	<b>SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION</b>  Procedimiento para el otorgamiento, ampliación, suspensión, retiro y reducción al otorgamiento de la acreditación	<b>PGA 05</b>
		Revisión: 06
		Aprobado en : Enero 2009
		Página 1 de 7

## 1. OBJETIVO Y ALCANCE

Este documento establece el procedimiento para otorgar la condición de acreditado al órgano evaluador de la conformidad (OEC) por el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba, en lo adelante ONARC. También establece el procedimiento para realizar una ampliación, suspensión, retiro, reducción y modificación del alcance acreditado.

## 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
- PGA 01 Procedimiento General para la acreditación.
- PGA 16 Procedimiento para la confidencialidad de la información.
- PGA 17 Procedimiento para el tratamiento de las apelaciones.
- Decreto-Ley No. 182 de Normalización y Calidad


## 3. DEFINICIONES

**Documentos de otorgamiento:** Son los documentos que emite el ONARC para avalar a un OEC su condición de acreditado. Lo conforman la Resolución del Presidente ONARC con su correspondiente Anexo y el Certificado de Acreditación.

Las demás definiciones utilizadas en este procedimiento son las establecidas en los documentos de referencia.

## 4. RESPONSABILIDADES

- 4.1 La máxima responsabilidad por el cumplimiento de este procedimiento recae en el Presidente del ONARC; y su control y ejecución en el Jefe de la Secretaría Ejecutiva del mismo.
- 4.2 El Consejo ONARC a través del Comité de Decisiones, es el órgano que toma la decisión sobre el otorgamiento, ampliación, retiro y reducción de la acreditación. El Presidente, a nombre del Consejo y por razones necesarias o excepcionales, y a propuesta de la Secretaría Ejecutiva, toma la decisión sobre la suspensión total o parcial del alcance acreditado.

	<b>SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION</b>  Procedimiento para el otorgamiento, ampliación, suspensión, retiro y reducción al otorgamiento de la acreditación	<b>PGA</b>	<b>05</b>
		Revisión:	06
		Aprobado en :	
		Enero 2009	
		Página 2 de 7	


- 4.3 El Jefe de la Secretaría Ejecutiva es responsable de proponer al Presidente el otorgamiento, ampliación, suspensión, retiro y reducción de la acreditación.
- 4.4 El Jefe de la Secretaría Ejecutiva es responsable de la toma de decisión de una modificación del alcance acreditado, cuando ésta no constituya una ampliación o reducción del alcance en cuestión.
- 4.5 El Secretario Técnico designado para atender el proceso de un OEC será el encargado de tramitar toda la documentación relacionada con el otorgamiento, ampliación, suspensión, retiro, reducción y modificación, incluyendo los aspectos relacionados con el registro legal de los mismos.

## 5. CONFIDENCIALIDAD

Se cumplirá con lo dispuesto en el PGA 16. Procedimiento para la confidencialidad de la información.

## 6. OTORGAMIENTO DE LA ACREDITACIÓN

- 6.1 Se otorga la acreditación cuando la Secretaría Ejecutiva ha comprobado que el OEC evaluado cumple satisfactoriamente los requisitos de acreditación establecidos para el alcance en cuestión, y por ende ha confirmado que las acciones correctivas tomadas por los hallazgos detectados eliminan las causas que dieron lugar a los mismos.
- 6.2 La Secretaría Ejecutiva presentará al Comité de Decisiones el Informe Resumen para la Acreditación (DT-39) del OEC evaluado, el cual contendrá como mínimo:
- a) la identificación legal del OEC y la institución a la que pertenece
  - b) Las fechas del período de evaluación "in situ".
  - c) Los nombres, procedencia y funciones de los miembros del equipo evaluador.
  - d) Identificación de las instalaciones del OEC evaluadas.
  - e) Alcance propuesto de la acreditación que fue evaluado.
  - f) Criterios sobre conformidad con los requisitos de la acreditación establecidos por el ONARC en las evaluaciones realizadas.
  - g) La relación de los hallazgos de la evaluación.
  - h) Información sobre las acciones tomadas e implementadas por el OEC para la eliminación de los hallazgos.
  - i) Resumen de los resultados de la participación del OEC en ensayos de aptitud y las acciones tomadas como resultados no satisfactorios.
  - j) Cualquier otra información relevante o adicional que contribuya a evidenciar su competencia técnica y/o cumplimiento de los requisitos de acreditación.

	<b>SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION</b>  Procedimiento para el otorgamiento, ampliación, suspensión, retiro y reducción al otorgamiento de la acreditación	<b>PGA 05</b>
		Revisión: 06
		Aprobado en : Enero 2009
		Página 3 de 7

k) Recomendación de la Secretaría Ejecutiva sobre el otorgamiento de la acreditación para un alcance propuesto.

6.3 Para la toma de decisión, y a solicitud de los miembros del Comité de Decisiones, podrá participar personal con la capacidad técnica requerida para el alcance en cuestión, con el objetivo de asegurar la imparcialidad y justeza en su decisión. Este personal no tendrá derecho al voto.

6.4 El Comité de Decisiones teniendo en cuenta los resultados de la evaluación y cualquier otra información adicional que requiera; emitirá la decisión sobre el otorgamiento de la acreditación.

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 del solicitado por un período de hasta 4 (cuatro) años.
- c) Evaluación extraordinaria o ampliar información antes de tomar la decisión
- d) No otorgar la acreditación al OEC solicitante

6.5 Cuando la decisión sea otorgar la acreditación (inciso a) ó b) del 6.3), la Secretaría Ejecutiva realiza lo siguiente:


- Envía al OEC una Comunicación Oficial con la decisión (DT-46)
- Emite y registra los documentos de otorgamiento (DT-42,43, 44 y 47)
- Entrega los documentos de otorgamiento al OEC acreditado.
- Llena el modelo de Decisión del Comité de Decisiones (DT-57)

6.5.1 Los documentos de otorgamiento son registrados en el RA-03 "Registro Nacional de entidades acreditadas" según se establece en la IA -01 "Instrucción para el registro legal de entidades acreditadas".

6.5.2 Para la entrega de los documentos de otorgamiento, se entregará al OEC acreditado, copia certificada de la Resolución y cuando el OEC lo solicite, el Certificado podrá ser entregado a través de una actividad oficial organizada por la entidad acreditada.

6.6 Cuando la decisión sea posponer la decisión (inciso c) del 6.3) la Secretaría Ejecutiva informa al OEC y establece las coordinaciones y acciones necesarias para complementar la información solicitada por el Comité de Decisiones para presentarlas al mismo. Una vez que éste tome la decisión, se procederá según corresponda.

6.7 Cuando la decisión sea no otorgar la acreditación (inciso d) del 6.3) se emitirá el documento Decisión de denegación (DT-41) y la Comunicación Oficial (DT-54) al OEC en cuestión.


	<b>SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION</b>  Procedimiento para el otorgamiento, ampliación, suspensión, retiro y reducción al otorgamiento de la acreditación	<b>PGA 05</b>
		Revisión: 06
		Aprobado en : Enero 2009
		Página 4 de 7

## 7. AMPLIACIÓN DEL ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

7.1 Las ampliaciones del alcance de la acreditación se realizarán a solicitud del OEC acreditado.

7.2 La Secretaría Ejecutiva procederá a ejecutar cada Etapa del proceso de acreditación, según lo establecido en el PGA-01, con las modificaciones siguientes:

- |                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Etapa I: Solicitud de Acreditación | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La Solicitud Oficial y Cuestionario contendrán la información relacionada con el alcance de la ampliación.</li> <li>• La contratación del servicio se realizará mediante un Suplemento al Contrato/Convenio vigente para la entidad en cuestión, en el cual sólo se considerará el costo de la ampliación.</li> <li>• El OEC presentará la documentación técnica que ampara el alcance de la ampliación.</li> <li>• No se emite el Informe de Análisis documental.</li> </ul>   |
| Etapa II: Evaluación               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si la evaluación se realiza conjuntamente con una supervisión, los resultados de la ampliación se incluyen en el mismo Informe (DT-59)</li> </ul>   |
| Etapa III: Decisión                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si la evaluación se realiza conjuntamente con una supervisión, se somete al Comité de Decisiones el Informe de supervisión /ampliación, el cual contendrá toda la información necesaria para la toma de decisión con respecto a la ampliación.</li> <li>• Para el otorgamiento del alcance de la ampliación se emitirá una Resolución de otorgamiento para el alcance ampliado (DT-45) acotando en su Anexo la fecha de vencimiento la cual corresponderá con la vigencia otorgada en la acreditación inicial.</li> </ul> |
| Etapa IV: Vigilancia               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La vigilancia para los alcances de la ampliación se realiza según la planificación de la vigilancia para los alcances acreditados inicialmente.</li> </ul>  |


	<b>SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION</b>  Procedimiento para el otorgamiento, ampliación, suspensión, retiro y reducción al otorgamiento de la acreditación	<b>PGA 05</b>
		Revisión: 06
		Aprobado en : Enero 2009
		Página 5 de 7

## 8 SUSPENSIÓN DEL ALCANCE ACREDITADO

- 8.1 El ONARC procederá a suspender la acreditación otorgada cuando compruebe que:
- El OEC acreditado tenga permanente o serias fallas en mantener los requisitos de la acreditación otorgada, y éstas puedan ser resueltos en un plazo razonable;
  - El OEC no cumple con las modificaciones o renovaciones de los requisitos generales y/o complementarios específicos para la acreditación en cuestión una vez transcurrido el plazo que el ONARC hubiera establecido y publicado para ello.
  - El OEC solicite la suspensión.
- 8.2 La Secretaría Ejecutiva hará una Solicitud de suspensión de la Acreditación (DT-48A) a su Presidente, exponiendo las causas y el alcance objeto de suspensión (DT-49).
- 8.3 Con la aprobación expresa del Presidente, la Secretaría Ejecutiva emitirá al OEC acreditado una Comunicación Oficial (DT-48) determinando el plazo de dicha suspensión. Las suspensiones serán informadas oportunamente al Consejo ONARC.
- 8.4 Transcurrido el plazo de suspensión, el ONARC procederá a comprobar si las causas que originaron la misma fueron resueltas. De ser así, se le restituirá a la entidad la condición de acreditada a través de la Comunicación Oficial de levantamiento de la suspensión, DT-50 y DT-53. En caso negativo se procederá al retiro de la acreditación suspendida.
- 8.5 En casos excepcionales y cuando a criterio de la Secretaría Ejecutiva proceda objetivamente, se podrá dar un nuevo plazo de suspensión, por un período que no exceda los 12 meses el período total de suspensión. Pasado los 12 meses y no se eliminan las causas, se procederá al retiro de la acreditación suspendida.

## 9. Retiro o reducción de la acreditación otorgada

- 9.1 El ONARC procederá a retirar o reducir la acreditación otorgada cuando compruebe que:
- a) Se haya completado el plazo de suspensión de la acreditación y no se hayan eliminado las causas
  - b) Existan incumplimientos sistemáticos o repetitivos de uno ó más requisitos y/o criterios de acreditación del ONARC que ponen en duda la veracidad de la competencia técnica avalada por la acreditación. Estos incumplimientos pueden proceder de quejas de las partes interesadas.
  - c) Existan pérdidas de recursos humanos y/o materiales que no puedan ser sustituidas o recuperadas y que afectan la capacidad técnica, total o parcial, del OEC acreditado.
  - d) La entidad no desee continuar acreditada para todo o parte del alcance

	<b>SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION</b>  Procedimiento para el otorgamiento, ampliación, suspensión, retiro y reducción al otorgamiento de la acreditación	<b>PGA 05</b>
		Revisión: 06
		Aprobado en : Enero 2009
		Página 6 de 7

- e) El OEC no ha procedido a la interrupción de su condición de acreditado ante cualquier anomalía que ponga en peligro su competencia técnica.
- f) Cualquier otra causa de fuerza mayor.

9.2 El ONARC procederá al retiro de la acreditación cuando detecte en un OEC acreditado:

- a) Uso abusivo o engañoso de la acreditación.
- b) Reproducción de certificados o informes falsos.
- c) Divulgación promocional falsa o incorrecta del alcance o campo de acreditación.
- d) Uso de la acreditación en perjuicio del ONARC.

9.3 La Secretaría Ejecutiva hará una Solicitud de retiro o reducción de la Acreditación (DT-48A) a su Presidente, expresando las causas y el alcance objeto del retiro o reducción (DT-49).

9.4 Con la aprobación del Comité de Decisiones, la Secretaría Ejecutiva emitirá al OEC acreditado una Comunicación Oficial (DT-51) anexando el alcance objeto del retiro o reducción (DT-52).

9.5 La Secretaría Ejecutiva procederá a retirar del OEC los documentos de otorgamiento, en caso de retiro, o emitirá un nuevo anexo a la Resolución con el alcance reducido, en caso de reducción.


9.6 La Secretaría Ejecutiva eliminará de la información que publica el ONARC, los alcances de acreditación retirados o reducidos.

## **10. MODIFICACIÓN DEL ALCANCE ACREDITADO.**

10.1 La secretaría Ejecutiva procederá a la modificación del alcance acreditado cuando se produzcan cambios en:

- a) La documentación que ampara el ensayo/ nomenclatura acreditada por actualización en la vigencia de la misma y que dicho cambio no constituya nuevos requisitos para la capacidad técnica del OEC acreditado.
- b) El personal directivo que se responsabiliza con los informes del OEC acreditado.
- c) La estructura organizativa, en la pertenencia legal de la entidad a que pertenece el OEC acreditado, o cambio de denominación oficial del OEC acreditado.

10.2 Una vez conocida las modificaciones, ya sean por información del propio OEC o por resultados de vigilancias u otras fuentes, la Secretaría Ejecutiva comprobará que dichas modificaciones no afectan el cumplimiento de los requisitos establecidos para continuar con la acreditación otorgada. En caso de afectar, se procederá a la suspensión, retiro o reducción del alcance acreditado.

	<b>SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION</b>  Procedimiento para el otorgamiento, ampliación, suspensión, retiro y reducción al otorgamiento de la acreditación	<b>PGA 05</b>
		Revisión: 06
		Aprobado en : Enero 2009
		Página 7 de 7

10.3 El Secretario Técnico designado gestionará la elaboración y registro legal de los nuevos documentos de otorgamiento necesarios. (Para el inciso a) el DT-44; para el inciso b) el DT-43; y para el inciso c) los DT-42, 43, 44 y 47).

## **11. APELACIONES A LAS DECISIONES DEL ONARC SOBRE EL ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN.**

Los OEC tienen derecho de hacer uso de apelación sobre la decisión comunicada por el ONARC con respecto al alcance de su acreditación. Para ello enviarán por escrito sus discrepancias a la Secretaría Ejecutiva la cual está en la obligación de proceder según se establece en el PGA 17 Procedimiento para el tratamiento de las apelaciones.

### **11. REGISTROS**

11.1 Toda la documentación generada o recibida para el otorgamiento, suspensión, reducción, retiro, y modificación del alcance de la acreditación será incluida en el Expediente de acreditación (RA-15) del OEC en cuestión.

11.2 Los documentos originales de las Resoluciones emitidas por el ONARC estarán bajo la custodia de la Secretaría Ejecutiva, la cual será responsable de la inscripción de las mismas en el Registro Nacional de Entidades Acreditadas (RA-03).

Documentación relacionada;

RA/ 03/15

DT/39; 41; 42; 43; 44; 45; 46; 47; 48; 48A; 49; 50; 51; 52; 53; 54; 57;59