

INDICE

1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. GENERALIDADES	2
4. DEFINICIONES	2
5. CRITERIOS DE ACREDITACION GENERALES Y ESPECÍFICOS	6
5.1. DOCUMENTOS NORMATIVOS	6
5.2. ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN	7
5.3. EMISIÓN DE CERTIFICADOS, DECLARACIONES E INFORMES	10
5.4. CONFIDENCIALIDAD, OBJETIVIDAD E IMPARCIALIDAD	10
5.5. CONFLICTO DE INTERESES EN ORGANISMOS DE TERCERA PARTE	10
5.6. OBLIGACIONES Y DERECHOS DE LOS OEC ACREDITADOS	10
5.7. SUPERVISIÓN A LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	14
6. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR	14
7. INFRACCIONES Y SANCIONES	14
8. MEDIDA PREVENTIVA	18
9. SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN VOLUNTARIA	
10. RECONSIDERACIÓN	19
11. APELACIÓN	19

<p>Elaborado por: Elvira Camasita Quispe Coordinador (e) de Acreditación de Laboratorio</p> <p>Luis Fernandez Mendoza Coordinador de Acreditación de Organismo de Certificación</p> <p>Rosa M. Cerna Zeta Coordinador de Acreditación de Organismo de Inspección</p>	<p>Revisado por: Janett Acha Paredes Coordinadora Responsable (e) de la Unidad Funcional Técnica de Acreditación</p> <p>Edwin Llamoca Dominguez Coordinador Responsable (e) de la Unidad Funcional de Gestión de Acreditación</p>	<p>Aprobado por: Patricia Aguilar Rodriguez Directora INACAL-DA</p>
--	--	---

1. OBJETIVO

Establecer los criterios y procedimientos que sustentan el proceso de acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad, en adelante OEC, tramitado por la Dirección de Acreditación del INACAL, en adelante INACAL-DA, en su calidad de autoridad nacional competente en materia de acreditación.

Este documento se complementa con el Procedimiento General de Acreditación DA-acr-01P.

2. ALCANCE

Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento son de cumplimiento del personal del INACAL-DA, del Comité Permanente de Acreditación (CPA), y de los OEC acreditados y aquellos en proceso de acreditación.

3. GENERALIDADES

El INACAL-DA ha establecido en el presente Reglamento normas, criterios y procedimientos para la acreditación, sobre la base de las normas internacionales ISO/IEC y las directrices de la Inter American Accreditation Cooperation (IAAC), del International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) y del International Accreditation Forum (IAF), a fin de no constituir obstáculos técnicos al comercio y que las acreditaciones otorgadas sean plenamente válidas y aceptables en el ámbito nacional e internacional.

El INACAL-DA otorga la acreditación en función a la demostración de la competencia técnica de cada OEC para un alcance determinado. Todas las actividades de evaluación de la conformidad incluidas en el alcance de acreditación están sujetas: al cumplimiento de las normas internacionales pertinentes, a los criterios de acreditación, a los procedimientos y a los mecanismos de control que realice el INACAL-DA para decidir su mantenimiento.

Cualquier otro servicio de evaluación de la conformidad brindado por los OEC acreditados, y que se encuentran fuera del alcance de la acreditación otorgada, debe ser diferenciado a fin de no inducir a error a los usuarios.

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

4. DEFINICIONES

Para los propósitos de este reglamento se aplican las definiciones establecidas en las normas NTP-ISO 17000, NTP-ISO 9000 y las siguientes:

- 4.1 Acreditación:** Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad (3.1 ISO/IEC 17011).
- 4.2 Apelación:** Recurso presentado por un OEC ante el INACAL-DA cuya solicitud de acreditación, renovación, ampliación y/o actualización de la acreditación sea denegada, o cuando el OEC haya sido amonestado, suspendido o cancelado en su acreditación, el cual es evaluado y resuelto por un Comité Ad Hoc de Apelaciones.
- 4.3 Atestación:** Emisión de una declaración, basada en una decisión tomada después de la revisión, en la que se ha demostrado que se cumplen los requisitos específicos.

4.4 Calibración: Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación

Nota 1: Una calibración puede expresarse mediante una declaración, una función de calibración, un diagrama de calibración, una curva de calibración o una tabla de calibración. En algunos casos, puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con su incertidumbre correspondiente.

Nota 2: Conviene no confundir la calibración con el ajuste de un sistema de medida, a menudo llamado incorrectamente "autocalibración", ni con una verificación de la calibración.

Nota 3: Frecuentemente se interpreta que únicamente la primera etapa de esta definición corresponde a la calibración.

4.5 Certificación: Atestación de tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas

Nota 1: La certificación de un sistema de gestión se denomina también registro.

Nota 2: La certificación es aplicable a todos los objetos de evaluación de la conformidad, excepto a los propios organismos de evaluación de la conformidad a los que es aplicable la acreditación.

4.6 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 hayan modificaciones en el alcance**, ampliación y actualización de fondo; asimismo, es competente para imponer a los OEC medidas preventivas e imponer las sanciones de amonestación, suspensión o cancelación de la acreditación, según corresponda; y resuelve el recurso de reconsideración respecto a sus decisiones.

4.7 Consultoría: Participación activa 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:

- a) La elaboración de manuales, instrucciones o procedimientos, orientados a una eventual certificación o acreditación;
- b) La participación en los procesos de toma de decisiones relacionada con el funcionamiento de una organización;
- c) Las recomendaciones específicas para el desarrollo o implementación de procesos productivos o sistemas de gestión orientadas a una eventual certificación o acreditación; y,
- d) 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.

4.8 Criterios de acreditación: Conjunto de requisitos establecido por un organismo de acreditación, para ser cumplidos por un organismo de evaluación de la conformidad que va a ser acreditado. Los criterios complementan los requisitos normativos.

4.9 Denuncia: Acción y efecto de denunciar (avisar, declarar la irregularidad o ilegalidad de algo), que puede presentar una persona natural o jurídica contra entidades acreditadas.

4.10 Directriz: Documento normativo que contiene criterios de acreditación específicos a fin de complementar los criterios de acreditación generales y/o específicos, que deben ser cumplidos por el organismo solicitante o

TODA COPIA EN PAPEL ES UN DOCUMENTO NO CONTROLADO

acreditado.

- 4.11 Documento Normativo:** Documento que proporciona reglas, directrices o características, para actividades o sus resultados. El término “documento normativo” es un término genérico que abarca documentos tales como normas, especificaciones técnicas, códigos de prácticas y reglamentos. Un “documento” debe ser entendido como cualquier medio con información registrada en o sobre él. Los términos para los diferentes tipos de documentos normativos se definen considerando el documento y su contenido como uno solo.

Nota: Los documentos normativos deben desarrollarse, validarse y mantenerse por un proceso que permita la participación técnica de las partes interesadas, tales como proveedores, reguladores y usuarios del producto.

- 4.12 Ensayo:** Determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

Nota 1: El término “ensayo/prueba” se aplica en general a materiales, productos o procesos.

Nota 2: Para el caso de laboratorios clínicos, el término a usar es análisis.

- 4.13 Esquema de acreditación:** Reglas y procesos relativos a la acreditación de OEC para los que aplican los mismos requisitos. (3.8 ISO/IEC 17011)

- 4.14 Esquema de certificación:** sistema de certificación aplicado a productos determinados, a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos específicos.

- 4.15 Evaluación de la conformidad:** Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.

Nota 1: El campo de evaluación de la conformidad, incluye actividades definidas tales como el ensayo/prueba, la inspección, la certificación, la validación y la verificación; así como la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

Nota 2: La expresión “objeto de evaluación de la conformidad” u “objeto” se utiliza para abarcar el material, producto, proceso, sistema, persona, organización, proyecto u organismo particular al que se aplica la evaluación de la conformidad. Un servicio está cubierto por la definición de producto.

- 4.16 Guía:** Documento de carácter orientativo que contiene precisiones o interpretaciones sobre los criterios de acreditación generales o específicos.

- 4.17 Inspección:** Examen de un producto, proceso, servicio o instalación o su diseño y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.

Nota 1: La inspección de un proceso puede incluir al personal, instalaciones, tecnología o metodología.

Nota 2: Los procedimientos o los esquemas de inspección pueden limitar la inspección a sólo un examen.

- 4.18 Medida Preventiva:** Medida de prevención que puede adoptar, de manera excepcional, el CPA, la misma que no tiene naturaleza sancionadora, es de aplicación facultativa, mediante decisión motivada y con elementos de juicio suficientes para adoptar provisoriamente, bajo responsabilidad, la suspensión de acreditación cuando se afecte la confianza y credibilidad del sistema de acreditación por parte de un OEC. **(Ver numeral 8 de este reglamento).**

- 4.19 Método de Ensayo Normalizado:** Es aquel método de ensayo desarrollado por un organismo de normalización u otras organizaciones reconocidas nacional o internacionalmente, y que son aceptados por el sector técnico involucrado.

Nota: Son ejemplos de organismos reconocidos: ISO, ASTM, AOAC, APHA/AWWA, FDA, etc.

4.20 Método de Ensayo no Normalizado: Es aquel método de ensayo desarrollado por el propio laboratorio u otras partes no reconocidas.

Nota: Son ejemplos de métodos no normalizados, los publicados o recopilados en revistas técnicas o textos; métodos de ensayos de fabricantes de bienes, tales como: equipos, kits de ensayos, instrumentos portátiles; así como aquellos métodos de ensayo normalizados modificados, ampliados o aplicados a un alcance diferente al originalmente establecido en la norma.

4.21 Muestra dirimente: Muestra que se toma en el mismo momento y bajo los mismos criterios que la muestra original, a fin de ser analizadas y confirmar los resultados inicialmente emitidos sobre la muestra original.

4.22 Organismo de Acreditación (OA): Organismo con autoridad que lleva a cabo la acreditación, el cual recae en la Dirección de Acreditación del INACAL; para los efectos del presente reglamento es el INACAL-DA.

4.23 Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC): Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad, tales como: ensayo o análisis, calibración, inspección, certificación, validación y verificación; y que puede ser objeto de la acreditación. Dependiendo de que exista (o no) independencia entre el OEC y el producto, proceso, servicio o instalación a ser evaluada, el organismo se desempeñará, alternativamente, como OEC de primera, segunda o tercera parte.

- **OEC de Primera Parte:** Organismo de evaluación de la conformidad relacionado directamente con el producto, proceso, servicio o instalación a ser evaluado.

- **OEC de Segunda Parte:** Organismo de evaluación de la conformidad relacionado con el producto, proceso, servicio o instalación adquirido y evaluado por este.

- **OEC de Tercera Parte:** Organismo de evaluación de la conformidad independiente del producto, proceso, servicio o instalación cuya conformidad evaluará.

4.24 Queja: Expresión de insatisfacción, presentada por una persona u organización al organismo de acreditación, con respecto a las actividades de dicho organismo de acreditación o de un OEC acreditado, para la cual se espera respuesta.

4.25 Reclamo: Expresión de insatisfacción o disconformidad del administrado/usuario a través del Libro de Reclamaciones del INACAL, respecto de un servicio de atención brindado por el INACAL-DA, diferente a la queja por defecto de tramitación contemplada en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; ésta no constituye una denuncia.

4.26 Reconsideración: Recurso facultado a un OEC contra una decisión del CPA, considerada adversa a sus intereses, con relación a la acreditación, renovación, ampliación, actualización, amonestación, suspensión o cancelación de la acreditación; la cual es evaluada y resuelta por el mismo órgano que dictó el acto materia de la impugnación, el cual debe ser sustentado en nueva documentación no valorada inicialmente por el CPA.

Nota: El recurso de reconsideración es opcional y su no interposición no impide el ejercicio del recurso de apelación.

4.27 Reglamento: Documento normativo que contiene los criterios de acreditación generales o específicos para las actividades de evaluación de la conformidad, que deben ser cumplidos por el organismo solicitante o acreditado; así como las disposiciones y mecanismos que deben cumplirse para la conformación y funcionamiento de los Comités creados por el INACAL-DA.

- 4.28 **Solicitante:** Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) que solicita su acreditación.
- 4.29 **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.
- 4.30 **Validación:** Confirmación de una declaración, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista futura.
(...)
- 4.31 **Verificación:** Confirmación de una declaración, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.
(...)
- 4.32 **Firma digital**
La firma digital es aquella firma electrónica que utiliza una técnica de criptografía asimétrica, basada en el uso de un par de claves único; asociadas una clave privada y una clave pública relacionadas matemáticamente entre sí, de tal forma que las personas que conocen la clave pública no puedan derivar de ella la clave privada (Ley N° 27269)

5. CRITERIOS DE ACREDITACIÓN GENERALES Y ESPECÍFICOS

5.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS

Los documentos normativos son aquellos que establecen los requisitos que deben cumplir los OEC acreditados y los que postulan a la acreditación, los cuales se encuentran establecidos en las Normas Técnicas Peruanas (NTP) y Documentos Mandatorios de IAAC, ILAC e IAF siguientes:

- a) NTP-ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración
- b) NTP-ISO 15189 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia
- c) NTP- ISO/IEC 17020 Criterios generales para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan inspección
- d) NTP-ISO/IEC 17021-1 Evaluación de la Conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión
- e) NTP-ISO/IEC 17065 Requisitos generales para los organismos que operan sistemas de certificación de productos
- f) NTP-ISO/IEC 17024 Evaluación de la Conformidad. Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas
- g) NTP-ISO 14065 Principios generales y requisitos para los organismos que realizan la validación y la verificación de la información ambiental
(...)
- h) NTP-ISO/IEC 17029 Evaluación de la conformidad. Principios generales y requisitos para los organismos de validación y verificación
- i) IAF MD 7 Documento obligatorio de IAF para la armonización de sanciones a ser aplicadas a los organismos de evaluación de la conformidad.
- j) IAF MD 12 Assessment of certification activities for cross-frontier accreditation
- k) ILAC G21 Acreditación transfronterza - Principios para la cooperación

Las Normas Técnicas Peruanas y Documentos Normativos antes señalados pueden ser actualizadas a fin de

adecuarse a las directrices internacionales en materia de evaluación de la conformidad. En tales casos, el INACAL - DA determinará los períodos en que los OEC acreditados deben adecuarse a estos documentos vigentes.

Adicionalmente, existen criterios de acreditación específicos y complementarios que deben ser cumplidos por los OEC. Los criterios de acreditación específicos se encuentran establecidos en las Directrices particulares para cada esquema de acreditación. Estos criterios provienen de las cooperaciones regionales e internacionales como IAAC, IAF e ILAC.

Para aquellos casos en que sea necesario, el INACAL - DA precisará o complementará los criterios de acreditación generales y específicos mediante la publicación de guías, procedimientos y/o directrices.

5.2 ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

El solicitante, debe definir el alcance para el cual desea ser acreditado y debe declarar las actividades de ensayo, calibración, análisis clínicos, inspección, certificación, validación o verificación para las cuales considere que cuenta con competencia técnica. El INACAL-DA aplica los criterios de acreditación, las evaluaciones y la decisión de acreditación según el alcance definido por el solicitante. De acuerdo al tipo de OEC, los alcances de la acreditación se definen de la siguiente manera:

5.2.1 Para Laboratorios de Ensayo. - La acreditación se otorga con relación a:

a) Los métodos de ensayo

La acreditación se otorga de acuerdo a métodos de ensayos normalizados y vigentes. Se aceptarán métodos de ensayo no normalizados y métodos de ensayo normalizados modificados, siempre que hayan sido documentados y validados. El alcance de los métodos de ensayo se restringe a los productos para los cuales el método fue elaborado. Para productos no comprendidos en el alcance del método de ensayo, este debe ser validado.

Nota 1: Entiéndase por "vigente" la última versión del método de ensayo o aquel método que se encuentre referenciado en una norma legal.

La acreditación que el INACAL-DA otorga a los laboratorios de ensayo, es en las dos siguientes actividades:

a. Para realizar ensayos.

b. Para realizar muestreo, asociado con el subsiguiente ensayo.

Nota 2: El INACAL-DA no acredita la ejecución de monitoreos El monitoreo es un instrumento que permite tener un diagnóstico actualizado de una situación ambiental específica, es decir, el muestreo y el ensayo son componentes del proceso de monitoreo; sin embargo, no son los únicos.

b) La ubicación o lugar de realización de los ensayos.

Los ensayos se podrán realizar en:

b.1) Instalaciones permanentes; en este caso los ensayos se ejecutan en laboratorios de ubicación fija, con el equipamiento necesario y las condiciones adecuadas.

b.2) Instalaciones móviles; en este caso los ensayos se ejecutan en laboratorios montados a bordo de unidades móviles o transportables, con el equipamiento necesario y las condiciones adecuadas.

TODA COPIA EN PAPEL ES UN DOCUMENTO NO CONTROLADO

b.3) Instalaciones temporales; en este caso los ensayos se ejecutan en lugares especialmente ambientados por un determinado período de tiempo, con el equipamiento necesario y las condiciones adecuadas.

b.4) Campo; en este caso los ensayos se ejecutan en el lugar donde se toma la muestra.

Nota: Puesto que la condición de "organismo de primera, de segunda o de tercera parte" no es absoluta, sino que varía en función del producto a ser evaluado, el certificado de acreditación no distingue si el organismo es de primera, de segunda o de tercera parte, salvo que el mismo interesado así lo solicite.

5.2.2 Para Laboratorios Clínicos. - La acreditación se otorga con relación a:

a) Los procedimientos de análisis clínicos

La acreditación se otorga de acuerdo a procedimientos de análisis clínicos vigentes. El alcance de los procedimientos de análisis clínicos se restringe a las matrices para los cuales el procedimiento fue elaborado.

b) La ubicación o lugar de realización de los análisis clínicos

Los análisis clínicos se podrán realizar en:

b.1) Instalaciones permanentes; en este caso los análisis clínicos se ejecutan en laboratorios de ubicación fija, con el equipamiento necesario y las condiciones adecuadas.

b.2) Instalaciones móviles; en este caso los análisis clínicos se ejecutan en laboratorios montados a bordo de unidades móviles o transportables, en los cuales se deben mantener las condiciones adecuadas.

b.3) Instalaciones temporales; en este caso los análisis se ejecutan en lugares especialmente ambientados por un determinado período de tiempo.

b.4) Instalaciones del usuario, siempre y cuando su local reúna las condiciones adecuadas; el organismo acreditado deberá llevar el equipamiento necesario.

5.2.3 Para Laboratorios de Calibración. - La acreditación se otorga con relación a:

a) Los procedimientos de calibración

La acreditación se otorga de acuerdo con procedimientos y métodos de calibración normalizados, en ambos casos, en sus versiones vigentes.

Se aceptarán procedimientos de calibración no normalizados, siempre que estos hayan sido validados por el laboratorio de calibración.

El alcance de los procedimientos de calibración se restringe a la magnitud, sub-magnitud, rango de medida, instrumentos a calibrar y la Capacidad de Medición y Calibración (CMC, expresada como incertidumbre) en cada área de calibración establecida por el INACAL-DA

b) La ubicación o lugar de realización de las calibraciones.

- b.1) Instalaciones permanentes: en este caso las calibraciones se ejecutan en laboratorios de ubicación fija, con el equipamiento necesario y las condiciones adecuadas.
- b.2) Instalaciones móviles: en este caso las calibraciones se ejecutan en laboratorios montados a bordo de unidades móviles o transportables, en las cuales se deben mantener las condiciones adecuadas.
- b.3) Instalaciones temporales: en este caso las calibraciones se ejecutan en lugares especialmente ambientados por un determinado período de tiempo.
- b.4) Instalaciones del usuario: siempre y cuando su local reúna las condiciones adecuadas; el organismo acreditado deberá llevar el equipamiento necesario.

Nota: Puesto que la condición de “organismo de primera, de segunda o de tercera parte” no es absoluta, sino que varía en función del producto a evaluar, el certificado de acreditación no distingue si el organismo es de primera, de segunda o de tercera parte, salvo que el mismo interesado así lo solicite.

5.2.4 Para Organismos de Inspección. - La acreditación se otorga con relación a:

- a) **Productos/procesos/ servicios o instalación a inspeccionar:** Los productos específicos (o familias de productos, si el documento normativo lo permite), procesos, servicios o instalación en los que desea obtener la acreditación.

Nota: Si el documento normativo establece una denominación o clasificación de producto deberá mantenerse dichas denominaciones en el alcance.

- b) **Actividad de Inspección:** Determinación, verificación, monitoreo, medición, etc. del objeto a inspeccionar.
- c) **Métodos/Procedimientos de Inspección:** Documento en el cual se describe la metodología de cómo se realizará la inspección.
- d) **Documento normativo u otro documento que contemple los requisitos:** El (los) documento(s) contra los cuales se evaluará la conformidad del producto, proceso, servicio o instalación.

Nota: Cuando se trate de normas legales, la conformidad se debe efectuar con la totalidad de los requisitos especificados en el documento normativo.

- e) **Tipo de Organismos de Inspección:** La acreditación se otorga a organismos de inspección del tipo A, B o C de acuerdo a lo establecido en la NTP-ISO/IEC 17020.

5.2.5 Para Organismos de Certificación de Productos. - La acreditación se otorga con relación a:

- a) El producto, proceso o servicio a certificar
- b) Los documentos normativos, que contienen los requisitos del producto/proceso o servicio a certificar.
- c) El esquema de certificación.

5.2.6 Para Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión. - La acreditación se otorga en función a:

- a) **Sistemas de Gestión**

La acreditación se otorga de acuerdo a documentos normativos, tales como: ISO 9001, ISO

TODA COPIA EN PAPEL ES UN DOCUMENTO NO CONTROLADO

14001, ISO 37001, entre otros.

b) Actividades Económicas

La acreditación se otorga para actividades económicas a certificar, de acuerdo a la clasificación por sectores de actividad establecida en el DA-acr-01DR.

5.2.7 Para Organismos de Certificación de Personas. - La acreditación se otorga en función a:

- a) La especialidad, actividad, nivel o categoría,
- b) Los documentos normativos respectivos, y;
- c) El esquema de certificación.

5.2.8 Para Organismos de Validación y Verificación de la información ambiental. - La acreditación se otorga en función a:

(...)

5.2.8.1 Validación y/o verificación de proyectos:

- a) Sector,
- b) **Actividad.**

(...)

5.2.8.2 Verificación de inventarios:

- a) Sector,
- b) **Actividad.**

(...)

En función de la clasificación establecida por el DA-acr-08DR.

5.3 EMISIÓN DE CERTIFICADOS DECLARACIONES E INFORMES

Los OEC acreditados se encuentran facultados a emitir declaraciones, informes y/o certificados con el Símbolo de Acreditación, en función de la norma de acreditación que le aplica, las cuales definen la información que deben contener.

Los OEC acreditados por el INACAL-DA están facultados a emitir con símbolo de acreditación, dentro del alcance de su acreditación, los siguientes documentos:

<u>TIPO DE OEC</u>	<u>DOCUMENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</u>
<u>Laboratorios de ensayo</u>	<u>Informe de ensayo</u>
<u>Laboratorios clínicos</u>	<u>Informe de resultados</u>
<u>Laboratorios de calibración</u>	<u>Certificado de calibración</u>
<u>Organismos de Inspección</u>	<u>Informe/Certificado de inspección</u>
<u>Organismos de certificación de productos</u>	<u>Certificado de conformidad</u>
<u>Organismos de certificación de sistemas de gestión</u>	<u>Certificado</u>
<u>Organismos de certificación de personas</u>	<u>Certificado</u>
<u>Organismos de validación y verificación de la información ambiental</u>	<u>Declaración</u>

En el marco de los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral / Mutuo (MLA / MRA, por sus siglas en inglés), los informes y certificados emitidos por los OEC acreditados a nivel nacional, adquieren validez a nivel

internacional con los países firmantes de los acuerdos respectivos. **En ese sentido, la denominación de los documentos señalados en el cuadro anterior se adaptará a lo establecido en el país que solicita el reconocimiento.**

5.4 CONFIDENCIALIDAD, OBJETIVIDAD E IMPARCIALIDAD

Los OEC acreditados deben asegurar que las actividades que ejecuten no afecten a la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de las actividades de evaluación de la conformidad.

Asimismo, deben identificar, analizar, evaluar, tratar, hacer seguimiento y documentar de manera continuada los riesgos a la imparcialidad que surjan de las actividades de evaluación de la conformidad que realizan o de otras actividades relacionadas incluyendo la capacitación (véase nota del numeral 4.7).

5.5 CONFLICTO DE INTERESES EN ORGANISMOS DE TERCERA PARTE

Cuando el OEC acreditado preste otros servicios tales como asesoría o consultoría deberá diferenciarlos de los servicios de evaluación de la conformidad acreditados y abstenerse de ofrecerlos o publicitarlos en forma conjunta, a fin de evitar que ambos servicios se entiendan relacionados. Los organismos que presten sus servicios en calidad de tercera parte están impedidos de prestar servicios de asesoría o consultoría en los alcances para los cuales soliciten la acreditación o hayan sido acreditados.

(...)

5.6 OBLIGACIONES Y DERECHOS DE LOS OEC ACREDITADOS

5.6.1 Obligaciones de los OEC acreditados:

- a) Los OEC acreditados son responsables por la información **contenida** en los **documentos (ver cuadro en numeral 5.3)** que emitan en ejercicio de su acreditación. **El INACAL-DA no tiene dentro de sus competencias validar ni autenticar los resultados contenidos en los documentos emitidos por los OEC en el marco de la acreditación, correspondiendo esta atribución a los propios OEC.**
(...)
- b) Cumplir las disposiciones establecidas en el Reglamento para el Uso del Símbolo de Acreditación y Declaración de la Condición de Acreditado (DA-acr-05R).
- c) Mantener la competencia técnica en mérito a la cual se encuentran acreditados, incluyendo el número y perfil del personal, la calibración e idoneidad de los equipos e instrumentos empleados en la prestación del servicio y los procedimientos de evaluación aprobados por el INACAL-DA.
- d) Adecuarse a las modificaciones de las normas y guías internacionales que rigen la evaluación de la conformidad, en los plazos establecidos por el INACAL-DA; para lo cual, el OEC deberá comunicar al INACAL-DA qué acciones han implementado o vienen implementando a fin de adecuar las modificaciones.
- e) Operar en concordancia con los criterios y alcances de su acreditación, evitando dar información engañosa, incompleta o sesgada con relación a su acreditación, que induzca a error; así como brindar información en desmedro del INACAL-DA o información que no haya sido autorizado a difundir.
- f) Brindar información acerca de los servicios acreditados, indicando a sus clientes la naturaleza de primera, segunda o tercera parte que éstos poseen.
- g) Remitir toda la información solicitada por el INACAL-DA en los plazos establecidos en los procedimientos y/o comunicaciones para facilitar la realización de las actividades de cualquiera de los procesos de acreditación y/o mantenimiento de la acreditación, como son las renovaciones, supervisiones, testificación y evaluaciones de seguimiento, poniendo a disposición del INACAL-DA toda la información

TODA COPIA EN PAPEL ES UN DOCUMENTO NO CONTROLADO

documentada requerida para tal efecto y facilitando el libre acceso de las personas autorizadas por el INACAL-DA.

- h) Notificar al INACAL-DA sobre cambios en la organización, conforme al numeral 9.1. del Procedimiento General de Acreditación (DA-acr-01P), en un plazo no mayor a 10 días a partir de producido el mismo.

- i) **Cuando se trate de los siguientes cambios:**

A. Traslado de una o más sedes cubiertas por la acreditación,

B. Cambios en la infraestructura del OEC,

C. Cambios en la modalidad de trabajo del personal: presencial, remoto, híbrido.

D. Cambios en el personal autorizado para la firma de documentos emitidos por el OEC en el marco de la acreditación.

El OEC debe comunicar al INACAL-DA con un mínimo de 10 días de anticipación, el cambio realizado o, en caso aplique, cuál será el último día de actividades efectivas cubiertas por la acreditación.

- j) Abonar los costos correspondientes a las actividades de otorgamiento, mantenimiento, actualización, ampliación de la acreditación. En caso la evaluación se efectúe fuera de la jurisdicción de Lima Metropolitana, el OEC asumirá asimismo los gastos de viáticos (pasajes terrestres, boletos aéreos, alimentación, hospedaje e impuestos según corresponda¹) del equipo evaluador.

En el caso de evaluaciones a OEC ubicados en la región Lima, el OEC deberá asumir los costos de traslado y estadía del o los miembros del equipo evaluador que provengan de una zona ubicada fuera de la región Lima.

- k) Proporcionar, cuando sea pertinente, el acceso a los documentos que permitan comprender el nivel de independencia e imparcialidad del OEC respecto a sus organismos relacionados y mantener las condiciones de imparcialidad y transparencia en la prestación de sus servicios; así como, la confidencialidad de la información que le provean sus clientes.

- l) Cuando aplique, tomar muestras dirimientes y mantenerlas bajo custodia y en condiciones ambientales apropiadas para asegurar la permanencia de las características iniciales del producto. El periodo de custodia de la muestra dirimente se establecerá en función al mantenimiento de las características evaluadas inicialmente en el producto, así como su perecibilidad. Asimismo, el OEC deberá contar con un procedimiento para atender estos casos de dirimencia, **que incluya la generación de documentos (informes, actas, entre otros) y la participación de las partes interesadas en los resultados de las dirimencias.**

Las muestras dirimientes serán solicitadas por el cliente u otra parte interesada (entidad licitante, autoridad, entre otros) que lo requiera.

- m) Remitir al INACAL-DA, en medio electrónico y con una frecuencia semestral (enero y julio), la relación de los informes, declaraciones y/o certificados emitidos dentro del alcance de su acreditación, en formato Excel, según el formato provisto para este fin por la DA. La información mínima para remitir es la siguiente:

¹ Pueden darse gestiones fuera de la jurisdicción de Lima Metropolitana, que por la distancia no considere todas las opciones descritas.

ISO/IEC 17025 (Laboratorio de Ensayo)	ISO/IEC 17025 (Laboratorio de Calibración)	ISO 15189 (Laboratorios Clínicos)	ISO/IEC 17020 (Organismos de Inspección)	ISO/IEC 17021 (Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión)	ISO/IEC 17065 (Organismos de Certificación de Productos)	<u>ISO/IEC 17029</u> (Organismos de Validación y Verificación) (...)
Número de código de informe	Número de código de certificado	Número de código de informe	Número de código de informe / certificado	Número de código de certificado	Número de código de certificado	Número de código de declaración
<u>Cliente</u>	<u>Cliente</u>	Área	<u>Cliente</u>	<u>Cliente</u>	<u>Cliente</u>	<u>Cliente</u>
Matriz, producto o material	Magnitud	Fecha de emisión	Producto/ Proceso o servicio	Sector IAF	Producto	Para Organismos de Verificación: Sector, <u>Actividad</u> (...)
Disciplina	Fecha de emisión		<u>Código NACE</u>	Código NACE	<u>Código CPA</u>	Para Organismos de Validación: Sector, <u>Actividad</u> (...)
Fecha de emisión			Fecha de emisión	Norma de gestión	Fecha de emisión	
				Fecha de emisión		

- n) **Implementar mecanismos de seguridad para los documentos (indicados en el cuadro del numeral 5.3) que emita, según tipo de OEC, tales como firmas digitales, códigos QR, etc.**
- o) Facilitar y atender las visitas de mantenimiento y/o supervisión, programadas e inopinadas, cuando el INACAL-DA así lo disponga, evitando impedir u obstaculizar su desarrollo. Las visitas programadas deberán ejecutarse en un plazo no mayor a 60 días a partir de las fechas establecidas según el contrato, excepto en los casos atribuibles al INACAL-DA. Las visitas de supervisión son de dos tipos: programadas e inopinadas. El costo que generen las visitas de supervisión programadas será asumido por el OEC.
- p) Actualizar las versiones de los métodos, procedimientos o documentos normativos comprendidos en el alcance de su acreditación.
- q) Emitir certificados o informes que identifiquen el objeto de la evaluación, criterios de referencia y los aspectos o requisitos evaluados, precisando en sus conclusiones, cuando corresponda, los resultados de la evaluación y su período de vigencia.
- r) Atender las solicitudes de prestación de servicios sin discriminación de índole alguna.
- s) Comunicar al INACAL-DA cuando hayan sido objeto de sanción por alguna entidad del Estado.
- t) Informar a sus clientes afectados respecto a suspender, reducir o retirar su acreditación y las consecuencias asociadas, sin retraso injustificado.
- u) Implementar, **como parte del Sistema de Gestión**, mecanismos de prevención y control de actos de soborno tales como guías, políticas, procedimientos, entren otros, que sean razonables y proporcionales, de acuerdo con los riesgos que enfrentan cada día en su organización.

- v) **La condición de organismo acreditado del OEC lo obliga a mantener lineamientos de ética y buenas prácticas empresariales, así como el respeto a las leyes vigentes y a sus clientes, proveedores, usuarios y cualquiera que se relacione con ellos, sea dentro del marco de la acreditación o fuera de ella. Cualquier actividad que pueda considerarse antiética, engañosa o ilegal en perjuicio de terceros y que perjudique la imagen del INACAL-DA, así sea fuera del marco de la acreditación se considerará como una falta sancionable.**

5.6.2 Derechos de los OEC acreditados - Los OEC acreditados tendrán derecho a:

- a) Hacer uso del Símbolo de Acreditación o referencia a la condición de acreditado conforme lo estipula el Reglamento para el Uso del Símbolo de Acreditación y Declaración de la Condición de Acreditado (DA-acr-05R) y hacer constancia de su acreditación en los actos de su vida social, profesional y mercantil.
- b) Recibir información por parte del INACAL-DA sobre los acuerdos internacionales en los que participa, cuando corresponda.
- c) Ser notificados por parte del INACAL-DA de los cambios en los requisitos para la acreditación.
- d) Recibir trato confidencial respecto a toda información obtenida o generada durante los procesos de acreditación; sin embargo, en caso sea requerido de acuerdo a Ley o autorizado por el OEC a divulgar información confidencial, el INACAL-DA notificará al OEC la información proporcionada, salvo que la legislación lo prohíba.
- e) Conocer los informes que se generen como resultado de las evaluaciones y actividades de mantenimiento de la acreditación.
- f) Ser atendidos en sus quejas presentadas al INACAL-DA. La decisión que adopte el INACAL-DA respecto a una queja, no es apelable. El INACAL-DA no tiene competencia para atender denuncias relativas a publicidad engañosa o competencia desleal, éstas deben ser presentadas a la autoridad competente.
- g) Ser incluidos en los directorios o catálogos de los organismos acreditados que publica el INACAL-DA.
- h) Observar **la participación de** algún miembro del equipo evaluador, designado para atender los procesos de evaluación de la acreditación. La observación presentada debe basarse en un sustento de conflicto de intereses entre el miembro del equipo evaluador observado y el OEC. Dicho sustento será evaluado por el INACAL-DA para determinar su procedencia.
- i) Presentar el recurso de reconsideración y/o apelación dentro de los 15 (quince) días siguientes de recibida la notificación. Formular los descargos o alegaciones correspondientes ante una notificación por presunta infracción.

5.7 SUPERVISIÓN A LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

El INACAL-DA supervisa el correcto desempeño de los OEC a fin de verificar el mantenimiento de las condiciones bajo las cuales fue acreditado. Las visitas de supervisión son de dos tipos: programadas e inopinadas.

Las supervisiones se realizarán de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento General de Acreditación (DA-acr-01P).

6. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR

Es el conjunto secuencial de actos que el INACAL-DA debe seguir para ejercer su potestad sancionadora,

que tiene por finalidad determinar y evaluar la posible existencia de infracciones de los OEC en el desempeño de sus actividades, así como la aplicación de sanciones y la adopción de medidas preventivas.

(...)

El **Procedimiento de Gestión de Infracciones de la Dirección de Acreditación, DA-gca-09P**, desarrolla los pasos a seguir para este procedimiento, garantizando el respeto de los derechos de los OEC.

7. INFRACCIONES Y SANCIONES

La aceptación de la acreditación implica el conocimiento, por parte del OEC, que el INACAL-DA aplicará sanciones ante el incumplimiento u omisión de las obligaciones establecidas en la Ley N° 30224, Ley que crea el Sistema Nacional de Calidad y el Instituto Nacional de Calidad, en el presente Reglamento **y en** el Contrato de Acreditación suscrito entre el OEC y el INACAL, así como demás documentos normativos del INACAL-DA.

El INACAL-DA evaluará cualquier otra conducta del organismo que vulnere las leyes o normas vigentes de carácter penal, administrativo, del Sistema de Contrataciones del Estado u otros, ya sea en perjuicio del Estado o de cualquier persona natural o jurídica, aun cuando sean conductas efectuadas como empresa privada fuera del marco de la acreditación. Estando dentro de la potestad del INACAL-DA, por dichas causales, no admitir el trámite de solicitud de cualquiera de los procesos de acreditación del organismo infractor.

7.1 Infracciones. - Ante el incumplimiento u omisión de obligaciones, se consideran las siguientes infracciones:

- Infracciones leves
- Infracciones graves
- Infracciones muy graves

7.1.1 Infracción leve: Un OEC Acreditado incurre en infracción leve, cuando incurra en alguna de las siguientes conductas:

- a) No actualizar las versiones de los métodos, procedimientos o documentos normativos comprendidos en el alcance de su acreditación.
- b) No brindar información acerca de los servicios acreditados, indicando a sus clientes la naturaleza de primera, segunda o tercera parte que éstos poseen.
- c) No comunicar al INACAL-DA cuando hayan sido objeto de sanción por alguna entidad del Estado.
- d) No notificar al INACAL-DA sobre cambios en la organización, en un plazo mayor a 10 (diez) días a partir de producido el mismo².
- e) No remitir al INACAL-DA, en medio electrónico y con una frecuencia semestral (enero y julio), la relación de los informes y/o certificados emitidos dentro del alcance de su acreditación, en formato Excel, conforme a lo requerido en el numeral 5.6.1. **m**) del presente Reglamento.

² NTP:ISO/IEC 17011:2017: 4.2 literal i: Nota: Dichos cambios pueden referirse a:

- su situación legal, comercial, de propiedad, u organizacional;
- la organización, la alta dirección y el personal clave;
- los recursos y ubicaciones;

- **el alcance de acreditación;**

- **otros asuntos que puedan afectar a la capacidad del organismo de evaluación de la conformidad para cumplir sus requisitos de acreditación;**

- f) No informar a sus clientes afectados respecto a suspender, reducir o retirar su acreditación y las consecuencias asociadas, sin retraso injustificado.
- g) No remitir o no entregar en el tiempo solicitado, sin justificación, toda la información solicitada por el INACAL- DA para la realización de las evaluaciones de los procesos de acreditación o renovación y sus respectivos seguimientos y supervisiones.
- h) Cuando el OEC solicite al INACAL-DA la actualización de su alcance por cambios de forma y en una siguiente evaluación se compruebe que dicha actualización correspondía a cambios de fondo.
- i) No cumplir las disposiciones establecidas en el Reglamento para el Uso del Símbolo de Acreditación y Declaración de la Condición de Acreditado (DA-acr-05R), por primera vez y en un solo informe y/o certificado y/o declaración, en el ciclo de la acreditación y que el documento involucrado no consigne resultados que puedan tener algún impacto adverso sobre la inocuidad o seguridad de las personas, o que de cualquier otra forma ponga en riesgo la confianza de la evaluación de la conformidad acreditada.
- j) **No comunicar a INACAL-DA con 10 (diez) días de anticipación, los cambios indicados en el numeral 5.6.1 i) de este reglamento.**

7.1.2 Infracción grave: Un OEC acreditado incurre en infracción grave, cuando incurra en alguna de las siguientes conductas.

- a) No adecuarse a las modificaciones de las normas y guías internacionales que rigen la evaluación de la conformidad, en los plazos establecidos.
- b) No contar con un procedimiento para atender los casos de dirimencia.
- c) Cuando el OEC ofrezca la certificación de acuerdo con cualquier norma utilizada como base para la acreditación de OECs.

Nota: Este comportamiento del OEC pondría al Organismo de Acreditación (OA) en la condición de proveer el mismo servicio que un OEC realiza. Cabe señalar que, en este caso, el INACAL-DA debe notificar a la Secretaría de IAF al respecto y las razones de la misma. La Secretaría de IAF comunicará la decisión tomada y el estado a todos los OAs Miembro de IAF.

- d) Emitir certificados, declaraciones o informes que no identifiquen el objeto de la evaluación, criterios de referencia y los aspectos o requisitos evaluados, omitiendo precisar en sus conclusiones, cuando corresponda, los resultados de la evaluación y su período de vigencia.
- e) Atender las solicitudes de prestación de servicios de manera discriminatoria, sesgada o parcializada hacia el usuario; incluyendo el no mantener las condiciones de transparencia y/o la confidencialidad de la información que le provean sus clientes o se generen de sus servicios.
- f) Cuando el OEC no se someta a las evaluaciones periódicas para el mantenimiento de su acreditación y/o supervisión en las fechas establecidas o programadas previamente, en un plazo no mayor a 60 días calendario a partir de la fecha propuesta, excepto en los casos atribuibles al INACAL-DA.
- g) Cuando en las visitas de mantenimiento de su acreditación y/o supervisión que disponga el INACAL-DA, sean estas programadas o inopinadas, se obstruya y/o entorpezca las labores propias de la función, como la negativa a ingresar a las instalaciones, negativa a recabar información o no poner a disposición la documentación requerida. **Se entenderá como negativa cualquier acto que impida la realización de la diligencia.**

Nota: En caso de que la información este en custodia de un tercero, se considerarán plazos de no más de 48 horas para la obtención y envío de la misma o hasta el término de la evaluación, el plazo que se cumpla primero.

- h) Cuando no se hayan subsanado las no conformidades, de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento General de Acreditación DA-acr-01P.
- i) No mantener la competencia técnica en mérito a la cual se encuentran acreditados, incluyendo el número y perfil del personal, de tal manera que demuestre la competencia, para la realización de las actividades para las cuales se le otorgó la acreditación y, la capacidad para atender los servicios que brinda dentro del alcance acreditado; así como también, y en simultáneo, la calibración e idoneidad de los equipos e instrumentos empleados en la prestación del servicio y los procedimientos de evaluación aprobados por INACAL-DA.
- j) No cumplir las disposiciones establecidas en el Reglamento para el Uso del Símbolo de Acreditación y Declaración de la Condición de Acreditado (DA-acr-05R), en más de una oportunidad o en más de 01 informe y/o certificado y/o declaración, en el ciclo de la acreditación o cuando en 01 solo documento involucrado se consigne resultados que puedan tener algún impacto adverso sobre la inocuidad o seguridad de las personas, o que de cualquier otra forma ponga en riesgo la confianza en la evaluación de la conformidad acreditada.
- k) No operar en concordancia con los criterios y alcances de su acreditación, brindando información engañosa, incompleta o sesgada con relación al alcance de su acreditación que induzca a error; así como, brindar información que no haya sido autorizado a difundir.
- l) Haber sido sancionado **de manera efectiva por cualquier otra autoridad administrativa**, sanitaria o de otra índole, en el marco de un proceso sancionador que conlleve al desprestigio o ponga en duda el sistema de acreditación, independientemente de la sanción impuesta por la entidad respectiva. En este supuesto el CPA evaluará si procede una medida preventiva (véase 5.10). sin que resulte necesario una resolución firme y esta deberá ser circunscrita al alcance de la cancelación por parte de la autoridad que sanciona.
- m) **Haber sido sancionado anteriormente por el INACAL-DA; esto implica una falta grave que evidencia actos reiterativos del organismo en perjuicio del sistema de acreditación.**

7.1.3 Infracción muy grave: Un OEC Acreditado incurre en infracción muy grave, cuando incurra en alguna de las siguientes conductas

- a) Emitir informes, declaraciones o certificados a sus clientes cuyos resultados carezcan de sustento técnico o no reflejen el resultado real de lo evaluado.

Nota: Entiéndase el carecer de sustento técnico, entre otros:

- Cuando el documento adolece de registros o datos técnicos que soporten los resultados;
- Cuando los datos consignados en los registros técnicos difieren de los reportados en los informes o certificados.

- b) Declarar resultados técnicos sin haber ceñido estrictamente sus pruebas a los métodos, protocolos, programas, procedimientos o especificaciones mencionados en sus informes, declaraciones o certificados, o sin haber ejecutado dichas pruebas.
- c) Tratándose de entidades acreditadas que presten servicios de tercera parte, fabricar, vender, comercializar, distribuir productos y servicios cuya evaluación constituye el alcance de su acreditación, así como prestar servicios de consultoría o asesoría relacionados con dichas actividades.
- d) Incurrir en conductas fraudulentas, tales como:

- Emitir documentos **fraudulentos, adulterados, modificados, distorsionados o que presenten muestras de haber sido retocados digitalmente en su contenido y forma**, que formen parte del alcance de su acreditación, sean estos, parte de la documentación técnica que sustenta la conformidad brindada a los clientes o los resultados finales.
Nota: La falsedad o adulteración se podrá inferir con medios analíticos visuales a la luz de los medios probatorios que se tengan en su conjunto; lo que no impide que se ponga en conocimiento de las autoridades jurisdiccionales para las investigaciones que puedan corresponder a ilícitos penales.
- **La conducta fraudulenta implica el engaño y el aprovechamiento de la buena fe de los afectados, bajo cualquier modalidad, aun cuando el alcance se encuentre fuera del marco de la acreditación otorgada al OEC.**

Nota: El Sistema de Acreditación, garantiza a los usuarios credibilidad, confianza y el cumplimiento de normativas exigentes de calidad en los servicios; cualquier OEC acreditado, debe demostrar respeto a las leyes, no solo dentro del marco de la acreditación, sino fuera de ella.

En **estos casos, una vez aplicada la sanción**, el INACAL-DA debe notificar a la Secretaría de IAF, **ILAC o IAAC**, respecto a esta decisión y las razones que la motivaron. La Secretaría **que corresponda**, comunicará la decisión tomada a todos los OAs miembros de **esta**.

7.2 Sanciones. - Ante la comisión de las infracciones señaladas en el presente Reglamento, el CPA aplicará las siguientes sanciones:

- Amonestación escrita
- Suspensión **de la acreditación**
- Cancelación **de la acreditación**

7.2.1 Amonestación escrita, cuando se incurre en una infracción leve.

El CPA podrá imponer al OEC una amonestación escrita cuando se haya incurrido en los incumplimientos señalados en el numeral **7.1.1. Infracción leve**.

7.2.2 Suspensión, cuando se incurre en una infracción grave.

EL CPA podrá suspender la acreditación otorgada a un OEC, en parte o en la totalidad del alcance de su acreditación; dicha suspensión puede aplicarse hasta un máximo de **60 días calendario**, periodo en el cual el OEC queda prohibido de emitir o emplear documentos utilizando el Símbolo de Acreditación o que hagan referencia a su condición de acreditado.

En función a las infracciones tipificadas como graves en el numeral 5.9.1.2, se aplicarán los siguientes plazos de suspensión:

Literales	Sanción (<u>días calendario</u>)
<u>a</u>	<u>01 hasta 10</u>
<u>b, c</u>	<u>10 hasta 15</u>
<u>d, e, f, g, h, i</u>	<u>15 hasta 30</u>
<u>j, k, l, m</u>	<u>30 hasta 60</u>

Los días establecidos como sanción son días calendario, teniendo el INACAL-DA la libertad de verificar mediante supervisión, las condiciones en las cuales el OEC va a reiniciar sus operaciones luego de ser sancionado.

Para la aplicación de la sanción de suspensión, el CPA deberá valorar las circunstancias vinculadas al caso concreto, considerando los siguientes criterios:

- a) Grado de afectación al usuario del OEC
- b) Beneficio obtenido por parte del OEC
- c) Comportamiento o desempeño del OEC en las evaluaciones, en los últimos 02 (dos) años.

7.2.3 Cancelación, cuando se incurre en una infracción muy grave.

La CANCELACION de la acreditación es una medida correctiva, porque los actos fraudulentos afectan la buena fe y confianza depositada en el OEC por parte del INACAL-DA, más aún si los hechos tienen repercusión dentro del ámbito penal.

Cuando el INACAL-DA cancele la acreditación de un OEC motivada por infracción muy grave, **implica que el contrato suscrito con el organismo queda resuelto, así como sus adendas y todo alcance adicional que se haya autorizado y todas las sedes que el organismo tenga declaradas.**

El **organismo sancionado queda** impedido de solicitar una nueva acreditación durante un período mínimo de **04 (cuatro)** años desde que fue cancelado, en los esquemas de acreditación que administra el INACAL-DA. Al respecto, el INACAL-DA se reserva el derecho de accionar legalmente en caso se evidencien hechos de carácter doloso.

En estos casos, INACAL-DA se reserva el derecho de admitir a trámite una solicitud de acreditación inicial, cuando advierta que el representante legal, accionistas o personal directivo de un OEC cuya acreditación ha sido cancelada debido a una sanción impuesta, y el representante legal, accionistas o personal directivo presentado en una nueva solicitud de acreditación con una razón social diferente, son las mismas personas naturales, o guardan una relación de consanguinidad o afinidad, indistintamente que sea para el mismo u otro esquema o tipo de OEC.

Nota:

Consanguinidad: Se entiende parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad (primos hermanos)

Afinidad: Se entiende parientes hasta el segundo grado de afinidad (cuñados)

Para la aplicación de la sanción de cancelación, el CPA deberá valorar las circunstancias vinculadas al caso concreto, considerando los siguientes criterios, que pueden ser individuales o en su conjunto:

- a) Grado de afectación **al INACAL-DA**
- b) **Modalidad empleada para cometer el hecho sancionable**
- c) Grado de afectación al usuario del OEC
- d) Beneficio obtenido por parte del OEC
- e) Comportamiento o desempeño del OEC en las evaluaciones, en los últimos 02 (dos) años.

8. MEDIDA PREVENTIVA

El desarrollo del procedimiento para efectivizar la medida preventiva se encuentra establecido en el documento denominado **Procedimiento de Gestión de Infracciones de la Dirección de Acreditación, DA-gca-09P.**

TODA COPIA EN PAPEL ES UN DOCUMENTO NO CONTROLADO

9. SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN VOLUNTARIA

9.1 Suspensión voluntaria

Un OEC puede solicitar la suspensión voluntaria parcial o total de su acreditación por escrito, **indicando cuál es el último documento emitido dentro del marco de la acreditación**, cuando considere que no se encuentra en la posibilidad de brindar los servicios para los cuales fue acreditado, debido a razones vinculadas a infraestructura (mejora o modificación de instalaciones), cambio de instalaciones (mudanzas), desperfectos o cambios de equipos y cualquier otra circunstancia que les impida continuar con sus actividades. **En estos casos la decisión sobre la suspensión voluntaria solicitada por el OEC no es presentada al CPA, siendo notificada directamente por la Dirección del INACAL-DA.** Dicha suspensión tendrá un plazo máximo de 365 días calendario; culminado el mismo, sus operaciones deben ser reanudadas **luego de una visita de** supervisión programada **realizada por el INACAL-DA**, a fin de confirmar que no ha existido variación en su condición de organismo acreditado.

En caso el OEC solicitase un plazo menor al anteriormente señalado y este se excediera, podrá extenderse hasta el plazo máximo.

(...)

Las supervisiones programadas para el levantamiento de una suspensión parcial voluntaria podrán realizarse en conjunto con las evaluaciones de los procesos de acreditación programados (evaluaciones de seguimiento y renovación).

Antes del vencimiento del periodo máximo, si el OEC no solicita la reanudación de su acreditación en este periodo, el INACAL-DA determinará la cancelación parcial (reducción de alcance) o total de la acreditación.

Durante el periodo de suspensión, el OEC no podrá hacer uso del Símbolo de Acreditación ni de la Declaración de la condición de Acreditado, según se indica en el Reglamento para el Uso del Símbolo de Acreditación y Declaración de la condición de acreditado (DA- acr- 05R).

9.2 Cancelación voluntaria

Un OEC podrá solicitar la cancelación voluntaria de su acreditación por escrito, adjuntando para ello la relación de trabajos pendientes a la fecha de su solicitud y que está obligado a cumplir, **asimismo considerar lo indicado en el Anexo A – Disposiciones respecto a la discontinuidad del uso del Símbolo de acreditación y Declaración de la condición de acreditado**. La solicitud de cancelación voluntaria no será procedente de mediar un procedimiento de investigación contra el OEC acreditado, en estos casos la cancelación voluntaria podrá ser solicitada luego de culminada la investigación y siempre que los resultados de la misma no involucren la cancelación de la acreditación por revocatoria.

Nota: Entiéndase como cancelación voluntaria, la renuncia voluntaria a su condición de acreditado.

10. RECONSIDERACIÓN

10.1 El OEC podrá interponer ante el INACAL-DA un recurso de reconsideración contra una decisión del CPA. La presentación de este recurso implica el análisis de la documentación no valorada en su oportunidad por el CPA.

10.2 Este recurso es opcional y su no interposición no impide la presentación del recurso de apelación.

10.3 El plazo para interponer el recurso de reconsideración es de 15 días hábiles posteriores a la fecha de recibida la notificación por parte del INACAL-DA.

11. APELACIÓN

11.1. El solicitante que no estuviera de acuerdo con una decisión adversa (denegatoria) de su solicitud de acreditación, podrá presentar un recurso de apelación dentro de los 15 (quince) días hábiles siguientes de recibida la notificación con el pronunciamiento; la cual será resuelta por un Comité Ad Hoc de Apelaciones. La apelación procede además en los casos de haber sido denegada la renovación, ampliación y/o actualización de la acreditación o cuando el OEC haya sido sancionado, ya sea con amonestación escrita, suspensión o cancelación.

11.2. El recurso de apelación debe incluir la información establecida en el Reglamento para la conformación y funcionamiento de los Comités Ad Hoc de Apelaciones de la Dirección de Acreditación.

11.3. La apelación es resuelta por el Comité Ad Hoc de Apelaciones, que para cada caso es constituido por el INACAL-DA. El Comité Ad Hoc de Apelaciones tiene autonomía en sus decisiones.

11.4. En tanto se resuelva el recurso de apelación, la sanción impuesta por el CPA no puede ser ejecutada.

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

Anexo A

Disposiciones respecto a la discontinuidad del uso del Símbolo de acreditación y Declaración de Condición de Acreditado

El numeral 4.3.1.c) de la norma NTP-ISO/IEC 17011, establece que: “El Organismo de Acreditación debe tomar medidas para asegurarse de que el organismo de evaluación de la conformidad acreditado: (...)
c) Cuando se retira su acreditación, deja de usar cualquier referencia a dicha acreditación.”

Para tal efecto, el INACAL ha dispuesto lo siguiente:

1. Si como resultado de un proceso de renovación, el CPA determina no renovar la acreditación de la empresa, se procederá a indicar en la notificación que se emita, la obligación por parte del OEC de no hacer uso del Símbolo de Acreditación y la Declaración de Condición de Acreditado y se procederá a publicar en la página web del INACAL. En caso se compruebe que el OEC siga haciendo uso del símbolo de acreditación, así como de la condición de acreditado, se procederá a notificar a la Oficina de Asesoría Jurídica del INACAL.
2. Si como resultado de un proceso de sanción, el CPA decide suspender o cancelar la acreditación al OEC, se procederá a indicar en la notificación que se emita, la obligación por parte del OEC de no hacer uso del Símbolo de acreditación y la Declaración de Condición de Acreditado, y se procederá a publicar en la página web del INACAL. En caso se compruebe que el OEC siga haciendo uso del símbolo de acreditación, así como de la condición de acreditado, se procederá de acuerdo a nuestros procedimientos internos en caso de suspensión y en caso de cancelación se procederá a notificar a la Oficina de Asesoría Jurídica del INACAL.

En caso de cancelación el OEC deberá informar a su cliente, sobre la cancelación de su acreditación y las consecuencias de esta.

3. Si un OEC decide no continuar con la acreditación, se procederá de la siguiente manera:
 - a) Si la decisión sucede durante la vigencia de la acreditación, se procederá a indicar en la comunicación que se emita, la obligación por parte del OEC de no hacer uso del símbolo de acreditación y Declaración de la Condición de Acreditado, y se procederá a publicar en la página web del INACAL, además se le solicitará devuelva los certificados entregados en físico o elimine los certificados digitales entregados y se indicará, que en caso se compruebe que el OEC siga haciendo uso del símbolo de acreditación así como de la condición de acreditado, se procederá a notificar a la Oficina de Asesoría Jurídica del INACAL.
 - b) Si no presenta la solicitud de renovación, se procederá a remitir una comunicación al OEC informándole que deberá discontinuar con el uso del símbolo y la condición de acreditado en los documentos que emita y se procederá a publicar en la página web del INACAL, además, se indicará que en caso se compruebe que el OEC siga haciendo uso del símbolo de acreditación, así como de la condición de acreditado, se procederá a notificar a la Oficina de Asesoría Jurídica del INACAL.