

INDICE

1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. GENERALIDADES	2
4. DEFINICIONES	2
5. CRITERIOS DE ACREDITACION GENERALES <u>Y</u> ESPECÍFICOS	6
5.1. DOCUMENTOS NORMATIVOS	6
5.2. ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN	6
5.3. EMISIÓN DE CERTIFICADOS, DECLARACIONES E INFORMES	<u>10</u>
5.4. CONFIDENCIALIDAD, OBJETIVIDAD E IMPARCIALIDAD	<u>11</u>
5.5. CONFLICTO DE INTERESES EN ORGANISMOS DE TERCERA PARTE	<u>11</u>
5.6. OBLIGACIONES Y DERECHOS DE LOS OEC ACREDITADOS	<u>11</u>
5.7. SUPERVISIÓN A LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	<u>14</u>
6. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR	<u>14</u>
7. INFRACCIONES Y SANCIONES	<u>15</u>
8. MEDIDA <u>PROVISIONAL</u>	<u>19</u>
9. SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN VOLUNTARIA	<u>20</u>
10. RECONSIDERACIÓN	<u>20</u>
11. APELACIÓN	<u>20</u>

<p>Elaborado por:</p> <p>Kleber del Aguila Zavala Coordinador (e) de Acreditación de Laboratorio</p> <p>Mihail Marino Meza Apolinario Coordinador (e) de Acreditación de Organismos de Inspección</p>	<p>Revisado por:</p> <p>Yani Aurelia Morales Huamani Coordinadora Responsable 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>Khaled Zir Encalada Burgos Coordinador Legal de Acreditación</p>	<p>Aprobado por:</p> <p>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 **Instituto Nacional de Calidad** - INACAL, en adelante INACAL-DA, en su calidad de autoridad nacional competente en materia de acreditación.

(...)

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, **así como de** aquellos en proceso de acreditación.

3. GENERALIDADES

- 3.1. 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.
- 3.2. 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.
- 3.3. 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.
- 3.4. Cualquier referencia a plazos, **se entenderá a días hábiles consecutivos, excluyendo del cómputo aquellos no laborables del servicio y los feriados no laborables de orden nacional o regional; salvo que se indique expresamente lo contrario.**
- 3.5. **Cuando el último día del plazo es inhábil o por cualquier otra circunstancia la atención al público ese día no funcione durante el horario normal, son entendidos prorrogados al primer día hábil siguiente.**
- 3.6. **Este documento se complementa con el Procedimiento General de Acreditación DA-acr-01P.**

4. DEFINICIONES

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

- 4.1 **Acreditación:** Atestación de tercera parte relativa a un **OEC** que manifiesta la demostración formal de su competencia, **su imparcialidad y su operación coherente al** llevar a cabo **actividades** específicas de evaluación de la conformidad (NTP-ISO/IEC 17000).
- 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 **que ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados.** (NTP-ISO/IEC 17000).
- 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 **medición**, 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 **medición** a partir de una indicación (VIM - 3ª edición en español – Centro español de Metrología).
- 4.5 **Certificación:** Atestación de tercera parte relativa a un **objeto de evaluación de la conformidad, con la excepción de la acreditación** (NTP-ISO/IEC 17000).
- 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 haya modificaciones en el alcance, ampliación y actualización de fondo; asimismo, es competente para imponer a los OEC **las sanciones previstas en la normativa sobre la materia**¹ 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:
- 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.
- 4.8 **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:** **Comunicación verbal, escrita o virtual de una persona natural y/o jurídica, que da cuenta a la autoridad competente sobre hechos contrarios al ordenamiento jurídico cometidos presuntamente por organismo acreditado ante el INACAL-DA, que puedan significar la comisión de faltas y/o infracciones pasibles de sanción administrativas.**
- 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

¹ Ley N° 30224 y Reglamento general de acreditación

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 (NTP-ISO/IEC 17000).

4.13 Ensayos de aptitud: evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios (ISO/IEC 17043)

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

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

4.16 Evaluación de la conformidad: demostración de que se cumplen los requisitos especificados (NTP-ISO/IEC 17000)

4.17 Firma digital: Es aquella firma electrónica que utilizando una técnica de criptografía asimétrica, permite la identificación del signatario y ha sido creada por medios, incluso a distancia, que garantizan que éste mantiene bajo su control con un elevado grado de confianza, de manera que está vinculada únicamente al signatario y a los datos a los que refiere, lo que permite garantizar la integridad del contenido y detectar cualquier modificación ulterior, tiene la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita, siempre y cuando haya sido generada por un Prestador de Servicios de Certificación Digital debidamente acreditado que se encuentre dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica y que no medie ninguno de los vicios de la voluntad previstos en el Título VIII del Libro IV del Código Civil. (Artículo 6 del Reglamento de la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales).

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

4.19 Inspección: Examen de un objeto de evaluación de la conformidad y determinación de su conformidad con los requisitos detallados o, sobre la base del juicio profesional, con los requisitos generales (NTP-ISO/IEC 17000).

4.20 Medida Provisional: Medida de suspensión de la acreditación que puede adoptar el CPA una vez iniciado el procedimiento administrativo sancionador, la misma que no tiene naturaleza sancionadora, es de aplicación facultativa, mediante decisión motivada y con elementos de juicio suficientes. (Conforme el artículo 256 del TUO de la LPAG).

4.21 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 (RM N° 235-2019-MINAM)

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

- 4.22 Método de Ensayo no Normalizado:** Es aquel método de ensayo desarrollado por el propio laboratorio u otras partes no reconocidas o que ha sido adaptado por el laboratorio a partir de un método normalizado.
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.
- 4.23 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.
- 4.24 Organismo de Acreditación (OA):** Organismo autorizado que lleva a cabo la acreditación. (NTP-ISO/IEC 17000).
- 4.25 Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC):** Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad, tales como: ensayo o análisis, calibración, inspección, ensayos de aptitud, 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.
(...)
- 4.26 Queja:** Expresión de insatisfacción diferente de la apelación, presentada por una persona u organización a un organismo de evaluación de la conformidad o a un al organismo de acreditación, relacionada con las actividades de dicho organismo, para la cual se espera respuesta (NTP-ISO/IEC 17000).
- 4.27 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. (Ley 29571 Código de Protección y Defensa del Consumidor)
- 4.28 Reconsideración:** Recurso facultado² 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.
- 4.29 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.
- 4.30 Solicitante:** OEC que solicita su acreditación.
- 4.31 Supervisión:** Actividad programada o inopinada que se ejecuta por parte del INACAL-DA para verificar el mantenimiento de las condiciones bajo las cuales un OEC fue acreditado.
- 4.32 Validación:** Confirmación de la plausibilidad para una aplicación o uso previsto específicos mediante la provisión de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados. (NTP-ISO/IEC 17000).
- 4.33 Verificación:** Confirmación de la veracidad mediante la provisión de evidencia objetiva de que se han

² El recurso facultado: se refiere a que el OEC puede o no interponer este tipo de recurso.

cumplido los requisitos especificados. (NTP-ISO/IEC 17000).

5. CRITERIOS DE ACREDITACIÓN GENERALES Y ESPECÍFICOS

5.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS

- NTP-ISO/IEC 17025: Requisitos generales para la competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración
- NTP-ISO 15189: Laboratorios Clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia.
- NTP-ISO/IEC 17020: EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.
- NTP-ISO/IEC 17021-1: Evaluación de la Conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. **Parte 1: Requisitos**
- NTP-ISO/IEC 17065: **Evaluación de la conformidad**. Requisitos para organismos que **certifican productos, procesos y servicios**.
- NTP-ISO/IEC 17024: Evaluación de la Conformidad. Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas.
- NTP-ISO 14065: **Principios y requisitos generales para los organismos que validan y verifican la información ambiental**.
- NTP-ISO/IEC 17029: Evaluación de la conformidad. Principios generales y requisitos para los organismos de validación y verificación.
- IAF MD 7: **IAF Mandatory Document for the Harmonization of Sanctions and Dealing with Fraudulent Behaviour** (Documento obligatorio de IAF para la armonización de sanciones a ser aplicadas a los organismos de evaluación de la conformidad)
- IAF MD 12: **Accreditation Assessment of Conformity** Assessment **Bodies with Activities in Multiple Countries**.
- ILAC G21:09 Acreditación Transfronteriza - Principios para la cooperación.
- **NTP-ISO/IEC 17000 Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales**.
- **ISO/IEC 17043: Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud**.
- **NTP-ISO/IEC 17011:2017 Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad**.

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, **ensayos de aptitud**, 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 **con el** 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 validados **y se cuente en toda su extensión con la documentación que lo sustente**. 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.
- 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 **con** 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 con 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 con documentos normativos, tales como: ISO 9001, ISO 14001, ISO 37001, entre otros.

b) Actividades Económicas

La acreditación se otorga para actividades económicas a certificar, de acuerdo con 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 documento DA-acr-08DR.

5.2.9 Para Proveedores de ensayos de aptitud - La acreditación se otorga con relación a:

a) Ensayo de Aptitud (Identificación / Nombre)

b) Ítem de ensayos de aptitud

Muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medición, objeto, imagen, conjunto de datos u otra información utilizada en ensayos de aptitud (3.7 de la ISO/IEC 17043)

c) Mensurando, Propiedad o característica:

Mensurando, Propiedad de la medición o Característica, a ser ensayada, identificada o medida.

- Ensayo: Análito/parámetro / determinación
- Calibración: Magnitud (Disciplina / Subdisciplina) / Mensurando
- Inspección: Actividad de Inspección / Propiedad de la medición o característica

d) Norma/Método de Referencia

Ensayos: Método de ensayo

Calibración: Procedimiento de calibración

Inspección: Documento Normativo y/o Procedimiento de inspección (cuando aplique).

e) Procedimiento para establecer el valor asignado:

Descritos en el Anexo B.3 "Determinación del valor asignado y su incertidumbre" de la norma ISO/IEC 17043:2023

f) La ubicación del proveedor de ensayos de aptitud

5.3 EMISIÓN DE CERTIFICADOS, DECLARACIONES E INFORMES

5.3.1 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.

5.3.2 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>
Laboratorios de ensayo	Informe de ensayo
Laboratorios clínicos	Informe de resultados
Laboratorios de calibración	Certificado de calibración
Organismos de Inspección	Informe/Certificado de inspección
Organismos de certificación de productos	Certificado de conformidad
Organismos de certificación de sistemas de gestión	Certificado
Organismos de certificación de personas	Certificado
Organismos de validación y verificación de la información ambiental	Declaración
<u>Proveedores de ensayos de aptitud</u>	<u>Informe de ensayos de aptitud</u>

5.3.3 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.

5.3.4 Los OEC acreditados son responsables por la información contenida en los documentos 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.

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) Mantener la competencia técnica en mérito a la cual se encuentran acreditadas, 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.

Para mejor entendimiento se utilizará los siguientes criterios no limitándose a:

Nota 1: La competencia técnica incluye que el OEC debe contar con personal competente (NTP-ISO/IEC 17011) y con experiencia para el desarrollo de servicios de evaluación de la conformidad.

Nota 2: El OEC debe contar con capacidad operativa para llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad, relativos al servicio brindado.

Nota 3: El OEC debe contar con los medios, equipamiento (instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares, entre otros) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de evaluación de la conformidad.

b) 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.

Nota: El OEC debe actualizar las versiones de los métodos, procedimientos o documentos normativos comprendidos en el alcance de su acreditación y comunicarlos al INACAL-DA.

c) **Distinguir permanentemente los servicios que presten en condición de organismos acreditados respecto a sus demás servicios, siguiendo la reglamentación que para tal efecto emita el INACAL-DA.**

d) 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.

Nota 1: Para el caso de los Organismos de validación y verificación (OVV) el documento emitido se denomina "Declaración".

e) Cumplir las disposiciones previstas en la Ley N° 30224, así como las establecidas por el INACAL-DA, facilitando al INACAL-DA la supervisión de estas y poniendo a su disposición la documentación requerida para tal efecto.

Nota 1: El OEC debe 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.

f) Las entidades acreditadas que prestan servicios de evaluación de tercera parte, además, deben:

- Atender las solicitudes de prestación de servicios sin discriminación de índole alguna.
- 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.
- Brindar información detallada a sus clientes acerca de los derechos que INACAL-DA les confiere, facilitando la atención de sus quejas y reclamos.

g) Cumplir las disposiciones establecidas en el Reglamento para el Uso del Símbolo de Acreditación y Declaración de la Condición de Acreditado (DA-acr-05R).

h) **Comunicar al INACAL-DA cuando hayan sido objeto de sanción por alguna entidad del Estado, así como a sus clientes afectados en el plazo no mayor a 10 días hábiles.**

i) Se debe **comunicar** al INACAL-DA los cambios **en el organismo** en el marco de la acreditación, **como, por ejemplo, pero no limitándose a:**

- Traslado de una o más sedes cubiertas por la acreditación.
- Cambios en la infraestructura **del OEC, por ejemplo, adecuación de nuevos ambientes, adquisición de nuevas tecnologías, movimientos internos de equipos, entre otros.**
- Cambios del personal autorizado por el OEC para cualquier actividad en el marco de la acreditación.**
- Cambios en la modalidad de trabajo en el personal: presencial o remoto.**
- Cambios del personal del OEC, referidos a la alta dirección y el personal clave (representante legal, revisión, toma de decisiones y firma de los informes y certificados).**
- Cuando por alguna razón el OEC solicite a otra entidad suspensión de algún alcance acreditado, indicando los motivos y el plazo para dicha suspensión.**

Estos cambios deben ser comunicados en un plazo mínimo de 10 días de anticipación, salvo casos excepcionales debidamente justificados en los cuales la comunicación se realice posterior al evento como por ejemplo una renuncia.

j) Abonar los costos correspondientes a las actividades de otorgamiento **de acreditación**, renovación, mantenimiento, actualización, ampliación de la acreditación. 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.

Las evaluaciones 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.

El costo que generen las visitas de supervisión programadas será asumido por el OEC.

Nota: En caso la evaluación se realice en una región distinta a la del domicilio de los miembros del equipo evaluador, el OEC asumirá los gastos de viáticos y traslado, los cuales deben ser comunicados oportunamente.

k) Remitir toda la información solicitada por el INACAL-DA en los plazos establecidos en los procedimientos y/o comunicaciones **para la realización de las actividades de cualquiera de los procesos de acreditación, procedimientos de denuncia, queja, apelación u otra comunicación.**

l) El OEC deberá contar con un procedimiento para atender los casos de dirimencia y asegurarse que se ponga en conocimiento de sus clientes. Este procedimiento debe incluir la generación de registros (informes, actas, entre otros) y la participación de las partes interesadas en la ejecución del servicio, que permitan realizar la trazabilidad de los resultados de las dirimencias. Cuando el OEC reciba una solicitud de dirimencia debe informar al INACAL-DA en el plazo de tres días hábiles, a efectos de que el INACAL-DA evalúe su participación como observador. Terminada la dirimencia, las actas de este proceso deben ser remitidas al INACAL-DA en el plazo de tres días hábiles, contados a partir del día siguiente del cierre de la dirimencia.

Cuando aplique tomar muestras dirimientes se les debe mantener bajo custodia y en condiciones ambientales apropiadas para asegurar la permanencia de las características iniciales del producto. El periodo de custodia se establecerá en función al mantenimiento de las características evaluadas inicialmente en el producto, así como su perecibilidad.

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

m) Informar a sus clientes afectados, **dentro de los cinco días hábiles desde que se publica en la página web del INACAL**, respecto a suspender, reducir o retirar su acreditación y las consecuencias asociadas, sin retraso injustificado.

n) El OEC debe implementar los mecanismos de seguridad en los documentos de evaluación de la conformidad que emitan, conforme lo establezca el INACAL-DA (firmas digitales, códigos QR, entre otros). Asimismo, deben adecuarse a la sistematización informática que establezca el INACAL-DA. El OEC puede mejorar proactivamente las medidas de seguridad en sus procesos y/o documentos; sin embargo, se adecua a lo establecido por el INACAL-DA.

o) Brindar información acerca de los servicios acreditados, indicando a sus clientes la naturaleza de primera, segunda o tercera parte que éstos poseen.

p) 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

q) El OEC registrará periódicamente (semanal, quincenalmente, etc.) la información de los informes, declaraciones y/o certificados emitidos dentro del alcance de su acreditación, a través de la plataforma

que el INACAL-DA implemente para tales efectos; de tal manera que el OEC asegure que, al término de cada semestre se haya cargado la información de todos sus servicios.

r) La condición de OEC Acreditado implica la obligación de mantener altos estándares éticos en todas sus actividades. Asimismo, como parte de su Sistema de Gestión, el OEC deberá implementar y mantener mecanismos efectivos para la prevención y el control de actos de soborno. Estos mecanismos podrán incluir guías, políticas, procedimientos y otras herramientas que sean razonables, proporcionales y adaptadas a los riesgos específicos identificados en su organización

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).
- 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 inopinadas se podrán realizar cuantas veces el INACAL-DA lo considere necesario, como resultado de quejas o cambios u otras razones que podrían afectar al cumplimiento de criterios, condiciones y requisitos en el marco de la acreditación.

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

6. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR

Conjunto de actos destinados a determinar la existencia de responsabilidad administrativa por parte de un OEC acreditado y que se inicia de oficio ante la presunta comisión de una infracción respecto a hechos advertidos en los diferentes procesos de acreditación, acción de supervisión programada o inopinada; o, como consecuencia de una denuncia, comunicación y/o noticia a través de medios de comunicación, que involucre a un OEC acreditado.

7. INFRACCIONES Y SANCIONES

La aceptación de la acreditación implica el conocimiento, por parte del OEC, que el INACAL aplicará sanciones ante el incumplimiento u omisión de las obligaciones establecidas **en los artículos 28, 29 y 30 de Ley N°30224, y las establecidas en los documentos normativos del INACAL-DA³.**

(...)

7.1 INFRACCIONES

Ante el incumplimiento u omisión de obligaciones **normativamente establecidas**, las infracciones **se clasifican en tres categorías, las cuales son:**

- a) Infracciones leves
- b) Infracciones graves
- c) Infracciones muy graves

7.1.1. Infracciones leves: Un OEC acreditado incurre en una infracción leve, cuando **incumple las obligaciones previstas en los literales del g), h), i), j), k), l), m), n), ñ), o), p), q) y r) del numeral 5.6.1, del presente reglamento.**

7.1.2. Infracciones graves: **Un OEC acreditado incurre en infracción grave cuando incumple alguna de las obligaciones previstas en los literales a) b), e) y f. iii) del numeral 5.6.1, del presente reglamento.**

7.1.3 Infracciones muy graves: Un OEC acreditado incurre en infracción muy grave, cuando:

- a) **Incumple alguna de las obligaciones previstas los literales c), d), f.i) y f.ii) del numeral 5.6.1, del presente reglamento.**
- b) **Inducir a error a sus clientes respecto de la circunstancia de que el servicio prestado se encuentre o no respaldado por el órgano de línea responsable de la materia de acreditación del INACAL.**
- 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) **Declarar resultados técnicos sin haber ceñido estrictamente sus pruebas a los métodos, protocolos, procedimientos o especificaciones mencionadas en sus informes o certificados, o sin haber ejecutado dichas pruebas.**

³ Ley N° 30224

Artículo 31. Comité Permanente de Acreditación

31.1 El Comité Permanente de Acreditación es un cuerpo colegiado de cuatro miembros, encargado de resolver los procesos de acreditación.

31.2 Son atribuciones del Comité las siguientes:

(...)

c. Aplicar las sanciones correspondientes a los organismos acreditados ante el incumplimiento de esta Ley o de los documentos normativos del órgano de línea responsable de la materia de acreditación del INACAL.

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
(...)

7.2.2. Suspensión de la acreditación, cuando se incurre en una infracción grave.

EL CPA podrá suspender la acreditación otorgada a un OEC **en relación con el contrato afectado**; dicha suspensión puede aplicarse **en un rango de 90 hasta 180** 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.
(...)

Al aplicar la sanción, el CPA evaluará las condiciones del incumplimiento normativo, el comportamiento del OEC y el principio de debido procedimiento, previsto en el artículo 248 del TUO de la LPAG.

7.2.2.1 El criterio para el cálculo de los días de suspensión (Ds) se establece en la siguiente la formula:

$$D_S = 90 + \frac{((G_D \times P_D) \times (1 + R)(C_I \times INT \times B_I) - D'_{Smin})}{(D'_{Smax} - D'_{Smin})} \times (90)$$

$$D'_S = (G_D \times P_D) \times (1 + R)(C_I \times INT \times B_I)$$

Los valores de D'_{Smax} y D'_{Smin} , se calcularán según los rangos máximos y mínimos de las variables de la formula.

Al respecto las variables se definen en el siguiente contexto:

- a) **Gravedad del daño (G_D): Representa la severidad del daño causado por la infracción, ya sea al interés público, al orden social o a un bien jurídico protegido.**

El Criterio de la gravedad se clasifica en una escala de 1 a 3, según la naturaleza y extensión del daño:

- **G_D Leve (1): El daño es mínimo, sin impactos considerables o afectaciones parciales, mayormente administrativas.**

Consideraciones:

Si la infracción se corrige rápidamente y no hay repercusiones significativas.

- **G_D Medio (2): El daño implica una afectación significativa, pero no devastadora, puede causar inconvenientes a los consumidores o al mercado.**

Consideraciones:

La infracción ha tenido repercusiones negativas que pueden requerir un plan de acción correctivo y monitoreo, pero no es tan grave como para comprometer la seguridad pública.

- **G_D Alto (3): El daño tiene consecuencias graves o afectaciones críticas al interés público. Pueden involucrar riesgos significativos para la salud, la seguridad o el bienestar de los consumidores.**

Consideraciones:

Este tipo de infracción puede llevar a la revocación de la acreditación, sanciones severas y acciones legales debido al grave impacto social y económico.

- b) **Probabilidad de Detección (P_D): Indica qué tan probable es que la infracción sea detectada por las autoridades.**

Criterio: Se mide en una escala de 1 a 3:

- **Alta probabilidad de detección (1): Las autoridades tienen mecanismos eficientes para detectar este tipo de infracción.**
- **Probabilidad media (2): Requiere cierta supervisión o auditoría para ser detectada.**
- **Baja probabilidad (3): Es difícil de detectar sin una revisión o investigación detallada.**

- c) **Factor de Reincidencia⁴(R): Refleja si el infractor ha cometido la misma infracción dentro del plazo de un año.**

Criterio: Se define como:

- **0: Primera vez que se comete la infracción.**
- **1: Segunda vez: Ya ha cometido una infracción similar antes.**
- **2: Tercera vez: Comete la falta de manera recurrente.**
- **3: Cuarta vez a más: Conducta sistemáticamente de incumplimiento.**

- d) **Factor de Circunstancias (CI): Ajusta la sanción según las circunstancias atenuantes o agravantes de la infracción.**

Criterio: Se asigna un coeficiente, generalmente entre 0.9, 1.0 y 1.1:

- **Circunstancias atenuantes (0.9): Se asume que el comportamiento del infractor, aunque infractor, muestra intentos de remediar la situación y tomo acciones correctivas.**

⁴ "Artículo 248.- Principios de la potestad sancionadora administrativa
La potestad sancionadora de todas las entidades está regida adicionalmente por los siguientes principios especiales:
(...).

Ejemplos de circunstancias atenuantes:

- **El infractor coopera con la autoridad.**
 - **No se causan daños significativos a terceros.**
 - **Se demuestra que la infracción fue resultado de un error involuntario.**
 - **Se implementan medidas correctivas inmediatas tras la detección de la infracción.**
- **Circunstancias neutrales (1.0): Este valor se utiliza como un punto de referencia estándar. Aquí se considera que no hay factores que afecten la sanción.**

Ejemplo:

Un organismo acreditado realiza una evaluación de conformidad según su alcance de acreditación y emite un informe de resultados.

- **No hay factores agravantes: No se detectan errores en la aplicación de los procedimientos acreditados, no hay incumplimiento de requisitos normativos ni uso indebido del símbolo de acreditación.**
 - **No hay factores atenuantes: No se presentan situaciones excepcionales que justifiquen una desviación del procedimiento o un error menor en la documentación.**
 - **Resultado: La evaluación es válida y la acreditación del organismo se mantiene sin observaciones ni sanciones, aplicando las normas y reglamentos aplicables.**
- **Circunstancias agravantes (1.1): Se aplica en situaciones donde el comportamiento del infractor es intencional o deliberadamente perjudicial, lo que justifica una sanción más severa.**

Ejemplos de circunstancias agravantes:

- **Se causa un daño significativo a terceros.**
- **Se intentan ocultar los hechos a las autoridades.**
- **Se comete la infracción en reiteradas ocasiones, mostrando un patrón de conducta.**

e) **Factor de Intencionalidad (INT): Indica el nivel de intención en la conducta del infractor.**

Criterio: Se emplea un valor multiplicador según la intención:

- **Negligencia (1.0): cuando el infractor no actuó con la debida diligencia, pero no tenía la intención deliberada de infringir la normativa.**

Ejemplo: Un organismo no cumplió con un procedimiento de calibración de sus equipos porque no se dio cuenta de que el plazo había vencido. Aquí no hay intención de causar un daño; es un descuido.

- **Conciencia de intención (1.5): conciencia y conocimiento de incumplir el tipo normativo.**

Ejemplo: Un organismo modifica deliberadamente los resultados de una evaluación para obtener una acreditación que no le corresponde. Aquí hay una intención clara de infringir las reglas para obtener un beneficio.

f) Beneficio Ilícito (BI): Representa la ganancia obtenida por la infracción mediante la emisión de informes, certificados que no han seguido los procedimientos establecidos.

<u>Documentos Emitidos</u>	<u>Valor BI</u>
<u>1 a 100</u>	<u>1.1</u>
<u>101 a 1,000</u>	<u>1.2</u>
<u>1001 a 10,000</u>	<u>1.3</u>
<u>10,001 a 100,000</u>	<u>1.4</u>
<u>Más de 100,000</u>	<u>1.5</u>

Nota 1: Los documentos emitidos pueden ser: Informe de ensayo, Informe de resultados, Certificado de calibración, Informe/Certificado de inspección, Certificado de conformidad, Certificado, Declaración e Informe de ensayos de aptitud.

Nota: No se considera dentro de las siguientes variables:

Perjuicio económico: toda vez que resultaría imposible de cuantificar el menoscabo económico del OEC frente a terceros

Al aplicar la sanción, el CPA evaluará las condiciones del incumplimiento normativo, la conducta del OEC, el principio de debido procedimiento, previsto en el artículo 248 del TUO de la LPAG, así como, de presentarse, los factores atenuantes conforme al artículo 257 del TUO de la LPAG.

7.2.3. **Cancelación de la Acreditación**, cuando se incurre en una infracción muy grave.

La CANCELACION de la acreditación es una sanción frente a la evidencia comprobada de actos que afectan la buena fe y confianza depositada por el INACAL-DA en el OEC.

Cuando el INACAL-DA cancele la acreditación de un OEC **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.

INACAL-DA evaluará la admisibilidad de una solicitud de acreditación cuando advierta que el representante legal, gerente o apoderado de un OEC cuya acreditación ha sido cancelada forme parte de un nuevo OEC que solicita acreditación.

8. **MEDIDA PROVISIONAL**

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

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 **de evaluación de la conformidad** emitido dentro del marco de la acreditación, cuándo 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 **al** 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 la 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 **se entenderá que la entidad no desea mantener la acreditación y se procederá a su retiro o a la reducción en el caso de que la suspensión voluntaria se haya aplicado a una parte del alcance de acreditación.**

Durante el período 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. RECURSOS IMPUGNATORIOS

10.1. RECONSIDERACIÓN

En el marco de un proceso de acreditación o un procedimiento administrativo sancionador, un OEC puede interponer un recurso de reconsideración contra un acuerdo del CPA. La presentación de este recurso debe sustentarse en la presentación de nueva prueba, y será resuelto por dicho cuerpo colegiado.

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

El plazo para interponer el recurso de reconsideración es de 15 (**quince**) días hábiles **siguientes** a la fecha de recibida la notificación **del acuerdo del CPA** por parte del INACAL-DA.

10.2. APELACIÓN

En el marco de un proceso de acreditación o un procedimiento administrativo sancionador, un OEC puede interponer un recurso de apelación contra un acuerdo del CPA, dentro de los 15 (quince) días hábiles siguientes de recibida la notificación **del acuerdo del CPA por parte del INACAL-DA**; el cual será resuelto por un Comité Ad Hoc de Apelaciones⁵.

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.

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.

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.

⁵ En concordancia con el TUO de la LPAG

Artículo 221.- Requisitos del recurso

El escrito del recurso deberá señalar el acto del que se recurre y cumplirá los demás requisitos previstos en el artículo 124.

Artículo 222.- Acto firme

Una vez vencidos los plazos para interponer los recursos administrativos se perderá el derecho a articularlos quedando firme el acto.

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.