	REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	INN-R401
		Página 1 de 17

1 OBJETO Y ALCANCE

1.1 Este Reglamento establece el procedimiento y los requisitos que se aplican en el Sistema Nacional de Acreditación del INN, gestionados por la División Acreditación del INN, para la acreditación, mantención y renovación de la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad (en adelante OEC), tales como: organismos de certificación de sistemas, organismos de certificación de productos, laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, organismos de inspección, laboratorios clínicos y otros organismos de evaluación de la conformidad.


1.2 Este Reglamento debe ser aplicado por el organismo de acreditación (en adelante OA), por los organismos acreditados y por los organismos que postulan a la acreditación.

1.3 Este Reglamento se aplica para la acreditación en el área voluntaria. También se aplica en el área reglamentaria u oficial, cuando así lo establece la reglamentación vigente o en un convenio firmado por el INN y la autoridad reglamentaria respectiva. En este caso se podrán incorporar otros requisitos que procedan de acuerdo a la reglamentación vigente y a lo convenido con la autoridad competente.


2 REFERENCIAS

Guía ISO/IEC 2	Términos generales y sus definiciones sobre normalización y actividades relacionadas
NCh-ISO 17000	Evaluación de la conformidad – Vocabulario general
NCh-ISO 17011	Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad
NCh9000 – ISO 9000	Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y Vocabulario
NCh-ISO 19011	Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental
NCh-ISO 17025	Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración

Preparado por: División Acreditación	Revisado por: División Acreditación	Aprobado por: Jefe División Acreditación
Fecha Versión original: 1998.02.27	Versión N°: 04	Fecha 2009.01.19

	REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	INN-R401
		Página 2 de 17

NCh2404 (EN45004)	Criterios generales para la operación de organismos de inspección
NCh2411 (Guía ISO/IEC 65)	Requisitos generales para organismos que operan sistemas de certificación de productos
NCh-ISO 17021	Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan auditorías y certificación de sistema de gestión
NCh2547 (ISO 15189)	Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia
INN-R404	Reglamento de reclamos contra organismos acreditados
INN-R408	Reglamento de infracciones y sanciones
INN-R409	Especificaciones para el uso del símbolo del Sistema Nacional de Acreditación del INN
INN-R410	Aranceles de acreditación
DA-D01	Directrices para los ensayos de aptitud y otras comparaciones para laboratorios
DA-D02	Directrices para la acreditación transfronterera
DA-D04	Directrices para la trazabilidad del resultado de las mediciones
DA-D05	Testificación de actividades
DA-D06	Directrices para la postulación al Sistema de Acreditación
DA-D08	Derechos y deberes del Organismo de Acreditación y de los Organismos de evaluación de la conformidad.

	REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	INN-R401
		Página 3 de 17

3 DEFINICIONES

Se aplican las definiciones contenidas en la Guía ISO/IEC 2, en las normas NCh9000, NCh-ISO 17000, NCh-ISO 17011 y las que se indican a continuación:

3.1 **no conformidad:** el no cumplimiento de un requisito. Esto puede significar la desviación o la ausencia del cumplimiento del requisito

3.2 **no conformidad crítica:** aquella que, aunque no impida la realización de un proceso, afecta adversamente la operación del OEC o de un área del OEC, restándole confianza a los resultados obtenidos de sus procesos

3.3 **no conformidad mayor:** aquella que afecta o impide la operación de un proceso o actividad particular, pero sin afectar aspectos relevantes y de confianza de la operación del OEC en general


3.4 **no conformidad menor:** aquella que no afecta sustancialmente la operación del OEC o de algún proceso en particular y se refiere a un caso puntual o aislado

4 GENERALIDADES

4.1 Los OEC que deseen acreditarse, y mantenerse en el Sistema Nacional de Acreditación del INN, deben cumplir con lo establecido en el presente Reglamento y, según sea el caso, con los requisitos establecidos en las normas siguientes:

- a) Organismos de Certificación de Sistemas: NCh-ISO 17021
- b) Organismos de Certificación de Productos: NCh2411 (Guía ISO/IEC 65)
- c) Laboratorios de Ensayos y Laboratorios de Calibración: NCh-ISO 17025
- d) Organismos de Inspección: NCh2404 (EN45004), también aplica para Entidades de Verificación
- e) Laboratorios Clínicos: NCh2547 (ISO 15189)
- f) Otros OEC: De acuerdo a la norma y/o procedimiento correspondiente

4.2 Los OEC postulantes y los OEC acreditados deberán considerar además los requisitos y disposiciones particulares para las diferentes áreas de actividad contenidos en normas, reglamentos, guías u otras publicaciones que estén a disposición de los interesados. Ejemplos son: normas de métodos de ensayo o calibración, protocolos, reglamentos, guías ISO/IEC, directrices sobre estimación de incertidumbre, publicaciones ILAC, IAF e IAAC, publicaciones del Sistema Nacional de Acreditación, etc. Las publicaciones del Sistema Nacional de Acreditación del INN están disponibles en la página Web www.inn.cl .

	REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	INN-R401
		Página 4 de 17

4.3 Aquellos OEC que deseen ser acreditados para participar en el área reglamentaria, deben cumplir además con lo establecido en la reglamentación correspondiente o en los convenios firmados por el INN y la autoridad reglamentaria. En algunos casos, los OEC podrán ser acreditados provisionalmente, durante el tiempo definido por la autoridad reglamentaria, en los reglamentos técnicos emanados por ellos (Leyes, Decretos, Resoluciones, Oficios, entre otros) o en el Convenio respectivo. Una vez transcurrido el período de acreditación provisional, deben obtener su acreditación cumpliendo con todos los requisitos del Sistema Nacional de Acreditación del INN.

4.4 El Sistema Nacional de Acreditación del INN no considera la acreditación multisitios, sino que acredita a los OEC en cada una de sus sedes como OEC independientes. Cuando una sede tenga varias instalaciones en las cuales se efectúen actividades complementarias se evaluará cada una de ellas como parte de la sede. En aquellos casos, en que los OEC tengan sedes en otros países se aplicará el documento Directrices para la acreditación transfronterza, DA-D02.


4.5 La División Acreditación del INN cuenta con recursos humanos propios para desarrollar los procesos de acreditación y cuenta con evaluadores o especialistas externos para completar sus capacidades, cuando corresponda. En caso que la postulación se refiera a un área o especialidad en la que el Sistema Nacional de Acreditación del INN no pueda disponer de evaluadores o especialistas en el país, se comunicará al postulante que se debe recurrir a un especialista extranjero, con el consiguiente aumento de los costos de la evaluación para la acreditación y de los plazos establecidos en este Reglamento.

4.6 El Sistema Nacional de Acreditación del INN se da a conocer a los interesados en forma permanente a través de la página Web del INN, y frecuentemente a través de charlas, folletos, publicaciones, reuniones y otros medios.

4.7 La División Acreditación mantiene el registro actualizado de los OEC acreditados en el Sistema Nacional de Acreditación del INN, el cual se encuentra disponible en la página Web, www.inn.cl.

4.8 Los OEC acreditados pueden hacer difusión de su condición de acreditado, publicando copia de su certificado o utilizando la información y el símbolo de acreditación del Sistema Nacional de Acreditación del INN. El OEC acreditado es el responsable del uso adecuado de esta información, independientemente que subcontrate la publicidad a terceros. Las disposiciones para el uso del símbolo de acreditación del Sistema Nacional de Acreditación del INN y de la condición de OEC acreditado se encuentran definidas en el Reglamento INN-R409.

4.9 Los OEC postulantes y acreditados podrán solicitar un certificado de vigencia para presentarlo a un cliente o en una propuesta o licitación, el cual indicará el estado en el cual se encuentra su proceso de acreditación. Este certificado será firmado por el Jefe de la División Acreditación.

	REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	INN-R401
		Página 5 de 17


4.9 Confidencialidad

Todas las personas que participen en cualquier forma y en cualquiera de las etapas del proceso de acreditación deben salvaguardar la confidencialidad de la información obtenida en las actividades de acreditación, en todos los niveles del OA, incluidos los comités, los organismos externos o las personas que actúan en su nombre. El INN no debe dar a conocer información confidencial sobre un OEC postulante o acreditado, sin el consentimiento escrito del OEC, excepto cuando la ley requiera que tal información sea comunicada sin tal consentimiento.

5 PROCESO DE ACREDITACION

5.1 El proceso de obtención de la acreditación consta de las siguientes etapas:

- a) Presentación de la solicitud de postulación;
- b) Revisión de la solicitud de postulación y de la documentación;
- c) Emisión de Informe de revisión documental de la solicitud de postulación;
- d) Presentación de acciones correctivas a las no conformidades encontradas en la revisión documental, cuando corresponda;
- e) Revisión de acciones correctivas y emisión de Informe de levantamiento de no conformidades, cuando corresponda;
- f) Evaluación inicial al OEC postulante;
- g) Análisis del Informe de evaluación por parte del Comité de Evaluación, para la calificación de las no conformidades y definición de las actividades posteriores tales como: plazos para acciones correctivas, evaluación de levantamiento de no conformidades, nueva evaluación, término del proceso de acreditación, recomendación para emisión del Informe para el Comité de Acreditación;
- h) Presentación de acciones correctivas a las no conformidades encontradas en la evaluación inicial, cuando corresponda;
- i) Revisión de acciones correctivas y emisión de Informe de levantamiento de no conformidades, cuando corresponda;
- j) Emisión de Informe al Comité de Acreditación;
- k) Decisión de otorgamiento de la acreditación;
- l) Comunicación de la decisión al OEC postulante; y
- m) Firma de Acta de Compromiso y entrega de certificado.

	REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	INN-R401
		Página 6 de 17

5.2 Inicio del proceso de acreditación

5.2.1 Los OEC interesados en acreditarse deben obtener del sitio Web www.inn.cl la información necesaria para poder postular según el tipo de OEC, que incluye el formulario de solicitud de postulación.

5.2.2 El formulario de solicitud de postulación indica la documentación que se debe adjuntar para presentar dicha solicitud, la forma de definir el alcance de la postulación y la declaración de compromiso de cumplir con los requisitos, firmado por el representante autorizado. El documento "Directrices para la postulación al Sistema de Acreditación", DA-D06, disponible en la página Web, describe cómo se debe presentar y completar el formulario de solicitud de postulación.

5.3 Presentación de la solicitud de postulación


5.3.1 Los OEC postulantes deben presentar al INN la solicitud de postulación en el formulario correspondiente, vigente, y los antecedentes que en éste se solicitan. La información entregada debe estar completa, actualizada, ser clara y acompañarse de la documentación que respalde la información proporcionada.

5.3.2 Al recibir una solicitud de postulación, ésta se revisa para efectos de definir si está comprendida dentro de las actividades ofrecidas por el Sistema Nacional de Acreditación del INN. En caso que la postulación se refiera a un tipo de OEC que no esté comprendido en el Sistema Nacional de Acreditación del INN, o si el área de ese tipo de OEC no esté dentro de las actividades ofrecidas, se devolverá la solicitud de postulación, junto con los documentos enviados, indicando las razones correspondientes.

5.3.3 La División Acreditación verificará, dentro del plazo de 10 días hábiles, que la solicitud de postulación se haya entregado con toda la documentación anexa solicitada. En caso que no esté completa, se solicitará al postulante la información faltante y se asignará un plazo para el envío de ésta.

5.3.4 En caso que la información faltante no sea enviada en el plazo requerido, o bien no sea enviada en forma completa, se procederá al rechazo de la solicitud de postulación, y se devolverá junto con la documentación enviada.

5.3.5 En aquellos períodos en que se concentran las postulaciones de tal forma que no es posible cumplir con los plazos establecidos en este Reglamento, la División Acreditación puede extender el plazo para enviar los informes de revisión documental de las solicitudes de postulación, informando a cada OEC postulante.

	REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	INN-R401
		Página 7 de 17

5.4 Revisión de la solicitud de postulación y documentación


5.4.1 La División Acreditación del INN efectuará la revisión de la solicitud de postulación y la documentación enviada para lo cual designará un profesional (Responsable del proceso), quien será el contacto directo entre la División Acreditación y el OEC postulante. La División Acreditación deberá comunicar al OEC postulante, en el plazo de 10 días hábiles, el nombre del Responsable del proceso y el equipo evaluador asignado para la revisión documental, incluyendo la organización a la que pertenece cada uno de ellos (si corresponde). El OEC postulante tiene un plazo de 5 días hábiles para objetar por escrito al equipo asignado para la revisión de su solicitud de postulación. De no recibirse esta comunicación, se entenderá por aprobado el equipo evaluador.

5.4.2 La División Acreditación del INN deberá enviar al OEC postulante el Informe de la revisión documental en un plazo máximo de 30 días hábiles, a partir de la recepción del pago del arancel y la verificación que se ha recibido toda la documentación solicitada. En caso que, por razones justificadas, no se pueda cumplir con este plazo, la División Acreditación deberá enviar una carta al OEC postulante, indicando la fecha en que enviará el Informe y las causas de ello. Esta prórroga no podrá ser superior a 30 días hábiles adicionales.

5.4.3 Si la revisión documental es satisfactoria, es decir no se encuentran no conformidades o éstas no sean relevantes como para afectar el desarrollo del proceso de acreditación, se informará al OEC postulante este resultado, junto con la fecha de la evaluación inicial.

5.4.4 Si en la revisión documental se observa que el OEC postulante no cumple con requisitos fundamentales para su acreditación, se rechazará la solicitud de postulación, informándole las razones por las cuales no puede continuar el proceso para ser acreditado. Se considera que no se cumplen requisitos fundamentales cuando ocurre alguna de las siguientes situaciones, entre otras: el postulante no es una organización legalmente identificable; un laboratorio postulante no tiene equipos e instrumentos de medición; el postulante no tiene profesionales idóneos; un organismo de certificación actúa como consultora en las mismas materias que certifica; el postulante no tiene un sistema de gestión implementado; el postulante ha estado acreditado anteriormente y se le ha cancelado la acreditación por haber cometido infracciones gravísimas, de acuerdo a lo establecido en INN-R408.

5.4.5 Si la revisión documental presenta no conformidades, la División Acreditación enviará al OEC postulante el Informe de revisión documental donde se detallan las no conformidades y observaciones encontradas y el plazo para resolverlas. Estas deben ser solucionadas por el OEC postulante e informadas por escrito al INN dentro del plazo establecido, considerando el envío de la evidencia objetiva correspondiente (en papel y formato electrónico). En caso que el OEC postulante solicite una prórroga, debe hacerlo por escrito mediante carta dirigida al Responsable del proceso.

	REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	INN-R401
		Página 8 de 17

5.4.6 En caso que el OEC postulante no responda dentro del plazo establecido para enviar las acciones correctivas, considerando una tolerancia de 5 días hábiles, el INN dará por terminado dicho proceso. Si el OEC postulante desea acreditarse, deberá iniciar un nuevo proceso de acreditación.

5.4.7 La División Acreditación deberá revisar las acciones correctivas enviadas por el OEC postulante y enviar el Informe de levantamiento de no conformidades en un plazo máximo de 30 días hábiles. Por razones justificadas este plazo podrá prorrogarse en 25 días hábiles por una sola vez, informando al OEC postulante.

5.4.8 En caso que las acciones correctivas enviadas por el OEC postulante, no sean satisfactorias, se le enviará el Informe de levantamiento de no conformidades y se informará al OEC postulante para que envíe nuevos antecedentes o nuevas acciones correctivas, según corresponda. Si persisten las acciones correctivas no satisfactorias (3 envíos de acciones correctivas), se le informará al OEC postulante que si persiste(n) la(s) no conformidad(es) se le dará término a su proceso y que pueden iniciar un nuevo proceso de acreditación, cuando se encuentre en mejores condiciones para postular.

5.4.9 En caso que las acciones correctivas enviadas por el OEC postulante, sean satisfactorias, o las no conformidades no resueltas no sean relevantes, se enviará al OEC postulante el Informe de levantamiento de no conformidades junto con la fecha de la evaluación inicial.


5.4.10 En caso que la(s) prórroga(s) solicitadas por el OEC postulante, junto con los plazos regulares dados por la División Acreditación para la revisión de antecedentes y/o acciones correctivas, supere los 6 meses desde la fecha de envío del Informe de revisión documental, se dará término al proceso de acreditación.

5.5 Evaluación inicial

5.5.1 Si se dan las condiciones de 5.4.3 ó 5.4.9, la División Acreditación deberá enviar el Plan de Evaluación con una antelación de 10 días hábiles. Si quedan no conformidades pendientes de la revisión documental, las acciones correctivas se deben verificar durante la evaluación.

5.5.2 El OEC postulante, tiene un plazo de 5 días hábiles para fundamentar, por escrito, la objeción al Plan de Evaluación (fecha, cronograma, Equipo evaluador). Transcurrido dicho plazo se considera aceptado el Plan.

5.5.3 La evaluación inicial se deberá efectuar en la fecha establecida en el Plan de Evaluación, siguiendo los lineamientos de la norma NCh-ISO 19011 y del procedimiento correspondiente.

	REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	INN-R401
		Página 9 de 17

5.5.4 Al momento de efectuar la evaluación inicial, el OEC postulante deberá estar operando normalmente y haber efectuado previamente al menos una auditoría interna a todo el OEC postulante, de modo que se pueda evaluar su operación real.

5.5.5 El Equipo evaluador deberá estar conformado de manera que se asegure la competencia en la evaluación del sistema de gestión y de la especialidad considerada en el alcance de la postulación del OEC. El Equipo evaluador puede incluir evaluadores y especialistas externos contratados por el INN, los cuales deben cumplir los criterios de confidencialidad e independencia propios del Sistema Nacional de Acreditación del INN.

5.5.6 En la reunión final, el Evaluador líder deberá dar a conocer el Informe de evaluación a los representantes del OEC evaluado. El OEC evaluado tiene la oportunidad de solicitar aclaración, reconsideración o hacer presente sus objeciones aportando evidencias objetivas, según proceda, acerca de los hallazgos encontrados.

5.5.7 El Informe de evaluación resultante deberá ser firmado por el Evaluador líder y por el representante del OEC evaluado, quedando un original en poder de ambas partes.


5.5.8 El Evaluador líder podrá suspender la evaluación inicial en forma anticipada por razones justificadas, previa toma de conocimiento del representante del OEC que se está evaluando. El Evaluador líder deberá incluir en el Informe de evaluación las razones de la suspensión, firmado por él y por el representante del OEC evaluado. Razones justificadas pueden ser, entre otras: no cumplimiento de requisitos fundamentales para la acreditación; falta de colaboración del OEC evaluado con el Equipo evaluador; ausencia de personal clave del OEC postulante durante la evaluación; diferencias o cambios drásticos en el OEC postulante respecto de la información entregada con la solicitud de postulación.

5.6 Análisis del informe de evaluación inicial

5.6.1 La División Acreditación deberá citar al Comité de Evaluación, con el objeto de analizar el Informe de evaluación inicial junto con los demás antecedentes del proceso de acreditación y proceder a la calificación de las no conformidades. La reunión del Comité de Evaluación se debe efectuar dentro de los 25 días hábiles siguientes a la evaluación inicial.

5.6.2 El Comité de Evaluación se rige por su procedimiento, en lo que se refiere a la composición y las disposiciones de éste.

5.6.3 En caso que el Informe de evaluación inicial indique que no se han encontrado no conformidades, el Comité de Evaluación deberá dejar constancia de esta situación en el Acta de dicho comité, recomendando la emisión del Informe para el Comité de Acreditación.

	REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	INN-R401
		Página 10 de 17

5.6.4 En el caso que el Informe de evaluación inicial presente no conformidades, el Comité de Evaluación deberá definir el plazo para que sean resueltas, la calificación de las no conformidades, los acuerdos, recomendaciones y observaciones del Comité, y, si procede, efectuar una evaluación de levantamiento de no conformidades, una nueva evaluación inicial o si se le da término al proceso.

5.6.5 La División Acreditación deberá comunicar al OEC postulante, en un plazo de 5 días hábiles, el resultado del análisis del Comité de Evaluación.

5.6.6 En caso que el OEC postulante no pueda resolver las no conformidades en el plazo previsto, podrá solicitar una prórroga, mediante carta dirigida al Responsable del proceso. El plazo inicial más la prórroga no debe superar los 6 meses, de lo contrario, se deberá realizar una nueva evaluación inicial. Por otra parte, si el tiempo transcurrido desde la evaluación inicial y la solución de las no conformidades superan los 6 meses, se deberá realizar una nueva evaluación inicial.

5.6.7 Una vez recibida la respuesta del OEC postulante respecto a la solución de las no conformidades, la División Acreditación revisará si las acciones correctivas son suficientes y eficaces, a través de la documentación recibida (en papel y formato electrónico) o de una evaluación de levantamiento de no conformidades, dependiendo del acuerdo del Comité de Evaluación.

5.7 Testificación de actividades para organismos de certificación e inspección


5.7.1 Los OEC postulantes como Organismos de Certificación de Sistemas deberán evidenciar la aplicación de sus procedimientos cuando efectúan auditorías de certificación. Para estos efectos la División Acreditación deberá considerar la observación de auditorías efectuadas por el organismo de certificación, como parte de la evaluación inicial. El número de auditorías dependerá de los sectores industriales considerados en el alcance de la postulación.

5.7.2 Los OEC postulantes como organismos de certificación de productos y los OEC postulantes como organismos de inspección deberán evidenciar la aplicación de sus procedimientos, para lo cual la División Acreditación deberá considerar la observación de sus actividades en terreno, como parte de la evaluación inicial.

5.7.3 Las testificaciones se efectuarán siguiendo lo dispuesto en el documento DA-D05.

5.8 Toma de decisión y otorgamiento de la acreditación

5.8.1 Si se cumple la condición de 5.6.3 o cuando se hayan solucionado todas las no conformidades, la División Acreditación presentará un Informe al Comité de Acreditación, adjuntando los antecedentes necesarios para decidir la acreditación del

	REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	INN-R401
		Página 11 de 17

OEC postulante. El Comité de Acreditación deberá reunirse en el plazo de 20 días hábiles como máximo desde la recepción del Informe.

5.8.2 El Comité de Acreditación tomará conocimiento y resolverá acerca de las acreditaciones, en base a los informes presentados por la División Acreditación. El Comité de Acreditación operará de acuerdo con su procedimiento.

5.9 Comunicación de la decisión de acreditación

5.9.1 El acuerdo del Comité de Acreditación sobre la acreditación de un OEC postulante, deberá ser comunicado a éste mediante una carta certificada firmada por el Director Ejecutivo del INN, en un plazo no superior a 10 días hábiles desde la aprobación.

5.9.2 La División Acreditación deberá enviar el Acta de Compromiso (tres ejemplares), para que sea firmada por el OEC acreditado y devuelta al INN dentro del plazo de 15 días hábiles. El OA firmará, a través del Director Ejecutivo, las Actas y Certificados y enviará al OEC acreditado un ejemplar del Acta y dos ejemplares del Certificado en un plazo no mayor de 10 días hábiles.

5.9.3 Las responsabilidades (obligaciones, deberes) y derechos de los OEC y del OA están definidos en el documento DA-D08.

5.10 Acta de compromiso y certificado


5.10.1 Acta de compromiso

Se firmará un Acta de Compromiso entre el OEC acreditado y el OA, donde se establecen las responsabilidades (obligaciones, deberes) y derechos de ambas partes. Esta Acta de Compromiso será firmada por el representante legal del OEC acreditado y por el Director Ejecutivo del INN.

5.10.2 Certificado de acreditación

5.10.2.1 El OA deberá entregar al OEC que ha logrado la acreditación, un Certificado firmado por el Director Ejecutivo del INN y por el Jefe de la División Acreditación, indicando su condición de acreditado en el Sistema Nacional de Acreditación del INN, donde se detalla el alcance de la acreditación.

5.10.2.2 El Certificado deberá incluir la identidad y símbolo del Sistema Nacional de Acreditación del INN e identificar al OEC y el área acreditada, sede, dirección, la fecha de otorgamiento de la acreditación y la vigencia de ésta, afirmación de conformidad y referencia a la(s) norma(s) u otros documentos normativos, incluyendo la revisión utilizada para la evaluación del OEC. Además, incluirá un Anexo al certificado, el cual indicará en forma detallada el alcance de la acreditación.

	REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	INN-R401
		Página 12 de 17

5.10.2.3 Los Certificados de Acreditación deberán llevar un código alfanumérico que identifica al OEC acreditado. Las letras de este código corresponden a:

SC	:	Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión (aplica para certificaciones basadas en ISO9001, NCh2728, NCh2909 y HACCP)
CP	:	Organismo de Certificación de Productos
LE	:	Laboratorio de Ensayo
LC	:	Laboratorio de Calibración
OI	:	Organismo de Inspección
SGA	:	Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión Ambiental (aplica para certificaciones basadas en ISO14001 y Certificación Forestal)
SGR	:	Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Riesgos y Salud ocupacional (aplica para certificaciones basadas en NCh18001/OHSAS18001)
LCI	:	Laboratorio Clínico
EV	:	Entidad de Verificación
ST	:	Organismos de Certificación de Servicios Turísticos

5.10.2.4 Para cada uno de los códigos existe un número correlativo de tres dígitos siendo el primero 001. La División Acreditación asignará estos números correlativos, así como también podrá incorporar nuevos códigos en caso de otros OEC que se acrediten.


5.10.2.5 Los Certificados se entregarán en dos originales con la firma del Director Ejecutivo del INN y del Jefe de la División Acreditación.

6 Mantención de la acreditación

6.1 La primera acreditación de un OEC será otorgada por un período de tres años, pudiendo renovarse al cabo de dicho período. El Comité de Acreditación podrá, con razones justificadas, otorgar acreditaciones por períodos más cortos. En el caso de convenios con una autoridad reglamentaria en que se convenga conceder una acreditación provisional, ésta será por un período mínimo de 6 meses y máximo de 2 años.

6.2 Cada renovación de la acreditación debe otorgarse por un período de 4 años. El Comité de Acreditación, con razones justificadas, podrá otorgar la renovación por períodos más cortos.

6.3 El OEC acreditado deberá informar a la División Acreditación del INN, por escrito, en un plazo máximo de 20 días hábiles, sobre cualquier cambio de organización, personal, procedimientos u otros aspectos que puedan afectar su condición de OEC acreditado de acuerdo a los requisitos establecidos en el Sistema Nacional de Acreditación del INN. Para ello, deberá utilizar las páginas del formulario

	REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	INN-R401
		Página 13 de 17

de solicitud de postulación correspondiente, las cuales deberán ser anexadas a la carta conductora que identifique al OEC acreditado.

6.4 Durante la vigencia de la acreditación se deberán efectuar dos evaluaciones de seguimiento al OEC acreditado. Dependiendo de la estabilidad comprobada que haya alcanzado el OEC acreditado (por ejemplo que en la evaluación de seguimiento o reevaluación anterior no se hayan encontrado no conformidades críticas, que no hayan habido cambios que pudieran afectar su condición de acreditado), la segunda de las evaluaciones de seguimiento, dentro del período de vigencia de la acreditación, podrá ser reemplazada por otras formas de supervisión, tales como evaluación al OEC acreditado en dependencias del INN, en base a información solicitada por el INN, u otras formas de evaluación que el INN establezca para cada tipo de OEC. El plazo entre la primera acreditación y la primera evaluación de seguimiento no debería superar los 12 meses. Asimismo, por acuerdo del Comité de Acreditación, la primera evaluación de seguimiento podrá realizarse antes de 1 año de la fecha de acreditación. El intervalo entre las evaluaciones in situ no deberá exceder los 2 años.

6.5 El OA se reserva el derecho de realizar visitas no anunciadas para verificar la operación normal del OEC acreditado, o en caso que reciba reclamos relacionados con los OEC acreditados.


6.6 En caso que, en una evaluación de seguimiento, se detecten no conformidades que afecten en forma importante la realización de una actividad en particular, se le indicará al OEC acreditado, a través del Evaluador Líder, que dicha actividad será sometida a análisis por la parte del Comité de Evaluación a fin de recomendar una posible suspensión, lo cual quedará constancia en el Informe de evaluación. El Comité de Evaluación analizará los antecedentes, y en el caso que proceda una suspensión, recomendará al Jefe de la División Acreditación, para que éste decida acerca de la posible suspensión.

6.7 En caso que en una evaluación de seguimiento se detecten no conformidades que no involucren posible suspensión, se dará un plazo de 1 mes para resolver las no conformidades del Informe de evaluación.

6.8 En caso que la(s) prórroga(s) solicitadas por el OEC acreditado, junto con los plazos regulares dados por la División Acreditación para la solución de las no conformidades supere los 6 meses, se procederá a la suspensión de la acreditación del OEC.

6.9 Intención de renovar

6.9.1 El OEC acreditado deberá manifestar al OA por escrito acerca de su intención de continuar en el Sistema Nacional de Acreditación del INN, 6 meses antes del término de la vigencia de su acreditación, adjuntando la solicitud de postulación, con toda la información solicitada, debidamente actualizada. De ser así, se le extenderá el período de vigencia por 6 meses, informándose esta extensión en el Directorio de acreditados de la página Web del INN.

	REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	INN-R401
		Página 14 de 17

6.9.2 En caso que el OEC manifieste por escrito su intención de renovar su acreditación, entre los últimos 6 meses y el término de vigencia de la acreditación, o bien manifieste su intención de renovar su acreditación 6 meses antes del término de su vigencia y no adjunte la solicitud de postulación, no habrá extensión de vigencia, y en el caso que el OEC acreditado no logre resolver las posibles no conformidades detectadas en la reevaluación se perderá temporalmente su acreditación (suspensión) hasta que termine su proceso de renovación.

6.9.3 En caso que el OEC acreditado no cumpla con lo indicado en los numerales 6.9.1 o 6.9.2, su acreditación terminará automáticamente en la fecha de término de su vigencia.

Nota 1 - El documento "Directrices para la postulación al Sistema de Acreditación", DA-D06, disponible en la página Web del INN, describe cómo se debe presentar y completar el formulario de solicitud de postulación.

Nota 2 - Las acreditaciones provisionales no tienen extensión de vigencia, ni son sujetas de renovación.


7 RENOVACION DE LA ACREDITACION

7.1 El OEC acreditado que haya manifestado por escrito su intención de renovar su(s) acreditación(es) deberá enviar su solicitud de postulación tal como se indica en el numeral 6.9. La División Acreditación efectuará una revisión de la solicitud de postulación para la renovación en los mismos plazos establecidos en el numeral 5.4.

7.2 La reevaluación, deberá realizarse, previo acuerdo de la fecha con el OEC acreditado, durante los 3 meses previos al término de la vigencia de la acreditación.

7.3 La reevaluación de la acreditación considerará una evaluación similar a la evaluación inicial al OEC acreditado para verificar que sigue cumpliendo con los requisitos bajo los cuales fue acreditado originalmente, también considerará el análisis del Comité de Evaluación y la decisión del Comité de Acreditación. Así mismo, corresponderá la firma del Acta de Compromiso y se entregará los certificados de acreditación, por el nuevo período de vigencia de la acreditación, una vez que se demuestre que se continúa cumpliendo con los requisitos correspondientes.

7.4 En caso que, en una reevaluación, se detecten no conformidades que afecten en forma importante la realización de una actividad en particular, se deben seguir las disposiciones establecidas en el numeral 6.6.

	REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	INN-R401
		Página 15 de 17

8 AMPLIACION DEL ALCANCE DE LA ACREDITACION

8.1 Un OEC acreditado que desee ampliar el alcance de su acreditación, podrá solicitarlo a la División Acreditación. Para estos efectos, deberá enviar la solicitud de postulación correspondiente y adjuntar toda la evidencia documental necesaria para su evaluación. Se considerará ampliación, entre otros: un ensayo/calibración nuevo(a) o un método diferente dentro del área de acreditación de un laboratorio de ensayo/calibración; ampliación de rangos de calibración o instrumentos dentro de la magnitud acreditada en un laboratorio de calibración; productos nuevos dentro del área de productos acreditados en un organismo de certificación de productos o en un organismo de inspección; otros sectores industriales en un organismo de certificación de sistemas.

8.2 La División Acreditación deberá evaluar la solicitud de postulación y los antecedentes presentados y, de acuerdo a las características de la ampliación, definirá si procede realizar una evaluación o si requiere mayores antecedentes, lo cual deberá informar al OEC acreditado, en un plazo no mayor a 25 días hábiles.

8.3 Completado el proceso, la División Acreditación presentará un Informe al Comité de Acreditación, adjuntando los antecedentes necesarios para decidir la ampliación de alcance del OEC postulante. El Comité de Acreditación deberá reunirse en el plazo de 20 días hábiles como máximo desde la recepción del Informe.

8.4 El Comité de Acreditación tomará conocimiento y resolverá acerca de la ampliación, en base al Informe presentado por la División Acreditación. El Comité de Acreditación operará de acuerdo a su procedimiento.


8.5 La decisión del Comité de Acreditación sobre la ampliación de alcance de un OEC acreditado, deberá ser comunicada a éste mediante una carta certificada firmada por el Jefe de la División Acreditación, en un plazo no superior a 10 días hábiles desde la aprobación.

8.6 El nuevo alcance de acreditación modificado se incorporará en un anexo al Acta de Compromiso. Se emitirá un nuevo anexo al certificado incorporando la ampliación de alcance y se actualizará éste en el Directorio de acreditados, en la página Web del INN, www.inn.cl.

8.7 La vigencia de la ampliación de alcance corresponderá a la vigencia del certificado sujeto de ampliación.

9 CANCELACION, SUSPENSION O REDUCCION DEL ALCANCE DE LA ACREDITACION

9.1 Se podrá cancelar o dar por terminada la acreditación, bajo las siguientes circunstancias:

	REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	INN-R401
		Página 16 de 17

- a) Que el OEC acreditado no solicite la renovación de su acreditación dentro del plazo previsto en este reglamento, y de acuerdo a lo estipulado en el Acta de Compromiso;
- b) Que el OEC acreditado renuncie voluntariamente a su(s) acreditación(es), o anuncie, mediante carta, que no renovará su(s) acreditación(es) una vez terminada(s) la(s) vigencia(s) de ésta(s).
- c) Que el OEC acreditado se niegue a una evaluación, durante el período de vigencia de la acreditación;
- d) Otras causales establecidas en INN-R408.

La cancelación a) y b) ocurre en forma automática, a partir de la fecha de vencimiento de la Acreditación y es inapelable. Las cancelaciones descritas en c) y d) deben ser decididas por el Comité de Acreditación.

9.2 Se podrá suspender la acreditación debido a las siguientes circunstancias:

- a) Por solicitar en repetidas ocasiones (más de 2 veces) postergaciones de las evaluaciones de seguimiento o reevaluación, de tal manera que la evaluación del OEC acreditado no se efectúe dentro de los tiempos establecidos en este reglamento;
- b) Por no conformidades técnicas, detectadas en evaluaciones de seguimiento o reevaluaciones, que sean calificadas por el Comité de Evaluación como críticas;
- c) Otras causales establecidas en INN-R408.


El Jefe de la División Acreditación decidirá y comunicará acerca de las suspensiones de la acreditación al OEC acreditado. La suspensión se levantará cuando la situación se considere superada, a juicio del INN.

9.3 Se podrá reducir el alcance de una acreditación debido a las siguientes circunstancias:

- a) El OEC acreditado solicita reducir su alcance;
- b) En una evaluación de seguimiento o de reevaluación se han encontrado no conformidades que impiden efectuar correctamente las actividades y no se han resuelto en un plazo de 6 meses.

La reducción de alcance b) la decide el Jefe de la División de Acreditación.

9.4 En el reglamento INN-R408 se establecen disposiciones adicionales para suspender, cancelar o reducir el alcance de la acreditación.

	REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	INN-R401
		Página 17 de 17

10 APELACIONES

Las apelaciones de los OEC a decisiones relativas a los procesos de acreditación o a la mantención de la acreditación pueden incluir decisiones tales como: rechazo a aceptar una solicitud de postulación, término de un proceso de acreditación, decisiones de suspender, cancelar, reducir el alcance de una acreditación y cualquier otra acción que tenga asociada una decisión de acreditación. En caso que un OEC decida apelar a una decisión de acreditación, deberá notificarlo por escrito en un plazo máximo de 20 días hábiles, a partir de la fecha de comunicación de la decisión de acreditación. Para esto, se deberá enviar carta dirigida al Jefe de la División Acreditación, en primera instancia, y al Director Ejecutivo del INN, en última instancia, junto con los antecedentes que respalden la apelación. Las apelaciones se tratan de acuerdo a un procedimiento establecido para ello.

11 ENSAYOS, PRUEBAS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES

Las directrices sobre ensayos de aptitud y otras comparaciones, y sobre trazabilidad del resultado de las mediciones están definidas en los documentos DA-D01 y DA-D04 disponibles en la página Web del INN, www.inn.cl.

12 RECLAMOS

12.1 Los reclamos contra el Sistema Nacional de Acreditación del INN, serán tratados por el procedimiento general de reclamos del INN, para lo cual se deberá completar el formulario disponible en la página Web del INN (www.inn.cl) o bien manifestar por escrito los detalles del reclamo mediante carta dirigida al Jefe de la División Acreditación del INN, en primera instancia, y al Director Ejecutivo del INN, en última instancia.

12.2 Los reclamos de clientes y otras partes interesadas contra un OEC acreditado, deben seguir las disposiciones del Reglamento INN-R404.

13 REFERENCIA A LA ACREDITACION Y USO DE SIMBOLOS

En el Reglamento INN-R409 se establecen las disposiciones para el uso del símbolo y para presentar la referencia a la condición de OEC acreditado.

14 ARANCELES

En el Reglamento INN-R410 se establecen los aranceles que deben pagar los OEC postulantes y los acreditados.