	SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION Procedimiento General para la acreditación	PGA 01
		Revisión: 07
		Aprobado en : Marzo/2007
		Página 1 de 9

1. OBJETIVO Y ALCANCE

El presente procedimiento establece las regulaciones para el Proceso de Acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad (OEC).

2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NC-ISO/IEC 17011:2005 “Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad”.
- NC-ISO/IEC 17025:06 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- NC-ISO/IEC 17020:99 “Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos de inspección”.
- Decreto - Ley No. 182 de normalización y Calidad

3. DEFINICIONES

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.

Organismo de evaluación de la conformidad (OEC): Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de la acreditación.

NOTA 1 Cada vez que se utilice la palabra “OEC” en este texto, se aplica tanto a los “OEC solicitantes como acreditados”, a menos que se diga lo contrario.


Entidad: Órgano Evaluador de la Conformidad (OEC)

Entidad acreditada: Órgano Evaluador de la Conformidad al que se le ha otorgado la condición de acreditado.

Cliente: Persona jurídica que asume los compromisos contractuales de la Entidad mediante la firma del Contrato o Convenio para un proceso de acreditación.

Proceso de Acreditación. Conjunto de acciones a realizar desde que se recibe la carta de intención de un Laboratorio que desea acreditarse hasta el momento en que vence la acreditación otorgada.

Documentos de solicitud: Modelos a través de los cuales se oficializa la solicitud de acreditación. Incluyen documentos informativos y directivos para el proceso de acreditación.

	SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION Procedimiento General para la acreditación	PGA 01
		Revisión: 07
		Aprobado en : Marzo/2007
		Página 2 de 9

4. RESPONSABILIDADES


- 4.1 La máxima responsabilidad por el cumplimiento y ejecución de este procedimiento recae en el Presidente del Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba, en lo adelante ONARC.
- 4.2 El Jefe de la Secretaría Ejecutiva es el responsable de:
- organizar, planificar y controlar la ejecución de los procesos de acreditación.
 - designar al personal de la Secretaría Ejecutiva o personal de evaluación externo para la ejecución de las tareas correspondientes de las etapas del proceso
 - firmar y aprobar toda la documentación que se emita a las partes interesadas relacionada con el desarrollo de los procesos de acreditación y el cumplimiento de las obligaciones contraídas por el ONARC bajo contratación.
- 4.3 El personal de la Secretaría Ejecutiva designado para ejecutar tareas de un proceso de acreditación es responsable de la correcta organización, ejecución y desarrollo de la misma. Podrá ser designado para la supervisión de tareas realizadas por personal externo de evaluación.
- 4.4 El OEC asume las responsabilidades contractuales para el proceso de acreditación.

5. GENERALIDADES

- 5.1 Toda acreditación será concedida a un OEC legalmente constituido.
- 5.2 Se requerirá de los OEC que demuestren su independencia de juicio, integridad e imparcialidad y cumplan con los requisitos establecidos en la documentación correspondiente a la acreditación solicitada.
- 5.3 La acreditación se limitará a aquellas cuestiones específicas relacionadas con el alcance definido para cada caso en particular.
- 5.4 Los costos del Proceso de Acreditación serán asumidos por el Cliente, según se acuerde en el Contrato.
- 5.5 El ONARC garantizará al OEC la confidencialidad de los datos e información obtenidos durante el Proceso de Acreditación.
- 5.6 El proceso de acreditación será conducido en el idioma oficial (español) a no ser que sea acordado entre el ONARC y el Cliente en otro idioma.

6. REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN

- 6.1 Los requisitos para conceder la acreditación estarán basados en las regulaciones internacionales y son aquellos dispuestos en la documentación vigente establecida y publicada por el ONARC.

	SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION Procedimiento General para la acreditación	PGA 01
		Revisión: 07
		Aprobado en : Marzo/2007
		Página 3 de 9

6.2 En caso de ser necesario el establecimiento de criterios adicionales para conceder una acreditación, dictados por razones de seguridad, por intereses específicos de la economía nacional, o por requisitos específicos del alcance de acreditación en cuestión, será responsabilidad del ONARC la elaboración, aprobación y publicación de los mismos.


7. ETAPAS FUNDAMENTALES DEL PROCESO DE ACREDITACIÓN

El Proceso de Acreditación se realizará en las siguientes etapas:


- I. Solicitud de Acreditación
- II. Evaluación
- III. Decisión sobre la Acreditación
- IV. Vigilancia

7.1 Etapa I : Solicitud de Acreditación

- 7.1.1 El Proceso de Acreditación se iniciará con la presentación, por parte del OEC, de una carta de intención a la Secretaría Ejecutiva del ONARC que exprese su identificación; el alcance de la acreditación deseada; y los datos de comunicación.
- 7.1.2 La Secretaría Ejecutiva informará al OEC sobre el Proceso de Acreditación y le enviará los documentos de solicitud de acuerdo al alcance solicitado.
- 7.1.3 El OEC llenará el Modelo de Solicitud Oficial de Acreditación, exponiendo con claridad en el anexo correspondiente, el alcance de la acreditación solicitada. Este modelo estará firmado por el máximo directivo de la OEC en cuestión.
Conjuntamente con este modelo se llenará el Cuestionario con toda la información que se solicita incluyendo los Anexos.
- 7.1.4 La Secretaría Ejecutiva revisará que se incluyeron todos los datos solicitados en la Solicitud y Cuestionario incluyendo sus anexos. En caso de ausencia o no claridad en estos documentos, no aceptará esta Solicitud hasta que no se completen los mismos.
- 7.1.5 El ONARC comprobará su capacidad para llevar a cabo la evaluación del OEC solicitante e informará al OEC en caso de que su solicitud conlleve a otras acciones por parte del ONARC para satisfacer la solicitud en cuestión.
- 7.1.6 Una vez aceptada la Solicitud y Cuestionario, se registra la solicitud asignándole un número de expediente por el cual se identifica el proceso de acreditación.
- 7.1.7 Con los datos así obtenidos del OEC, la Secretaría Ejecutiva procederá a presentar al mismo la Oferta de Servicios con el costo del proceso de acreditación y la Proforma de Contrato con sus anexos para su acuerdo por ambas partes.

	SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION Procedimiento General para la acreditación	PGA 01
		Revisión: 07
		Aprobado en : Marzo/2007
		Página 4 de 9

- 7.1.8 Una vez acordados todos los aspectos pertinentes se procederá, por ambas partes, a la firma de un Contrato de Servicios, o de un Convenio cuando no medien relaciones de cobros y pagos con el Cliente.
- 7.1.9 Firmado el Contrato o Convenio, el OEC entregará a la Secretaría Ejecutiva:
- Una copia del Manual de la Calidad
 - Una copia de la documentación soporte del sistema de gestión y de los documentos y registros relevantes asociados al alcance de acreditación contratada.
- 7.1.10 Con el recibo de la documentación del OEC, se procederá a planificar y organizar el análisis documental.
- 7.1.11 La Secretaría Ejecutiva designará al Equipo evaluador el cual estará compuesto por la cantidad de evaluadores y expertos necesarios, en función de la magnitud y grado de complejidad de la evaluación, y de la calificación técnica requerida para abarcar el alcance en cuestión.
- 7.1.12 La composición del Equipo Evaluador se comunicará al OEC con el objetivo de obtener la aprobación del mismo.; de objetarse se analizará objetivamente las causas y de tener lugar se procederá a modificar.
- 7.1.13 El equipo evaluador procederá a realizar el análisis documental consistente en la revisión de todos los documentos y registros pertinentes proporcionados por el OEC, para evaluar la conformidad de su sistema de gestión documentado con las normas y requisitos de acreditación pertinentes. Los resultados serán comunicados al laboratorio en el Informe de Análisis Documental. Durante esta etapa podrá realizar una visita previa a las instalaciones del laboratorio con el único objetivo de esclarecer los aspectos que considere necesarios identificar o aclarar y valorar "in situ" la magnitud del trabajo a realizar. El equipo debe asegurarse que dicha visita no pueda considerarse una consultaría al Laboratorio.
- 7.1.14 Como resultado del Análisis documental puede resultar las siguientes situaciones:
- a) Iniciar la Etapa II
 - b) Posponer la Etapa II
 - c) Detener el proceso
- 7.1.15 Si los resultados del análisis documental es la de iniciar la Etapa II, el laboratorio determinará las acciones correctivas a tomar para eliminar los hallazgos y en un plazo no mayor de 15 días, presentará a la Secretaría Ejecutiva el Plan de acciones correctivas. Durante la evaluación "in situ" el equipo evaluador confirmará la eliminación de dichos hallazgos.
- 7.1.16 Si como resultado del Análisis documental se determina posponer el inicio de la Etapa II, el Cliente ejecutará las medidas necesarias para dar continuidad al proceso en un plazo no mayor de 6 meses a la fecha del Informe de Análisis documental.

	SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION Procedimiento General para la acreditación	PGA 01
		Revisión: 07
		Aprobado en : Marzo/2007
		Página 5 de 9

7.1.17 Si como resultado del Análisis documental se determina detener el proceso, el Contrato o Convenio será rescindido, una vez que ambas partes hayan expuestos sus criterios sobre las causas de esa decisión.

7.1.18 En caso de que el proceso en Etapa I sea detenido por el Cliente por más de 12 meses, en cualquiera de sus actividades, el Contrato o Convenio será rescindido, ó será cancelada la solicitud de acreditación si es previo a la firma del Contrato o Convenio.

7.1.19 La Etapa I concluye con la planificación de la evaluación "in situ" mediante el Programa de Evaluación

7.2 Etapa II: Evaluación.

7.2.1 La evaluación "in situ" se inicia con una Reunión de Apertura donde se defina claramente el programa de evaluación. el objetivo de la evaluación, las reglas de acción para el adecuado desarrollo de la evaluación incluyendo los criterios de acreditación, y se confirmará tanto el calendario como el alcance de la evaluación. No se permitirán adiciones al alcance contratado.


7.2.3 El OEC y su entidad estarán en el deber de brindar al Equipo Evaluador todas las facilidades e información posibles requeridas para el buen desenvolvimiento del trabajo.

7.2.4 El Equipo evaluador, evaluará los servicios del OEC en las instalaciones de éste, recopilando evidencias objetivas sobre la competencia y cumplimiento de los criterios y requisitos de acreditación pertinentes, para el alcance solicitado. De igual forma, el Equipo evaluador debe ser testigo del desempeño de un número representativo del personal del OEC, para asegurarse de la competencia en todo el alcance de la acreditación solicitada.

7.2.5 Con toda la información obtenida por el equipo evaluador durante la evaluación "in situ", deberá determinar las No conformidades y Observaciones y emitir su criterio al Jefe del Equipo sobre el grado de competencia y conformidad del OEC con los requisitos de la acreditación.

7.2.6 La etapa de evaluación "in situ" concluye con una Reunión de Clausura en la que el Jefe del Equipo Evaluador dará una información verbal al OEC sobre los resultados de la evaluación, explicando las No conformidades y Observaciones detectadas. En esta reunión el OEC podrá mostrar evidencias que hagan posible la modificación o eliminación de alguna de éstas.

7.2.7 Posterior a la conclusión de la evaluación "in situ" la Secretaría Ejecutiva, en un plazo no mayor de 30 días, enviará al OEC el Informe de Evaluación para la Acreditación. Cuando se considere oportuno conceder un plazo para la eliminación de las No Conformidades detectadas, la Secretaría Ejecutiva emitirá además un Dictamen de Evaluación. Este plazo no excederá nunca los 5 meses contados a partir de la fecha de la emisión del Informe de Evaluación.

	SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION Procedimiento General para la acreditación	PGA 01
		Revisión: 07
		Aprobado en : Marzo/2007
		Página 6 de 9

El OEC enviará el Plan de acciones correctivas en un plazo no mayor de 45 días a partir de la fecha de evaluación, describiendo las acciones específicas tomadas o que se planifican tomar en un plazo determinado, para resolver cualquier no conformidad u observación emitidas en la evaluación. El plazo de las acciones correctivas no podrá exceder los 5 meses posteriores a la emisión del informe de evaluación.

7.2.8 Cuando se cumplimente el plazo acordado para la implementación de las acciones correctivas y/o preventivas, se realizará por la Secretaría Ejecutiva la Comprobación de las Acciones Correctivas (CAC) para determinar si las mismas eliminan los hallazgos detectados. Previamente a la realización del CAC, el OEC notificará a la Secretaría Ejecutiva la implantación de las mismas, enviando la relación de las acciones correctivas emprendidas y una referencia de las evidencias de su ejecución, adjuntando las mismas siempre que sea factible.

7.2.9 Si las evidencias del OEC se consideran insuficientes, se solicita por una sola vez que reanalicen las acciones con vistas a eliminar el hallazgo en cuestión, procediendo el OEC a presentar las acciones correctivas y/o preventivas, la presentación de evidencias y el CAC para la misma.

7.2.10 Concluido el CAC de todas las acciones correctiva y/o preventivas, se elaborará el Informe Resumen para la Acreditación el cual será aprobado por el Jefe de la Secretaría Ejecutiva.

7.2.11 Los OEC que durante esta Etapa no satisfaga el cumplimiento de los requisitos establecidos, serán informados, a propuesta de la Secretaría Ejecutiva al Presidente del ONARC (por delegación del Consejo ONARC) para denegar su acreditación.


7.3 Etapa III: Decisión sobre la Acreditación.

7.3.1 La Secretaría Ejecutiva presentará al Consejo ONARC el Informe Resumen para la Acreditación del OEC evaluado.

7.3.2 El Consejo ONARC teniendo en cuenta los resultados de la evaluación y cualquier otra información que requiera; emitirá la decisión sobre el otorgamiento o ampliación de la acreditación.

7.3.3 El resultado de la decisión podrá ser:


- a) Otorgar la acreditación para el alcance solicitado por un período de hasta 4(cuatro) años.
- b) Otorgar la acreditación con un alcance limitado por un período de hasta 4(cuatro) años.
- c) Otorgar la ampliación para todo o parte del alcance solicitado acotada en el período de vigencia de la acreditación inicial.
- d) Evaluación extraordinaria o ampliar información antes de tomar la decisión
- e) No otorgar la acreditación o ampliación al OEC solicitante.

	SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION Procedimiento General para la acreditación	PGA 01
		Revisión: 07
		Aprobado en : Marzo/2007
		Página 7 de 9

- 7.3.4 El resultado sobre la decisión del Consejo ONARC con respecto al otorgamiento o ampliación de la acreditación será informado al OEC por la Secretaría Ejecutiva, la cual emitirá una Comunicación Oficial.
- 7.3.5 Cuando el resultado de la decisión sea otorgar la acreditación se registran y emiten los documentos de otorgamiento de la acreditación los cuales son:
- Resolución de aprobación de la acreditación, con su correspondiente anexo
 - Certificado de Acreditación
- 7.3.6 Cuando el resultado de la decisión sea una ampliación del alcance acreditado, se procederá a emitir la Resolución de ampliación con su correspondiente anexo.
- 7.3.7 Los documentos de otorgamiento podrán ser enviados a la entidad acreditada. El ONARC sugiere entregar el Certificados a través de una actividad oficial organizada por la entidad acreditada, con el objetivo de facilitar la divulgación y envergadura de la condición obtenida.
- 7.3.8 El Cliente al recibir la condición de acreditado adquiere el derecho a utilizar el logotipo autorizado por el ONARC para lo cual cumplirá con los establecido en las Indicaciones para el uso del logotipo de Acreditación.
- 7.3.9 Los OEC acreditados serán publicados por la Secretaría Ejecutiva a través de sus medios, para el conocimiento de las partes interesadas.
- 7.3.10 Cualquier apelación del OEC con respecto a la decisión sobre la acreditación será atendida por el ONARC, el cual dará respuesta en los plazos legales establecidos al efecto cumpliendo lo establecido en el Reglamento del ONARC.

7.4 Etapa IV: Vigilancia

- 7.4.1 Durante el período de vigencia de la acreditación otorgada se realiza la vigilancia con el objetivo de verificar si se mantienen los requisitos especificados por los cuales se otorgó la acreditación.
- 7.4.2 La vigilancia se realiza mediante:
- a) Supervisiones: vigilancia "in situ" para todo o parte del alcance acreditado.
 - b) Actividades de vigilancia: actividades que no son vigilancia "in situ" que permiten comprobar el mantenimiento de los requisitos especificados.
- 7.4.3 La primera supervisión se realizará antes de los 12 meses posteriores a la fecha de otorgamiento y durante los siguientes años de vigencia de la acreditación otorgada se realizarán supervisiones, no pudiendo mediar más de 20 meses entre ellas. Si por circunstancias específicas entre supervisiones medien más de 24 meses, se realizará una supervisión con carácter de evaluación inicial.
- 7.4.4 Las actividades de vigilancia serán realizadas entre los 6 y 9 meses posteriores a la supervisión anterior.

	SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION Procedimiento General para la acreditación	PGA 01
		Revisión: 07
		Aprobado en : Marzo/2007
		Página 8 de 9


- 7.4.5 Si por razones externas al ONARC concurren situaciones específicas que pongan en duda que se mantenga el cumplimiento de los requisitos especificados para la acreditación otorgada, la Secretaría se arroga el derecho de aumentar la frecuencia de supervisiones y/o actividades de vigilancia a realizar.
- 7.4.6 Como resultado de la supervisión y de las actividades de vigilancia, pueden resultar los siguientes casos con respecto a la acreditación otorgada:
- a) Mantenimiento de la condición de acreditado
 - b) Retiro de la condición de acreditado
 - c) Reducción del alcance de la acreditación otorgada
 - d) Suspensión total del alcance de la acreditación otorgada
 - e) Suspensión parcial del alcance de la acreditación otorgada
- 7.4.7 Los resultados de la supervisión y de las actividades de vigilancia, serán entregados al OEC mediante el Informe correspondiente, que incluirá las No Conformidades y Observaciones detectadas. El OEC enviará a la Secretaría Ejecutiva el Informe de las acciones correctivas en un plazo no mayor de 30 días a partir de la fecha del Informe.
- 7.4.8 De derivarse de dichos resultados una decisión que modifique la condición de acreditado otorgada se procederá a la suspensión o retiro de la acreditación otorgada, y/o reducción / modificación del alcance acreditado, por el Consejo ONARC, de acuerdo a los procedimientos establecidos.
- 7.4.9 Cualquier apelación del OEC con respecto a la decisión sobre la acreditación será atendida por el ONARC, el cual dará respuesta en los plazos legales establecidos al efecto cumpliendo lo establecido en el Reglamento del ONARC

8. REEVALUACIÓN

- 8.1 La reevaluación se realiza a solicitud del Cliente.
- 8.2 La reevaluación de la acreditación conlleva a un nuevo proceso de acreditación.
- 8.3 El OEC puede solicitar la reevaluación en un plazo adecuado y previo al vencimiento en función de mantener ininterrumpidamente su condición de acreditado.

9. AMPLIACIÓN DEL ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN.

- 9.1 Las ampliaciones del alcance de la acreditación se realizarán a solicitud de los OEC acreditados, los cuales deberán llenar un nuevo modelo de Solicitud Oficial especificando con claridad el alcance de la ampliación que solicita, y del Cuestionario, los requisitos involucrados con el alcance de la ampliación.

	SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION Procedimiento General para la acreditación	PGA 01
		Revisión: 07
		Aprobado en : Marzo/2007
		Página 9 de 9

9.2 La Secretaría Ejecutiva procederá a ejecutar aquellas actividades de cada Etapa del proceso relacionadas con la ampliación del alcance, tal como se describen en este procedimiento para una evaluación inicial.

9.3 Si la evaluación del alcance de la ampliación se realiza conjuntamente con la supervisión que le corresponda, en el Informe se reportarán ambos resultados, sometiendo al Consejo ONARC dicho Informe para la toma de decisión de la ampliación.

9.4 El plazo de otorgamiento de las ampliaciones no excederá nunca el concedido para la acreditación inicial al OEC.

9.5 La vigilancia para los alcances producto de la ampliación se incluyen dentro de la planificación de la vigilancia para los alcances acreditados inicialmente.

10. MODIFICACIONES DEL ALCANCE DE LA ACREDITACION OTORGADA.

10.1 Cuando por cualquier causa o circunstancia el OEC acreditado necesite hacer cambios en el alcance de la acreditación otorgada, y dichos cambios no son objetos de una suspensión o retiro de la acreditación, (cambios en la identificación legal del OEC, cambios en la documentación técnica por el cual se realiza el objeto de la acreditación, entre otros) el OEC está en el deber de informar oportunamente a la Secretaría Ejecutiva, brindando toda la información pertinente para su análisis y procesamiento.

10.2 La Secretaría Ejecutiva realizará un análisis de las posibles implicaciones técnicas que pudiesen variar las condiciones en base a las cuales fue concedida la acreditación

- Si el resultado de este análisis reporta variaciones que deben ser evaluadas, se procederá a realizar una evaluación o supervisión adicional al OEC en cuestión, siendo necesario someter al Consejo los resultados para que éste tome una decisión con respecto al otorgamiento motivado por los cambios.
- En caso de que el análisis de los cambios reporte que no hay implicaciones técnicas o de otra índole, que varíen las condiciones por las cuales se otorgó la acreditación, se emitirán nuevos documentos de otorgamiento, informándose al Consejo de los mismos.

10.3 Los nuevos documentos de otorgamiento de la acreditación que resulten mantendrán los mismos plazos establecidos en el otorgamiento de origen.

11. REGISTROS

Todos los registros generados o recibidos por la Secretaría Ejecutiva relacionados con el proceso de acreditación serán registrados en el expediente del OEC.