentado ante el CPA por el Coordinador de esquema y/o Especialista de Acreditación.

Con esta información, el CPA, luego de analizar el Informe, las No Conformidades y los resultados de la implementación de las acciones correctivas, toma la decisión correspondiente.

En aquellos casos en los que surja alguna discrepancia técnica, se convocará a un Comité técnico para que revise el expediente de mantenimiento/seguimiento y emita una opinión, que será tomada como base para la decisión de mantenimiento de la acreditación, por parte del INACAL-DA.

Nota: Las modificaciones que se pueden presentar en los procesos de seguimiento no corresponden a las modificaciones indicadas en el numeral 8. Modificación Del Alcance De La Acreditación.

6.2 Supervisión: el INACAL-DA realiza supervisiones a los OEC, a fin de verificar el mantenimiento de las condiciones bajo las cuales fue acreditado. Las supervisiones son de dos 02 tipos: programadas e inopinadas:

6.2.1 Las supervisiones programadas: se realizan en las situaciones siguientes:

- a) Cambios en la estructura organizacional o en las instalaciones.
- b) Cambios en los procedimientos que se le hayan requerido previamente a los OEC acreditados.
- c) Requerimiento de más información para el cierre de una no conformidad.
- d) Habiendo obtenido la acreditación o renovación, dada la naturaleza de las No Conformidades que fueron identificadas y levantadas, se requiere verificar la eficacia del sistema antes de la siguiente evaluación de seguimiento.
- e) Para verificar el levantamiento de una suspensión efectiva.

Los costos de supervisiones programadas son asumidos en su totalidad por el OEC.

La supervisión programada sigue el mismo proceso establecido en el numeral 5 **según corresponda**.

6.2.2 Las supervisiones inopinadas: se realizan en cualquier oportunidad, como parte de las funciones inherentes al INACAL-DA. No obstante, algunas de estas supervisiones pueden estar motivadas, conforme a los siguientes casos:

- a) Cuando existan indicios de un mal uso del símbolo de acreditación o referencia a la condición de acreditado,
- b) Cuando el análisis de una queja o de cualquier información, ponga en duda el cumplimiento de las condiciones de acreditación.

Los costos de supervisiones inopinadas son asumidos por el INACAL-DA.

Culminada la supervisión inopinada, se redacta el acta correspondiente con los resultados de la supervisión, debiéndose entregar una copia al representante del OEC.

Si como resultado de la supervisión inopinada se evidencia incumplimiento que pudiera generar infracción, se informa al Comité Permanente de Acreditación para la decisión correspondiente. Si

los hallazgos no generan infracción estos serán verificados en la siguiente evaluación.

El OEC debe brindar todas las facilidades al INACAL-DA para la realización de las supervisiones programadas e inopinadas, esto es, el acceso a sus registros e instalaciones pertinentes.

6.3 Evaluaciones de seguimiento: la acreditación otorgada al OEC está sujeta a la realización de evaluaciones de seguimiento, a fin de asegurar que este cumpla permanentemente los criterios de acreditación que la sustentan. La evaluación de seguimiento sigue el mismo proceso establecido en el numeral 5 **según corresponda**, a excepción de la evaluación documentaria, salvo que se produzca un cambio en los criterios de acreditación bajo los cuales fue inicialmente acreditado.

Sin perjuicio de las evaluaciones de seguimiento, el INACAL-DA podrá realizar supervisiones que considere pertinentes.

6.3.1 Objeto de las evaluaciones de seguimiento.- Las evaluaciones de seguimiento tienen por objeto comprobar que el OEC acreditado ha mantenido durante el período transcurrido, las condiciones establecidas para el otorgamiento de la acreditación y que cumple con los criterios de acreditación y competencia técnica, observando su desempeño en condiciones habituales, de forma tal que, antes de cumplir la vigencia otorgada para la acreditación, se hayan revisado todos los puntos de la norma evaluada.

Los objetivos fundamentales de las evaluaciones de seguimiento son:

- a) Comprobar el mantenimiento de los criterios de acreditación por parte del OEC.
- b) Verificar la implementación y eficacia de las acciones correctivas a las No Conformidades detectadas en evaluaciones previas, de ser el caso.
- c) Comprobar que se han respetado las obligaciones resultantes de la acreditación.
- d) Examinar cualquier cambio en la organización, procedimientos y recursos del OEC acreditado para la realización de las actividades incluidas en el alcance de la acreditación. Asimismo, verificar si los cambios han sido comunicados al INACAL-DA.

6.3.2 Procedimiento para la evaluación de seguimiento: las evaluaciones de seguimiento se realizan de acuerdo con lo establecido en el numeral 5 en lo que corresponda.

El evaluador líder designado debe levantar actas al iniciar y al culminar las evaluaciones de seguimiento, consignando todos los incidentes de la evaluación y adjuntando el registro de las No Conformidades, en caso aplique. El INACAL-DA remite al OEC acreditado un Informe de la evaluación ejecutada.

6.3.3 Testificación: como parte del mantenimiento de la acreditación, el INACAL-DA realiza testificaciones, de acuerdo con lo señalado en el numeral 5.9. Las testificaciones se realizan como parte de las evaluaciones de seguimiento o en las supervisiones, en caso aplique. Los OEC deben prever la oportunidad de realizar las testificaciones de manera conjunta en las fechas que corresponda a su seguimiento o supervisión.

6.3.4 Tratamiento de No Conformidades: al detectarse No Conformidades, el OEC debe definir, las

propuestas de acciones correctivas, el análisis de causas, **análisis de extensión de la no conformidad**, la corrección (de aplicar) y los plazos para su ejecución en el Registro de seguimiento de No Conformidades original, que le fue entregado en la reunión de cierre; y remitirlo al INACAL-DA. Dicho registro debe ser remitido por medio electrónico, en un plazo máximo de 10 (diez) días luego de culminada la Evaluación de Campo.

El plazo máximo para la aceptación de propuestas e implementación de las acciones correctivas es de 60 (sesenta) días de recibido el Registro de Seguimiento de No Conformidades.

Si en el registro de seguimiento de No Conformidades se identifican No Conformidades, que pongan en riesgo la confianza de resultados de los servicios acreditados y/o se presente la configuración de una presunta infracción, se seguirá conforme a lo establecido en el Reglamento de Acreditación DA- acr-01R.

Para verificar el levantamiento de las No Conformidades se procede a una evaluación complementaria, de acuerdo con lo establecido en el numeral 5.14.

6.3.5 Ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios: como parte del mantenimiento de la acreditación, los laboratorios y organismos de inspección (de aplicar) deben participar en programas de ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios y remitir los informes de acuerdo con lo establecido en la Directriz para la participación en Ensayos de aptitud/ Comparaciones interlaboratorios DA-acr-13D. Para el caso de laboratorios, no afecta la posibilidad que estos participen en otros programas de ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, de acuerdo con lo establecido en la NTP-ISO/IEC 17025 y NTP-ISO 15189.

7. RENOVACION

7.1 Renovación de la Acreditación:

Si el OEC acreditado desea renovar su acreditación sin una interrupción en la vigencia de su contrato actual debe iniciar el procedimiento de Renovación por lo menos 180 (ciento ochenta) días calendario antes de la caducidad de su acreditación vigente. Si el OEC acreditado cumpliera esta disposición y, por causas atribuibles al INACAL-DA, el proceso de Renovación no se hubiese concluido antes de la caducidad de su acreditación vigente, la misma será prorrogada **por única vez** por un periodo máximo de 180 días calendarios, **vencido el plazo otorgado, pierde su condición de acreditado y se procederá a actualizar el portal del INACAL-DA.**

El INACAL-DA podrá aceptar solicitudes de renovación fuera del plazo antes indicado; sin embargo, esto no asegura que el proceso de renovación culmine antes de la finalización de la vigencia de la acreditación, **y que el OEC pierda la condición de acreditado, siendo efectivo el nuevo** periodo de acreditación desde una fecha posterior a la decisión de otorgar la Renovación.

7.2 Proceso de Renovación de la Acreditación: el proceso de Renovación sigue el mismo proceso establecido en el numeral 5 (No aplica el numeral 5.1.5), a excepción de la evaluación documentaria que no es aplicable, salvo que se produzca un cambio en los criterios de acreditación bajo los cuales fue inicialmente acreditado. En este caso, se realizará una revisión de la documentación, la cual estará considerada en el presupuesto de evaluación.

- 7.3 Naturaleza de las No Conformidades dentro del proceso de Renovación:** debido a que los organismos que solicitan la Renovación lo hacen en calidad de organismos acreditados, las No Conformidades **identificadas** durante la evaluación de Renovación pueden constituir supuestos de revocación de la acreditación que requieran de una investigación. En tales casos y, dependiendo de la naturaleza y gravedad de los hechos investigados, el INACAL-DA pondrá en consideración del CPA suspender el proceso de Renovación hasta que culminen dichos procedimientos, pues de sus resultados depende la continuidad del OEC dentro del sistema de acreditación. Las causales para la suspensión o cancelación de la acreditación están contenidas en el Reglamento para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (DA-acr-01R).
- 7.4 Modificación del alcance de la acreditación en procesos de Renovación:** al solicitar la Renovación de la acreditación, el OEC podría optar por no renovar la totalidad de métodos / procedimientos / actividades de inspección, productos, sectores de actividad, **ensayos de aptitud**, entre otros, acreditados. Para tal efecto, deberá indicarlo en la solicitud de la Renovación, precisando el alcance que no será renovado. Caso contrario, se programará la evaluación de Renovación con base al alcance inicialmente otorgado.

El OEC tiene la obligación de mantener vigentes los métodos / procedimientos / documentos normativos que forman parte del alcance de acreditación. Si durante la evaluación de Renovación se detectara que no se mantiene actualizado el alcance, esto dará lugar a una no conformidad.

El OEC no podrá solicitar **juntamente** con la Renovación, la ampliación del alcance acreditado, toda vez que la ampliación del alcance constituye un proceso de acreditación diferente.

8. MODIFICACIÓN DEL ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

- 8.1 Modificación del alcance de la Acreditación:** el alcance de la acreditación puede ser actualizado, ampliado o reducido por el INACAL-DA a solicitud del OEC, precisando los aspectos que requiere modificar, conforme a lo previsto en el presente procedimiento. La reducción también procede por decisión del INACAL-DA cuando observe la falta de competencia técnica de los OEC acreditados. La modificación del alcance de acreditación no afecta su período de vigencia.

El procedimiento para la modificación del alcance de acreditación sigue el mismo procedimiento establecido en el numeral 5 (No aplica el numeral 5.1.5), a excepción de los procedimientos de reducción y actualización por cambios de forma que no involucren la Evaluación de Campo, ni la participación del **CPA**.

El CPA resuelve aprobar o denegar sobre la ampliación o actualización por cambios de fondo de la acreditación, tomando como base la presentación de los resultados de la evaluación del OEC realizada por el Coordinador de esquema y/o Especialista de Acreditación, el cual se basa a su vez en el Informe de Evaluación, elaborado por el líder del equipo. Con esta información, el CPA, luego de analizar el Informe, las No Conformidades y los resultados de la implementación de las acciones correctivas, toma la decisión correspondiente.

Cuando el CPA considere que la información recibida es incompleta para tomar una decisión o requiera de una precisión adicional, podrá solicitar al INACAL-DA la presencia del Evaluador y/o Experto Técnico

en una siguiente sesión.

8.2 Actualización del alcance de Acreditación: los organismos acreditados deben solicitar la actualización del alcance de acreditación cuando los documentos normativos, métodos de ensayo, procedimientos de análisis clínicos o procedimientos de calibración y procedimientos de inspección (cuando aplique), hayan sido modificados y se hayan publicado nuevas ediciones, declarando y sustentando la naturaleza de los cambios; es decir, si son de forma (cuando los cambios no afecten ninguna etapa de la ejecución de la actividad de evaluación de la conformidad) o de fondo (cuando los cambios afecten alguna etapa de la ejecución de la actividad de evaluación de la conformidad).

Nota: son ejemplos de cambios de fondo, entre otros:

- En un método de ensayo o procedimiento de análisis clínico: cuando se incorporan nuevos principios de medición que no estén incluidos en la descripción original del alcance, tales como requerimiento de nuevos equipos, materiales, reactivos y/o competencia del personal, etc.
- En un documento normativo o procedimiento de inspección: inclusión de nuevos requisitos, requerimiento de nuevos equipos, etc.
- En un documento normativo para certificación de productos: inclusión de nuevos requisitos, requerimiento de nuevos ensayos, etc.
- En una norma de gestión: cambios en los requisitos que requieran el reentrenamiento de auditores, etc.
- En documentos normativos para validación y/o verificación: cambios en los requisitos que requieran el reentrenamiento de validadores/verificadores, etc.
- En **un ensayo de aptitud: cambio en el procedimiento para determinar los valores asignados, Norma / Método de referencia (método de ensayo, procedimiento de calibración, Documento Normativo o Procedimiento de inspección, etc).**

Los organismos acreditados podrán solicitar la actualización (reemplazo) de una norma de referencia acreditada **y que se encuentre en el alcance acreditado del organismo**, a una Norma Técnica Peruana (NTP), cuando esta adopte la norma técnica internacional o de asociaciones de reconocido prestigio.

Sobre la base de lo declarado por el OEC, se determinará las evaluaciones que correspondan, tomando en cuenta si las modificaciones incluidas obedecen a cambios de forma o fondo. Si el OEC declara que el cambio es de forma, el INACAL-DA actualizará el documento que contiene el alcance de la acreditación. Si en una evaluación posterior se comprobara que el cambio no fue de forma, según lo declarado por el OEC, sino de fondo, el INACAL-DA tomará las acciones pertinentes de acuerdo con lo establecido en el Reglamento para la Acreditación de OEC.

Si el cambio es de fondo, en función al tipo de OEC se realizará lo siguiente:

- a) En el caso de laboratorios de ensayo o laboratorios clínicos: se evaluará la competencia del laboratorio para el método o procedimiento actualizado a través de una Evaluación de Campo, la misma que podría coincidir con su evaluación de seguimiento.
- b) En el caso de laboratorios de calibración: se evaluará la competencia del laboratorio en la implementación del procedimiento actualizado a través de una Evaluación de Campo, la misma que podría coincidir con su evaluación de seguimiento.
- c) En el caso de organismos de inspección: se evaluará la implementación de los procedimientos y/o actividades de inspección que se vean afectados por los cambios en los documentos normativos a través de una Evaluación de Campo, la misma que podría coincidir con su evaluación de seguimiento.
- d) En el caso de organismos de certificación de productos y de personas: se evaluará la implementación de los cambios en los documentos normativos a través de una Evaluación de

- Campo, la misma que podría coincidir con su evaluación de seguimiento.
- e) En el caso de organismos de certificación de sistemas de gestión: se evaluará la implementación de los cambios en las normas de gestión a través de una Evaluación de Campo, la misma que podría coincidir con su evaluación de seguimiento.
 - f) En el caso de organismos de validación y/o verificación: podrá requerirse una testificación adicional de acuerdo con lo establecido en la directriz DA-acr-22D y/o se realizará una evaluación documentaria de las evidencias de la competencia adquirida de sus validadores/verificadores.
 - g) **En el caso de proveedores de ensayos de aptitud: se evaluará la implementación de los cambios en los ensayos de aptitud, norma, método de referencia y procedimientos que se vean afectados a través de una Evaluación de Campo, la misma que podría coincidir con su evaluación de seguimiento.**

8.3 Ampliación del alcance de Acreditación - Los OEC acreditados podrán solicitar la ampliación del alcance de su acreditación cuando requieran incluir nuevos aspectos y en particular en los siguientes casos:

- a) **Para los laboratorios de ensayo**, incluir en su alcance de acreditación nuevos métodos de ensayo o cuando deseen adicionar nuevos productos al alcance de un método de ensayo ya acreditado. En este último caso, si los productos a adicionar se encuentran fuera del alcance del método de ensayo será necesaria la validación previa del método de ensayo.
- b) **Para los laboratorios de calibración**, incluir en su alcance de acreditación nuevos procedimientos/métodos de calibración, cuando deseen adicionar un nuevo alcance de medición (instrumento) o cuando deseen ampliar el rango de medición o declarar una mejor incertidumbre en el alcance de procedimientos/métodos de calibración ya acreditados.
- c) **Para los laboratorios clínicos**, incluir en su alcance de acreditación nuevos análisis clínicos, métodos de análisis o cuando deseen adicionar nuevas matrices biológicas al alcance de un análisis clínico ya acreditado. En este último caso, si las matrices biológicas a adicionar se encuentran fuera del alcance del método de análisis clínicos, será necesaria la validación previa del procedimiento de análisis clínico.
- d) **Para los organismos de certificación de productos**, incluir en su alcance de acreditación, nuevos documentos normativos o nuevos productos, o nuevos esquemas de certificación.
- e) **Para los organismos de certificación de sistemas de gestión**, incluir nuevos sectores de actividad dentro del alcance de su acreditación, o cuando deseen certificar nuevos sistemas de gestión.
- f) **Para los organismos de inspección**, incluir en su alcance de acreditación nuevas actividades, productos, servicios, instalaciones a inspeccionar o documentos normativos.
- g) **Para los organismos de certificación de personas**, incluir en su alcance de acreditación, nuevas especialidades; niveles, categorías, actividades o documentos normativos.
- h) **Para los organismos de validación y/o verificación**, incluir nuevas actividades y/o sectores, (...) dentro del alcance de su acreditación.
- i) **Para los proveedores de ensayos de aptitud, incluir en su alcance de acreditación, nuevos ensayos de aptitud o nuevos ítems de ensayo de aptitud o nuevos mensurandos, propiedad o característica a determinar.**
- j) **Para todos los OEC**, incluir en su alcance otras instalaciones o sedes donde realicen actividades de evaluación de la conformidad.

8.4 Reducción del alcance de acreditación a solicitud de parte: los OEC podrán solicitar la reducción del alcance de su acreditación precisando los aspectos que requiere retirar de dicho alcance y detallando la relación de servicios involucrados que se encuentren pendientes, así como la fecha del último servicio brindado. La reducción no afecta la prestación de servicios contratados con anterioridad a la notificación de la reducción.

8.5 Reducción del alcance de acreditación de oficio: el INACAL-DA podrá reducir el alcance de acreditación del OEC, cuando se observe y constate falta de competencia técnica del OEC para realizar parte de las actividades de evaluación de la conformidad acreditado.

9. NOTIFICACION DE CAMBIOS

9.1 Notificación de cambios de parte del OEC acreditado: el OEC acreditado debe comunicar al INACAL-DA los cambios en un plazo de 10 (diez) días, de haber realizado dichos cambios, remitiendo los documentos que sustenten dicha modificación; en particular, aquellos que puedan afectar la capacidad técnica del organismo, el alcance de actividades acreditadas o la conformidad con los criterios de acreditación. Los cambios para notificar están referidos a:

- a) Su situación legal, comercial, de propiedad, u organizacional.
- b) La organización, la alta dirección y el personal clave (revisión, toma de decisiones y firma de los informes y certificados);
- c) Los recursos y ubicaciones;
- d) El alcance de acreditación;
- e) Otros asuntos que puedan afectar a la capacidad del organismo de evaluación de la conformidad para cumplir sus requisitos de acreditación;

Cuando por alguna razón el OEC decida dejar de brindar el servicio. En cuyo caso deberá pedir la suspensión voluntaria según lo establecido en el numeral 9 del Reglamento para la Acreditación de OEC, DA-acr-01R.

Para el cambio de modalidad de trabajo del personal (presencial, remoto, híbrido), el OEC debe comunicar al INACAL-DA el cambio con 10 días de anticipación.

Ante una comunicación del OEC, el INACAL-DA procederá a su revisión y establecerá las actividades respectivas.

9.2 Notificación de cambios por parte del INACAL-DA: el INACAL-DA notificará a los OEC cuando se realicen cambios en los criterios de acreditación y establecerá plazos para que los organismos se adecuen a dichos cambios; asimismo, determinará los mecanismos de evaluación que se aplicarán para verificar que los organismos hayan implementado los cambios establecidos.

10. TARIFAS

10.1 Establecimiento de las tarifas de la acreditación: el OEC solicitante o el OEC acreditado deben cubrir todos los costos de la acreditación y los que involucren el mantenimiento de la acreditación. Las

tarifas de acreditación se componen de:

- a) El costo base que se encuentra comprendido en el Texto Único de Servicios No Exclusivos (TUSNE) disponible en la página web del INACAL-DA y que corresponde a los procesos de acreditación, Renovación, seguimiento, ampliación, actualización y reducción.
- b) El costo de evaluación inicial, que comprende la evaluación documental y la Evaluación de Campo, dependerá del alcance a evaluar, dado que en función a este se determina el número de integrantes del Equipo Evaluador y el número de días de evaluación.
- c) El costo de evaluación complementaria dependerá del número y la naturaleza de las No Conformidades que puedan presentarse.
- d) En caso la evaluación **requiera el traslado del equipo evaluador de una provincia / provincia constitucional a otra**, el OEC asumirá los gastos de viáticos (pasajes terrestres, boletos aéreos, alimentación, hospedaje, y **los exámenes médicos ocupacionales en caso de ser requeridos** e impuestos según corresponda) del equipo evaluador.

11. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

- 11.1 Para aquellos organismos que iniciaron sus procesos de acreditación, seguimiento (mantenimiento), renovación, ampliación y actualización se aplicará el procedimiento anterior. Culminado dicho proceso, se aplicará el procedimiento vigente.

Nota: El símbolo (...) significa la eliminación de un párrafo respecto a la versión anterior.