

UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA
FACULTAD DE INGENIERIA QUÍMICA Y TEXTIL



**“MODELO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE
CALIDAD PARA UN ORGANISMO DE
ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS”**

INFORME DE SUFICIENCIA

PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE:

INGENIERO QUÍMICO

**POR LA MODALIDAD DE ACTUALIZACION DE
CONOCIMIENTOS**

PRESENTADO POR :

MARÍA IMILCE ZUTA CHONG

**LIMA – PERU
2004**

Dedicatoria

A mi familia, especialmente a mi esposo e hijo

Agradecimiento

A Dios y a mis padres, a quienes les debo todo lo que soy.

RESUMEN

La calidad de los productos y servicios constituye un factor de competencia para participar en el mercado e incrementar la capacidad exportadora de la industria nacional. Es por ello que de acuerdo a los principios que rigen la libertad de comercio en el Perú son los agentes económicos quienes deben determinar la calidad de sus productos y servicios.

Pero tan importante como incrementar la calidad es contar con un sistema de evaluación de calidad confiable, ya que a través de los servicios de evaluación, proveedores y consumidores pueden controlar la calidad que desean otorgar a sus productos y servicios, o conocer la calidad efectiva de los productos y servicios que adquieren o contratan.

La evaluación de la conformidad de los bienes y servicios, con requisitos especificados en normas técnicas, constituye una actividad económica importante, que permite a consumidores, empresas y al Estado asegurarse de la calidad de los productos e insumos que adquieren en el mercado.

Es por esta razón que los sistemas de gestión constituyen una herramienta fundamental en la administración de empresas y organizaciones, desde distintos puntos de vista, sean éstos de calidad, medio ambiente, seguridad, etc, haciéndose necesario, además, que éstos se soporten e integren en un Sistema Evaluación de la Conformidad

La estructura de un Sistema de Evaluación de la Conformidad o de Acreditación se basa en requisitos establecidos en normas internacionales que involucran, entre otros aspectos, el que concierne a sistemas de gestión de calidad. Asimismo, tiene como función acreditar empresas certificadoras de calidad, para lo cual, evalúa el sistema de gestión de calidad implantado por la entidad así como su competencia técnica en la ejecución de ensayos, inspecciones, certificaciones, etc, según corresponda. Esta evaluación se efectúa sobre la base

del cumplimiento de estándares internacionales en la materia que se han adoptado de la normalización internacional (ISO, IEC, etc.)

En este sentido, el Informe a presentar contendrá una descripción del Sistema de Evaluación de la Conformidad y de las entidades componentes del sistema, que evalúan la conformidad, tales como:

1. Laboratorios
2. Organismos de Certificación
3. Organismos de Inspección

Asimismo, se presentará una propuesta de estructura de un Sistema de Gestión de Calidad para un Organismo de Acreditación de Laboratorios, de acuerdo a los requisitos establecidos en la Guía ISO/IEC 58, la cual incluye requisitos de sistemas de gestión de calidad contenidos en la Norma ISO/IEC 9001, dicha Guía es la que rige, a nivel internacional, a los Organismos de Acreditación de Laboratorios.

6
ÍNDICE

	Página
1. Introducción	9
2. Sistema de Evaluación de la Conformidad	11
2.1 Objetivo	11
2.2 Estructura	12
2.3 Descripción de sus Componentes	12
2.3.1 Auditores	12
2.3.2 Especialistas	13
2.3.3 Comité de Acreditación	13
2.3.4 Sistema de Acreditación de Laboratorios	14
2.3.5 Sistema de Acreditación de Organismos de Certificación de Productos	14
2.3.6 Sistema de Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas	14
2.3.7 Sistema de Acreditación de Organismos de Inspección	15
2.4 Empresas acreditadas en el Perú	15
3. Modelo de un Sistema de Gestión de Calidad para un Organismo de Acreditación de Laboratorios	17
3.1 Estructura Documentaria	17
3.2 Manual de Calidad	18
3.2.1 Objetivo y Campo de Aplicación	18
3.2.2 Definiciones	18
3.2.3 Gestión del Manual	22
a) Copias Controladas	23
b) Copias No Controladas	23
3.2.4 Responsabilidad del Organismo de Acreditación	24

a) Política de calidad	24
b) Objetivos de calidad	24
c) Organización	25
3.2.5 Descripción del Sistema de Calidad	32
a) Disposiciones Generales	32
b) Sistema de Calidad	35
3.2.6 Gestión del Personal	43
a) Staff permanente	43
b) Auditores y Especialistas	44
c) Comité Técnico de Acreditación	45
3.2.7 Proceso de Acreditación de Laboratorios	46
a) Solicitud para la Acreditación	47
b) Evaluación	48
c) Decisión sobre la Acreditación	51
d) Seguimiento y Renovación	51
e) Ampliación y Reducción	52
f) Manejo de la documentación suministrada en el proceso de acreditación y durante su vigencia	52
g) Informes emitidos por los Laboratorios Acreditados	53
h) Ensayos de Aptitud (Suficiencia)	53
i) Directorios de Laboratorios Acreditados	54
3.2.8 Atención de Quejas	54
a) Reclamos	55
b) Quejas	55
c) Apelación	56
4. Conclusiones y Recomendaciones	57
5. Bibliografía	58

6.	Anexos	59
6.1	Anexo A. Requisitos para Auditores del Sistema de Acreditación de Laboratorios	60
6.2	Anexo B. Requisitos para Especialistas del Sistema de Acreditación de Laboratorios	61
6.3	Anexo C. Directorios de las Entidades Acreditadas en el Perú	63
6.4	Anexo D. Estimado del Costo de la Acreditación de un Laboratorio	70

1. INTRODUCCIÓN

En el presente Informe se enuncia en principio, como opera el Sistema de Evaluación de la Conformidad, identificándose al Sistema de Acreditación de Laboratorios como el componente clave del sistema general, ya que en él se fundamenta el accionar de otros sistemas componentes como el de certificación de productos. Dicho de otro modo, en el Sistema de Acreditación de Laboratorios se sientan las bases del aspecto técnico y en consecuencia a este recurre el sistema de certificación para, por ejemplo, dar la conformidad de un producto.

Todo sistema de gestión de calidad se basa en la “confianza”, ya que resulta materialmente imposible que el Organismo de Acreditación se convierta en garante absoluto de la competencia técnica permanente de una entidad que realiza actividades de evaluación de la conformidad de productos o servicios. Más bien, es una herramienta de ayuda, que permite de cierto modo evaluar la idoneidad de las entidades para efectuar las diferentes actividades de evaluación de la conformidad, vale decir su competencia técnica, siendo pertinente resaltar que esta “herramienta” es internacionalmente reconocida.

El presente Informe muestra un modelo de Sistema de Gestión de Acreditación de Laboratorios de Ensayo y de Calibración, a nivel documentario, elaborándose el Manual de Calidad como documento base del sistema, y en el cual se citan los procedimientos que soportan al mismo. Este modelo recoge los requisitos establecidos en la Guía ISO/IEC 58, internacionalmente reconocida para la implantación de sistemas de acreditación de laboratorios.

El Modelo propuesto constituye principalmente una alternativa de sistema de gestión de calidad para la acreditación de laboratorios, sin embargo, puede

utilizarse como referencia para la elaboración de modelos de sistemas de gestión de la calidad.

Cabe precisar, que para obtener el reconocimiento internacional, el Organismo de Acreditación no sólo debe implantar un Sistema de acuerdo con los requisitos de la Guía ISO/IEC antes mencionada, sino que también debe cumplir con políticas y procedimientos establecidos por las cooperaciones internacionales en materia de acreditación que pertenecen a los diferentes bloques económicos, tales como Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC), Interamerican Accreditation Cooperation (IAAC) e International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

1. SISTEMA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

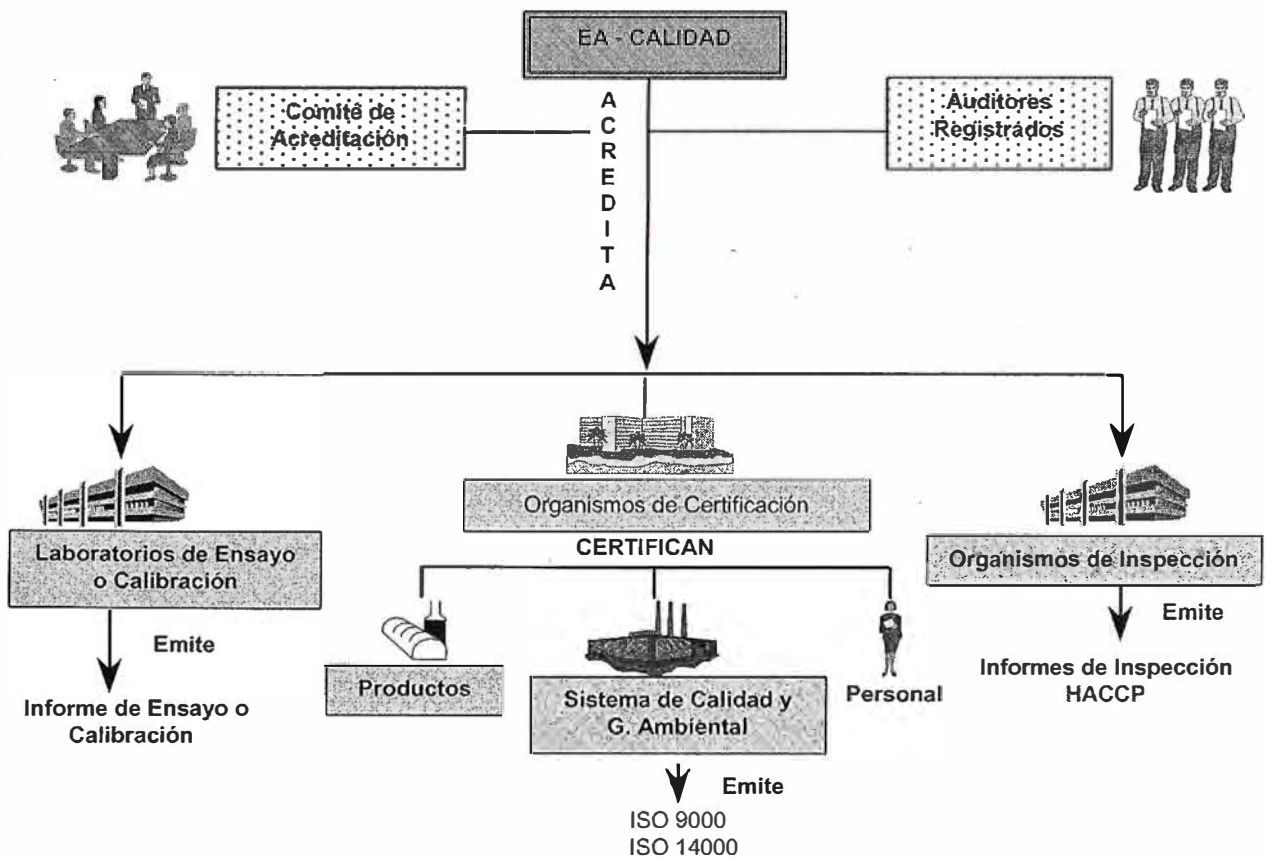
La Acreditación es el reconocimiento formal de que una entidad (empresa, persona) tiene la competencia técnica y la idoneidad requeridas para desempeñar una determinada actividad. La entidad acreditada, entonces, está facultada para desarrollar una determinada actividad de evaluación de la conformidad tales como, inspección, certificación, ensayo o calibración. Los Organismos de Acreditación son aceptados a través de un reconocimiento internacional que puede ser efectuado por cooperaciones internacionales que pertenece a un bloque económico (APEC, CE, ALCA, CAN, etc) o por un Organismo de Acreditación de un determinado país. En el Perú solo existe un Organismo de Acreditación que es de carácter público.

2.1 Objetivo

Los Sistemas de Evaluación de la Conformidad nacen con el objeto de agilizar el comercio internacional a través de la emisión de documentos que demuestran la conformidad de bienes o servicios, que los emiten las entidades acreditadas.

Así, dichos documentos que demuestran la conformidad de un producto o servicio, pueden ser reconocidos por cualquier país que cuente con un Sistema de Evaluación de la Conformidad, acelerándose el intercambio de bienes y servicios.

2.2 Estructura



2.3 Descripción de sus Componentes

2.3.1 Auditores

Son un grupo de personas encargadas de efectuar la evaluación de acreditación a las empresas que postulan a la acreditación. Usualmente los auditores tienen conocimiento y dominio de las normas y/o guías que le son de aplicación, contándose por ejemplo con auditores para la acreditación de laboratorios de ensayo o para la acreditación de organismos de certificación de sistemas. La función del auditor es evaluar el sistema de gestión de calidad que el laboratorio ha implantado

de acuerdo al procedimiento para la ejecución de auditorías y teniendo como referencia los requisitos de la NTP ISO/IEC 10011:1993¹. Véase requisitos en el Anexo A.

2.3.2 Especialistas

Las auditorías de acreditación evalúan como ya hemos mencionado anteriormente tanto el sistema de calidad implantado por la empresa como la competencia técnica de éste para la ejecución de la actividad de evaluación de la conformidad, como por ejemplo un determinado ensayo o análisis. En tal sentido, se hace necesario que el equipo de auditores que efectúen las evaluaciones cuenten también con la presencia de especialistas en cada una de las actividades de evaluación de la conformidad en la cual desea acreditarse la entidad solicitante. La función del especialista es evaluar bajo supervisión del auditor, los aspectos técnicos que se contemplan en los requisitos técnicos de la Norma ISO/IEC 17025:2001², tales como calibración de equipos, incertidumbre de la medición, validación de métodos de ensayo cuando sea aplicable, etc. Véase requisitos en el Anexo B.

2.3.3 Comité de Acreditación

El Comité de Acreditación está conformado por los especialistas y auditores, que se conforma según el tema a consultar y al cual se recurre ante cualquier discrepancia que se presente entre la entidad acreditada o en proceso de acreditación y el Organismo de Acreditación.

¹LINEAMIENTOS PARA LA AUDITORIA DE SISTEMAS DE LA CALIDAD. Parte 2, esta norma técnica contiene los criterios para la calificación de auditores ya de sistemas de gestión de calidad o de medio ambiente..

² REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN, esta norma técnica especifica los requisitos generales para la competencia técnica en la

2.3.4 Sistema de Acreditación de Laboratorios

Es el sistema que administra la acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración que se rige por un marco técnico que corresponde a la Norma ISO/IEC 17025 y un marco legal que corresponde a la regulación correspondiente, a través de este sistema se evalúa la capacidad de los laboratorios para ejecutar métodos de ensayo, revisándose aspectos como: calibración, trazabilidad, ensayos de comparación interlaboratorios, uso de reactivos certificados, uso de métodos normados o validados, etc.

2.3.5 Sistema de Acreditación de Organismos de Certificación de Productos

Es el sistema que administra la acreditación de organismos de certificación de productos que se rige por un marco técnico que corresponde a la Guía ISO/IEC 65: 1997³ y un marco legal rige la guía técnica correspondiente, a través de este sistema se evalúa la capacidad de los organismos de certificación, para evaluar informes de ensayo y finalmente certificar el producto contra una norma técnica o requisitos especificados.

2.3.6 Sistema de Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas

Es el sistema que administra la acreditación de organismos de certificación de sistemas que se rige por un marco técnico que

realización de los ensayos y/o calibraciones incluyendo muestreo, métodos normalizados y desarrollados por el laboratorio, es aplicable a todas las organizaciones que ensayos y/o calibraciones.

³ REQUISITOS GENERALES PARA LOS ORGANISMOS QUE OPERAN SISTEMAS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS, esta guía técnica contiene requisitos que han sido elaborados para ser considerados como criterios generales para organismo que operan sistemas de certificación de productos, por lo tanto, éstos quizá tengan que ser complementados cuando sean utilizados por sectores industriales específicos o de otra índole, por ejemplo salud y seguridad. La declaración de conformidad con las normas apropiadas u otros documentos normativos debe estar en la forma de certificados o marcas de conformidad. En muchos casos, los sistemas de certificación de determinados productos de acuerdo con normas especificadas u otros documentos normativos requerirán su propia documentación explicativa.. En el Perú se operan los sistemas de certificación N°1 y 7, de prototipo y lote respectivamente

corresponde a la Guía ISO/IEC 62: 1997⁴ y un marco legal que precisa algunos requisitos de la guía técnica correspondiente, a través de este sistema se evalúa la capacidad de los organismos de certificación, para evaluar sistemas de gestión ya sean de calidad, ambientales, etc., los que pueden ser implantados por cualquier tipo de organización.

2.3.7 Sistema de Acreditación de Organismos de Inspección

Es el sistema que administra la acreditación de organismos de inspección que se rige por un marco técnico que corresponde a la Guía ISO/IEC 39: 1997⁵ y un marco legal que precisa algunos requisitos de la guía técnica correspondiente, a través de este sistema se evalúa la capacidad de los organismos para realizar actividades de inspección diversas contempladas en un documento reconocido, norma técnica o regulación. Algunos ejemplos de actividades de inspección pueden ser: inspección de planta, de proceso, de embarcaciones, etc.

2.4 Empresas acreditadas en el Perú

En el Perú a la fecha hay 15 laboratorios, 05 organismos de certificación de productos y 01 organismo de certificación de sistemas acreditados. La distribución de las áreas de actividad en las que los laboratorios acreditados efectúan sus ensayos es como sigue:

⁴ REQUISITOS GENERALES PARA ORGANISMOS QUE OPERAN LA EVALUACIÓN Y CERTIFICACIÓN/REGISTRO DE SISTEMAS DE CALIDAD, esta guía técnica contiene requisitos que han sido elaborados para ser considerados como criterios generales para organismo que operan programas de certificación/registro de sistemas de calidad, por lo tanto, éstos quizá tengan que ser complementados cuando sean utilizados por sectores industriales específicos o de otra índole, por ejemplo salud y seguridad. La certificación/registro de sistemas de calidad sólo implica la evaluación del sistema de calidad de un proveedor y no la certificación de productos, procesos o servicios. La evidencia de conformidad con la norma de sistemas apropiada y cualquier documentación complementaria debe estar en la forma de un documento de certificación/registro o un certificado del sistema de calidad.

⁵ REQUISITOS GENERALES PARA LA ACEPTACIÓN DE ORGANISMOS DE INSPECCIÓN, esta guía técnica establece los criterios generales cuya observancia está dirigida a asegurar que los servicios de los organismos de inspección se llevan a cabo con competencia técnica, imparcialidad, confidencialidad e integridad, mediante una observación cuidadosa e información precisa realizada por personal calificado, para satisfacer las necesidades de los usuarios.

N°	Áreas de Actividad	Número de Laboratorios ⁶
1	Alimentos para niños	07
2	Bebidas Alcohólicas	04
3	Hidrocarburos	02
4	Medio Ambiente (Aguas)	07
5	Productos Hidrobiológicos	05
6	Otros	03

Para el caso específico de laboratorios, éstos operan en los campos de pruebas químicas, biológicas y físico – sensorial principalmente.

Asimismo la distribución de las Áreas de Actividad en las que los Organismos de Certificación de Productos emiten sus certificados es como a continuación se detalla:

N°	Áreas de Actividad	Número de Organismos de Certificación de Productos
1	Alimentos	06
2	Materiales Textiles	02
3	Plásticos	02
4	Construcción	02
5	Química y Productos Químicos	02
6	Maquinarias	02
7	Otros	04

En cuanto al Organismo de Certificación de Sistemas, éste se encuentra acreditado para la certificación de sistemas de gestión de calidad (según la Norma NTP ISO/IEC 9001: 2001⁷) y de sistemas de gestión ambiental según la Norma ISO/IEC 14001: 1998⁸) en todas las áreas de actividad que se indican en el Directorio del Anexo C.

⁶ Una misma empresa puede tener más de 01 laboratorio

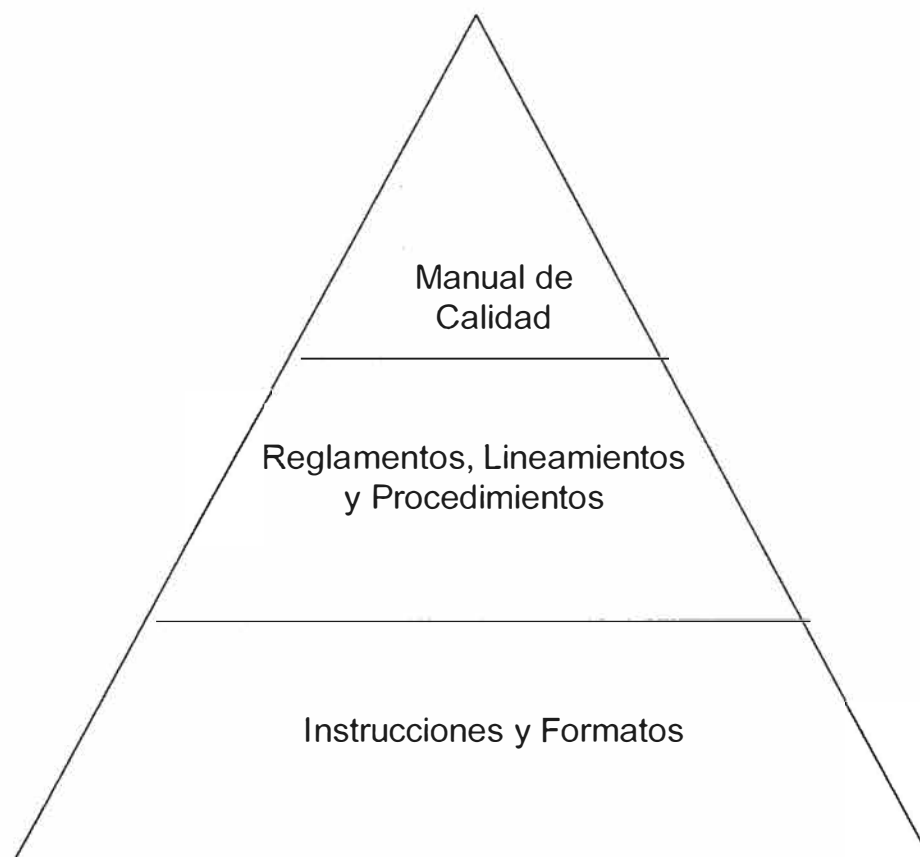
⁷ SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD, contiene los requisitos para implantar un sistema de gestión de calidad, esta norma es certificable

⁸ SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL – Contiene especificaciones y directrices para la implementación de un sistema de gestión ambiental con el objeto de obtener una certificación/registro pertinente.

3. MODELO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA UN ORGANISMO DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS

3.1 Estructura Documentaria

A continuación se presenta la estructura documentaria del Sistema de Gestión de Calidad para un Organismo de Acreditación de Laboratorios



El Manual de Calidad, es un documento en el que el Organismo de Acreditación declara el cumplimiento de los requisitos especificados en la Guía ISO/IEC 58, mencionando una breve explicación de cómo la entidad acreditadora cumplirá con los mismos. Para ello, es práctica común que en el manual de calidad se citen como referencia los procedimientos que se elaboran como parte del sistema para que el Organismo de Acreditación

tenga definido como realizar las actividades que involucran la administración del sistema.

Asimismo, se cuentan con instrucciones y formatos cuyo objetivo no es otro que el de definir con mayor detalle aún, como se deben efectuar ciertas actividades que componen los procedimientos del sistema.

3.2 MANUAL DE CALIDAD

3.2.1 Objetivo y Campo de Aplicación

Objetivo

El propósito del presente documento es enunciar la política de Calidad del Organismo de Acreditación, así como describir la estructura organizativa, las actividades, las responsabilidades y los recursos disponibles para el funcionamiento del Sistema de Acreditación de Laboratorios de Ensayo y de Calibración.

Campo de Aplicación

El Manual de Calidad cubre todos los aspectos del Sistema de Calidad del Organismo de Acreditación de Laboratorios de Ensayo y de Calibración, conforme a los requisitos establecidos en la Guía Peruana GP-ISO/IEC 58: 1993⁹, los cuales se encuentran en la Lista de Servicios de Acreditación.

3.2.2 Definiciones

⁹ SISTEMAS DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN Y ENSAYO – Requisitos generales para el funcionamiento y reconocimiento, guía técnica que establece los requisitos generales para el funcionamiento de un sistema de acreditación de laboratorios de calibración y/o ensayo, de manera que las acreditaciones otorgadas y los servicios comprendidos por las acreditaciones pueden ser reconocidos a nivel nacional o internacional, y que el organismo que opera el sistema de acreditación pueda ser reconocido a nivel nacional o internacional como un organismo competente y confiable.

Para los propósitos del presente Manual de Calidad se aplican las definiciones contenidas en la Guía Peruana GP-ISO/IEC: 1993 2¹⁰, NTP-ISO 8402:1993¹¹ y adicionalmente las siguientes:

Acreditación:

Es el procedimiento mediante el cual un organismo que es la autoridad reconoce formalmente que una entidad es competente para realizar tareas específicas.

Ampliación:

Es el proceso a través del cual una entidad acreditada puede extender el alcance de su acreditación.

Apelación:

Es un mecanismo empleado para impugnar las decisiones finales del Organismo de Acreditación comprendidas en una Resolución, acerca del otorgamiento de una acreditación (incluyendo renovación, ampliación o reducción) o sobre un procedimiento de infracciones.

Auditor:

Persona que pertenece al Registro de Auditores de Sistemas de Calidad del Ente de Acreditación y que ha sido calificada para llevar a cabo auditorías de calidad como miembro de un equipo auditor. Existen tres categorías:

- Auditor Líder
- Auditor
- Auditor Provisional

¹⁰ TERMINOS GENERALES Y DEFINICIONES REFERENTES A NORMALIZACIÓN Y ACTIVIDADES RELACIONADAS

¹¹ CALIDAD. VOCABULARIO, básicamente contiene definiciones relacionadas a temas de calidad

Evaluación o Auditoría:

Es el proceso de evaluación sistemática e independiente que ejecuta un equipo auditor con el fin de determinar si las actividades y los procedimientos de las entidades que solicitan su acreditación, relativos a la competencia técnica y sistema de calidad, satisfacen los requisitos establecidos en la documentación pertinente, si estas disposiciones son aplicadas en forma efectiva y son apropiadas para alcanzar los objetivos.

Comisión:

Cuerpo directivo del Organismo de Acreditación que define sus políticas de actuación. Esta encargada de decidir sobre la acreditación de una entidad.

Documentos:

Son los procedimientos, formatos, guías, reglamentos, etc., elaborados, revisados y aprobados por la autoridad correspondiente.

Equipo Auditor o Evaluador:

Grupo compuesto por un auditor líder, responsable de la auditoría, que puede incluir uno o varios auditores acompañantes y/o especialistas que permitan reunir toda la competencia necesaria para realizar una determinada auditoría.

Un equipo auditor puede estar conformado por un solo auditor líder que reúna dicha competencia

Especialista:

Persona competente y experimentada en uno o varios campos especializados, que tienen los conocimientos apropiados que le permiten una buena comprensión de los requisitos técnicos de las entidades, de su aplicación al sector, de los procedimientos relacionados y de su posible ausencia.

Queja

Es un mecanismo empleado al interior de un procedimiento administrativo para corregir los defectos de su tramitación en los que ha incurrido el Organismo de Acreditación.

Reclamo:

Es toda información proporcionada por los usuarios del Organismo de Acreditación y de las Entidades Acreditadas sobre su insatisfacción por el servicio recibido. Tratándose de reclamos sobre servicios acreditados éstos puedan motivar acciones de oficio por parte de la entidad acreditadora, los mismos que se tramitan conforme a procedimientos de infracciones.

Reducción:

Es el proceso a través del cual la entidad puede disminuir el alcance de una Acreditación.

Registro:

Documentos que proporcionan evidencias objetivas de las actividades efectuadas o de los resultados obtenidos. Un registro de calidad provee evidencias objetivas del grado de cumplimiento con los requisitos para la calidad

Renovación:

Es el proceso a través del cual una entidad solicita a la Comisión el otorgamiento de un nuevo periodo de acreditación.

Seguimiento:

Es el proceso a través del cual se realiza una evaluación parcial de la competencia técnica y/o sistema de calidad de la entidad, para verificar el cumplimiento de los requisitos que fundamentaron la Acreditación.

3.2.3 Gestión del Manual

El Manual de Calidad es un documento controlado del sistema de calidad, y por lo tanto el uso de copias de éste debe hacerse con la autorización del Director Técnico del Organismo de Acreditación.

El Coordinador de Calidad del Organismo de Acreditación es responsable de la elaboración del presente Manual de Calidad, el Director Técnico es responsable de la revisión y la Comisión de su aprobación, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento "**EA-03 Control de Documentos**"¹².

La distribución de copias del Manual de Calidad es responsabilidad del Coordinador de Calidad, por lo que para efectos de llevar un control adecuado de su distribución, se han establecido dos tipos de copias:

a) Copias Controladas:

Son aquellas que se distribuyen a las personas o áreas directamente relacionadas con las actividades de acreditación y son identificadas con la frase COPIA CONTROLADA, consignando además el número de copia y el nombre de la persona a quien se le asigna.

Toda vez que exista una modificación del Manual de Calidad, las copias controladas deben ser consecuentemente actualizadas, siendo responsabilidad del Asistente de Calidad la remisión de la nueva versión a los poseedores de COPIAS CONTROLADAS.

b) Copias No Controladas:

Son aquellas que se distribuyen a personas o entidades con la autorización del Director Técnico y están identificadas con la frase COPIA NO CONTROLADA. Estas copias no requieren necesariamente actualización.

Para la distribución de copias controladas del Manual se utiliza el formato F-34, Lista de Distribución.

La versión vigente del Manual de Calidad se encuentra a disposición del personal del ente acreditador en la institución (Intranet).

Podrán mantenerse, por razones justificadas, versiones pasadas del Manual en cuyo caso dichos ejemplares deberán estar identificadas con la palabra OBSOLETO.

¹² El presente procedimiento tiene por objeto tener un control sobre la documentos, formatos e instrucciones

3.2.4 Responsabilidad del Organismo de Acreditación

Objetivo

Enunciar la Política Calidad del Organismo de Acreditación, establecer los objetivos de calidad y la estructura organizativa, (funcional y administrativa), así como las relaciones entre el personal que interviene en el proceso de acreditación de laboratorios.

Alcance

Se aplica al Organismo de Acreditación, y dentro de éste en su función de acreditador de Laboratorios de Ensayo y de Calibración.

a) Política de calidad

El Organismo de Acreditación, brinda servicios de acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración, cumpliendo con las regulaciones existentes, basados en estándares internacionales, y buscando la satisfacción continua de las expectativas de las entidades acreditadas y de sus clientes.

En este sentido, los servicios que se brindan son oportunos, imparciales, confiables, predecibles, y no discriminatorios.

b) Objetivos de calidad

- Orientarnos hacia la satisfacción de nuestros clientes.

- Obtener el reconocimiento internacional como organismo de acreditación competente y confiable
- Motivar, capacitar y reconocer la calidad de nuestro personal a través de programas de capacitación constante e indicadores de evaluación del desempeño. (Véase el Plan de cumplimiento de Objetivos)

c) Organización

El Organismo de Acreditación, se rige por las políticas establecidas por este último en materia de recursos financieros, recursos humanos, así como control de su personal.

c.1) *Recursos Financieros*

Los recursos financieros con los que se cuenta para la Administración del Organismo de Acreditación, son asignados por la Gerencia de Administración y Finanzas, y son los siguientes:

Derechos de tramitación de procedimientos

Recaudación por concepto de multas

Recursos provenientes de la Cooperación Técnica Internacional

Legados o donaciones

La Gerencia de Administración y Finanzas es responsable de la administración y suministro de los recursos físicos y financieros que se requieren para la prestación de los servicios de acreditación y asimismo, forma parte del Comité de Evaluación.

c.2) Personal

La Gerencia de Cooperación Técnica y de Recursos Humanos, en coordinación con los órganos funcionales, administra y controla la selección, contratación, entrenamiento, formación, calificación y seguimiento del recurso humano involucrado en la prestación de los servicios de acreditación, para lo cual aplica el procedimiento "**GRC-01 Reclutamiento y selección del personal**"¹³.

c.3) Imparcialidad

El Organismo de Acreditación tiene establecido que la gerencia de sus actividades sea ejercida por el Director Técnico. El personal de la Dirección Técnica cuenta con mecanismos para asegurar su independencia y liberación de presiones comerciales, financieras u otros intereses que puedan afectar el proceso de acreditación.

c.4) Sistema de Calidad

El Organismo de Acreditación cuenta con un sistema de calidad basado en la Guía ISO/IEC 58, que incluye una estructura organizativa la cual es capaz de brindar confianza en sus habilidades para operar un sistema de acreditación de laboratorios en forma satisfactoria. Ver Organigrama Estructural.

c.5) Funciones y responsabilidades

El personal del Organismo de Acreditación tiene claramente definido las funciones que le corresponden dentro de la organización. Esto se establece en el Manual de Organización y Funciones del ente acreditador.

El Organismo de Acreditación está compuesto por un Cuerpo Directivo (Comisión) conformado por 8 miembros, que no tienen vínculo comercial, financiero u otro con las entidades acreditadas o en proceso de acreditación que pudiera afectar la imparcialidad en las decisiones de acreditación. Asimismo cuenta con un Director Técnico, que a su vez que está asistido por el Coordinador de Calidad, encargado del Área de Acreditación, así como por un Asistente Legal que apoya a la Dirección Técnica.

Las funciones del ente acreditador se describen a continuación:

Comisión

Establecer políticas y lineamientos para llevar a cabo las actividades de acreditación

Participar en la formulación de los objetivos anuales de la Comisión

Aprobar anualmente el Plan de Trabajo

Aprobar el Manual de Calidad del Sistema de Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

¹³ Este procedimiento describe las actividades a seguir por el Departamento de Recursos Humanos para convocar a postulantes a un determinado cargo y criterios para seleccionarlo.

- Decidir sobre los procedimientos de acreditación y actividades relacionadas
- Designar a los Miembros del Comité Técnico de Acreditación, en caso de requerir opinión sobre los resultados de la evaluación de un proceso de acreditación.

Comité Técnico de Acreditación

- Absolver consultas técnicas a la Comisión
- Estudiar y definir la aplicación de requisitos complementarios para otorgar la acreditación.
- Colaborar en la definición de criterios para la selección de evaluadores y expertos técnicos

Director Técnico

- Supervisar el cumplimiento de las políticas y lineamientos establecidos para llevar a cabo las actividades de acreditación
- Presentar los resultados de los procesos de acreditación a la Comisión.
- Revisar el Sistema de Calidad del Organismo de Acreditación de Laboratorios
- Supervisar el desempeño del personal a su cargo
- Preparar el Plan de Trabajo Anual del Organismo de Acreditación
- Hacer cumplir el Plan de Trabajo Anual una vez aprobado y mantener informado a la Comisión de los avances o problemas que se presenten.
- Proponer a los miembros del Comité Técnico de Acreditación

El Director Técnico ha designado como representante de la dirección al Coordinador de Calidad, para los siguientes efectos, entre otros:

- Responsabilidad del Sistema de Calidad
- Implementar, mantener y evaluar el Sistema de Calidad
- Mantener la documentación de calidad
- Informar al Director Técnico sobre el desempeño del Sistema.

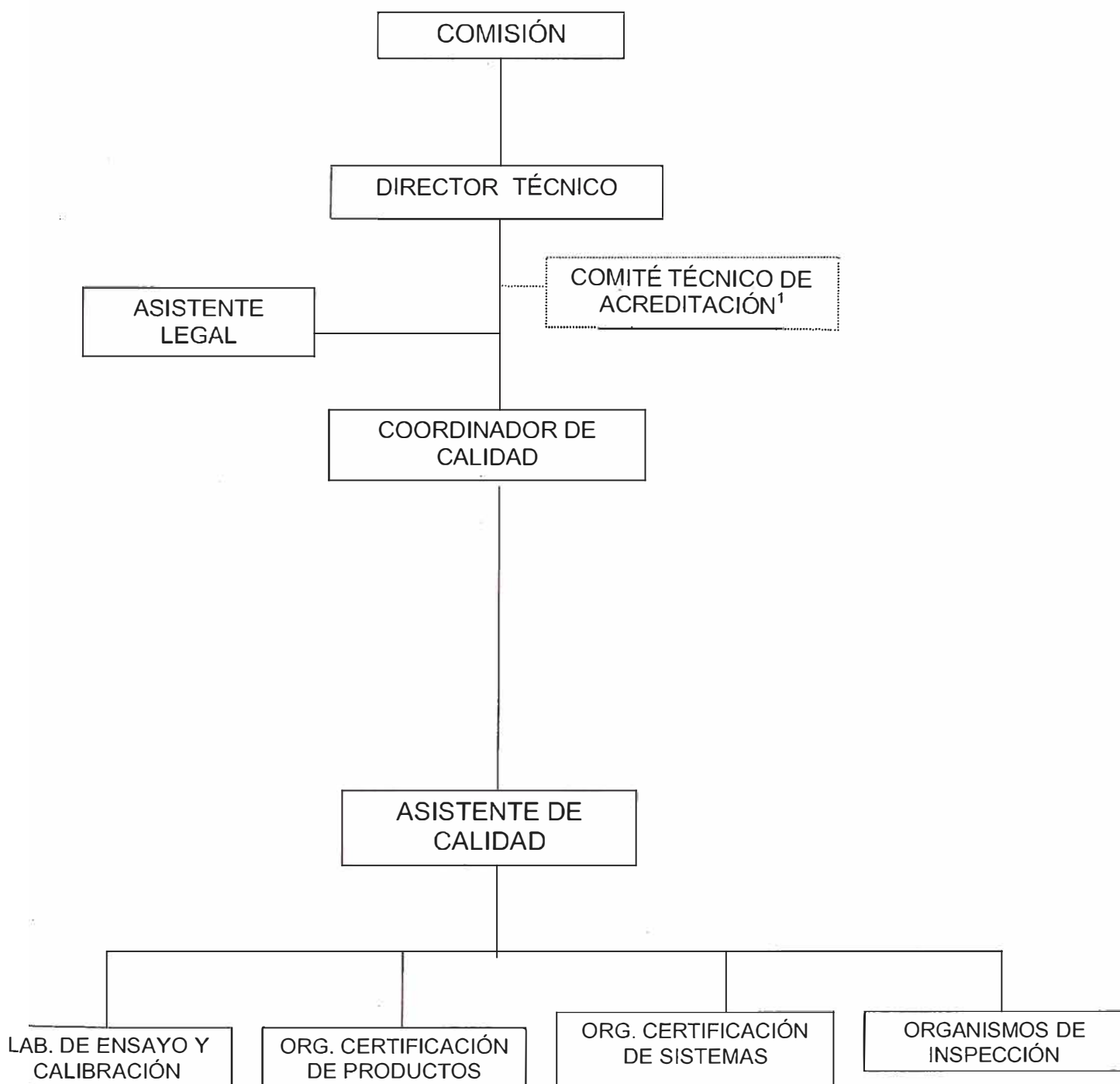
Coordinador de Calidad

- Asistir al Director Técnico en la preparación del Plan de Trabajo Anual y ejecutar lo concerniente a los objetivos de acreditación
- Participar en la Revisión del Sistema
- Evaluar, coordinar y supervisar el desarrollo de las etapas del proceso de acreditación.
- Evaluar los informes de auditoría, analizando las recomendaciones formuladas por el equipo auditor.
- Evaluar y revisar los Informes de los Procesos de Acreditación, Renovación, Ampliación, Reducción y Seguimiento, así como los Proyectos de Resolución correspondientes.
- Asistir al Director Técnico en la presentación de los resultados de los procesos de acreditación a la Comisión.
- Proponer el Programa de Capacitación del personal interno y externo del área de acreditación.
- Administrar la documentación del Sistema de Calidad

- Elaborar, implementar y mantener el Sistema de Calidad del Organismo de Acreditación.
- Administrar y evaluar los resultados de los Ensayos de Aptitud y actividades relacionadas
- Supervisar el desempeño del personal a su cargo
- Informar a la Comisión sobre las recomendaciones del Comité Técnico de Acreditación

Asistente de Calidad

- Apoyar en la elaboración de la documentación del sistema, así como en la implementación y mantenimiento del mismo.
 - Elaborar los Informes de los Procesos de Acreditación, Renovación, Ampliación, Reducción y Seguimiento.
 - Participar en la supervisión de las etapas de los procesos de acreditación, renovación, ampliación, reducción y seguimiento.
 - Elaborar el Programa para las auditorías de seguimiento.
 - Actualizar la información que se proporciona a los postulantes e interesados.
- c.6) Con el objeto de recibir consejo o interpretar los temas o aspectos técnicos relativos a la acreditación, el Organismo de Acreditación convoca al Comité Técnico de Acreditación conformado por un auditor registrado por el ente acreditador, uno o más especialistas y el Coordinador de Calidad como moderador.

ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL DEL SISTEMA DE ACREDITACIÓN

¹ El Comité Técnico es un órgano designado por el Organismo de Acreditación, encargado de asesorarla en asuntos técnicos. Eventualmente puede opinar acerca de los resultados de la evaluación de los procesos de acreditación, situación en la cual se sujeta a las reglas que dicte la Comisión para tal efecto.

3.2.5 Descripción del Sistema de Calidad

Objetivo

Describir los principios, el marco general que rige las funciones del Organismo de Acreditación, así como el sistema de calidad estructurado e implementado, como Organismo de Acreditación, en función a los reglamentos que ésta comprende.

Alcance

Se aplica al servicio de acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración.

a) Disposiciones Generales

a.1) *Tratos No Discriminatorios / Acceso*

Los servicios de acreditación prestados por el Organismo de Acreditación se ofrecen a cualquier organización sin mayores condicionamientos que los establecidos en la reglamentación que rige estos procedimientos. Los requisitos para acceder a la acreditación se encuentran detallados en los reglamentos aprobados por la Comisión. Adicionalmente estos requisitos, así como la información relevante para postular a la acreditación (costo, tiempo y autoridad a la cual debe presentarse la solicitud) es consolidada en el documento ***“Información previa al inicio del servicio”¹⁴***.

¹⁴ Es un documento informativo, que explica al cliente en que consiste el proceso de acreditación, cuales son los requisitos, tasa de pago y como se inicia antes la solicitud de acreditación. Asimismo, le indica cuál es el plazo máximo que puede durar un proceso, si este se ejecuta de manera regular

a.2) Imparcialidad

El Organismo de Acreditación está obligado a prestar los servicios de acreditación de su competencia. El personal que forma parte del ente acreditador, incluyendo al Director Técnico (Véase 5.3.3), por su calidad de servidor público está obligado a desempeñar sus funciones con la más absoluta imparcialidad, y a emitir dictámenes e informes y resoluciones ciñéndose a las reglamentaciones establecidas.

a.3) Consultoría

El personal del Organismo de Acreditación está impedido de brindar servicios de consultoría o mantener otros vínculos laborales con excepción de la docencia. Tratándose de los miembros que integran el ente acreditador, que cuentan con facultades resolutorias, están obligados a abstenerse de resolver o intervenir en procedimientos de familiares o parientes.

a.4) Confidencialidad

El Organismo de Acreditación cuenta con disposiciones para garantizar la confidencialidad de la información obtenida por parte de terceros que intervienen en el proceso de acreditación (auditores). Los auditores se rigen por su propia reglamentación que comprende la observancia de un Código de Ética.

El personal del Organismo de Acreditación, está impedido de divulgar o utilizar información que pueda resultar confidencial por su contenido, la cual incluye resultados

obtenidos de las actividades de acreditación, procedimientos operativos, de administración, estructura y recursos de las entidades acreditadas o solicitantes, empleándola en su beneficio o de terceros y en perjuicio o desmedro del Estado o de terceros.

a.5) Criterios para la acreditación

- La competencia técnica de los laboratorios solicitantes es evaluada por el Organismo de Acreditación, de acuerdo a los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025.
- En el caso en que se requiera la interpretación de los requisitos de la Norma o Reglamentos que rigen la Acreditación, estas son absueltas por personal del organo acreditador o el Comité Técnico de Acreditación si ésta lo dispone. El Organismo de Acreditación tiene la facultad de aprobar y publicar lineamientos de interpretación, conforme a las leyes que rigen su actividad.

a.6) Imparcialidad de los Laboratorios Acreditados

Los Reglamentos que rigen la acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración comprenden obligaciones tendientes a asegurar la imparcialidad e integridad de los servicios que otorgan.

a.7) Decisión de los procesos

Los procedimientos y políticas enunciados en el presente manual incluyen sólo disposiciones para la toma de decisiones sobre la acreditación de laboratorios de ensayo y

de calibración, excluyendo cualquier otra actividad en la cual esté comprometida el Organismo de Acreditación.

a.8) Quejas

Los procedimientos y políticas enunciados en el presente manual incluyen disposiciones para resolución de quejas y apelaciones recibidas por los laboratorios sobre asuntos de acreditación, o de usuarios de servicios de laboratorios acreditados por el Organismo de Acreditación.

b) Sistema de Calidad

b.1) Estructura

El propósito del Sistema de Calidad del Organismo de Acreditación es asegurar que los laboratorios se acrediten con base en normas consistentes y aplicadas internacionalmente, de manera que sean reconocidos como entidades competentes para proveer servicios de calidad en el área de su competencia.

El Sistema de Calidad está descrito en los siguientes documentos: Manual de Calidad para el sistema de acreditación de Laboratorios de Ensayo y de Calibración, Reglamentos, Guías, Procedimientos, Instrucciones y Formatos.

Manual de Calidad para el sistema de Acreditación de Laboratorios de Ensayo y de calibración: Es el documento

que enuncia la Política de Calidad y que describe el Sistema de Calidad.

- **Reglamentos de Acreditación de Laboratorios:** son documentos que regulan las actividades específicas de Acreditación, estableciendo los procedimientos, derechos y obligaciones de las entidades involucradas.

- Las **Normas y Guías:** establecen los requisitos que las entidades involucradas (acreditadas o en proceso de acreditación), deben cumplir para lograr sus objetivos.

- **Procedimientos del Sistema de Calidad y Procedimientos Operativos:** los procedimientos documentados describen una manera específica de realizar una actividad.

- **Formatos:** documentos elaborados por cada área para registrar información y datos del proceso.

El Coordinador de Calidad es el responsable del mantenimiento de la documentación que describe el sistema de la calidad del Organismo de Acreditación. Estos documentos están identificados en el Listado Maestro, donde se indica su código, título, estado de revisión y fecha de aprobación.

b.2) Control de Documentos y de Registros

El Organismo Acreditador cuenta con un sistema de control documentario, que se administra a través del procedimiento

“**GEG-03 Control de documentos**”, estos documentos son generales y de uso de todas las áreas que pertenecen a la institución, inclusive el Organismo de Acreditación.

Otros documentos y datos definidos y documentados por el Organismo de Acreditación, que caen fuera del alcance del procedimiento GEG-03, son controlados a través del procedimiento “**EA-03 Control de Documentos**”.

En la tabla I, se identifican los procedimientos que son administrados por cada uno de los procedimientos de control documentario citados:

Los registros generados por la aplicación de los procedimientos implementados por el Organismo de Acreditación, son controlados a través del *procedimiento* “**EA-07 Procedimiento para el Control de Registros¹⁵**”. Este control incluye la manera como se:

- ✓ Identifica
- ✓ Recoge
- ✓ Accede
- ✓ Clasifica
- ✓ Archiva
- ✓ Mantiene y dispone
- ✓ Conserva (incluye tiempo de conservación)

¹⁵ El objeto de este procedimiento es el de tener control sobre los registros que se generan en el sistema de calidad del Organismo de Acreditación, lo que se busca es una adecuada identificación, recolección, acceso, archivo, etc., a través de un Lista Maestra de Registros.

Tabla I**Documentos que son administrados por los Procedimientos de Control de Documentos**

Procedimientos para el Control de Documentos y Datos	Alcance de Aplicación de los Procedimientos
GEG-03 Procedimiento para el control de documentos y datos del Sistema de calidad	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Guía de Normalización ✓ Procedimiento de Evaluación y capacitación de personal ✓ Control de documentos
EA-03 Procedimiento para el Control de Documentos.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Manual de Calidad ✓ Reglamento para la Acreditación de Organismos de Certificación, Organismos de Inspección y laboratorios de Ensayo y Calibración ✓ Reglamento de Laboratorios de Ensayo y Calibración ✓ Procedimiento para la Acreditación de Entidades ✓ Procedimiento para la Ejecución de Auditorías ✓ Procedimiento para el Control de Documentos ✓ Procedimiento para el Control de los Registros ✓ Procedimiento para la Implementación de Acciones Correctivas y Preventivas ✓ Procedimiento para la Revisión del Sistema ✓ Procedimiento para el Registro de Auditores y Especialistas ✓ Procedimiento para el Reclutamiento e Inducción de los Auditores y Especialistas. ✓ Procedimiento para la Evaluación de Auditores y Especialistas ✓ Procedimiento para la Atención de Reclamos ✓ Procedimiento para la Atención de Quejas y Apelaciones (legal) ✓ Procedimiento para el tratamiento

Procedimientos para el Control de Documentos y Datos	Alcance de Aplicación de los Procedimientos
	de inobservancias (legal) ✓ Manual de procedimientos del sistema de calidad de acreditación de laboratorios ✓ Manual de procedimientos del sistema de calidad de acreditación de laboratorios ✓ Instrucción para el Tratamiento de Documentos Suministrados por el Cliente (está citado como anexo dentro del procedimiento de acreditación) ✓ Memorias Descriptivas

b.3) Auditorías Internas y Revisión del Sistema

Con el fin de verificar la efectividad del sistema de calidad, el Organismo de Acreditación ha establecido que se lleven a cabo auditorías internas periódicas, las cuales son realizadas por auditores calificados.

La planificación y ejecución de las auditorías internas se desarrolla a través del procedimiento **“GEG-01 Procedimiento para la Ejecución de Auditorías Internas¹⁶”**. Dicho procedimiento contempla las responsabilidades y actividades para la realización de las auditorías internas. Asimismo, a fin de asegurar la continua adecuación y eficacia del sistema de calidad, el DT evalúa al menos una vez al año el sistema de calidad, de acuerdo al procedimiento **“EA-06**

¹⁶ Las auditorías internas son una herramienta que nos permiten medir en el tiempo como se está desempeñando el sistema de calidad implementado, por ejemplo, a través de la evaluación del personal en el uso de sus procedimientos. En este caso, es el Coordinador de Calidad el responsable de programar en forma efectiva dichas auditorías.

Procedimiento para la Revisión del Sistema¹⁷. El alcance de estas revisiones cubre todos los elementos descritos en este manual e incluye la siguiente información: cumplimiento de la Política y Objetivos del Sistema de Calidad, resultados de las auditorías internas y externas, retroalimentación de los laboratorios (consultas, reclamos y apelaciones), funcionamiento del proceso de acreditación y conformidad del servicio, seguimiento de las acciones correctivas derivadas de las revisiones anteriores de la dirección y cambios en el sistema de calidad.

Estas revisiones son registradas y documentadas en actas las cuales son conservadas por el Director Técnico.

El Director Técnico adopta las acciones correctivas sobre las desviaciones de la política de calidad y procedimientos del sistema encontrados durante la auditoría.

b.4) Tratamiento de Productos o Servicios No Conformes

El tratamiento de productos o servicios no conformes se aplica a aquellos que pudieran surgir como consecuencia de los procesos de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración, incluyendo la ejecución de auditorías y al personal que está involucrado en los mismos, reclamos, quejas y apelaciones, revisión del sistema y hallazgos del personal.

Cuando el personal detecta la existencia de un producto o servicio no conforme, es decir que no cumple con los

¹⁷ La Revisión del Sistema ejecutada por la Dirección del Organismo de Acreditación y constituye la evaluación general del sistema de calidad, usualmente se realiza anualmente, y comprende los resultados de las auditorías internas, la revisión del sistema anterior, entre otros.

requisitos establecidos en los procedimientos y/o Manual de Calidad (incluyendo los documentos de referencia) del presente Sistema de Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración, lo registra y actúa de acuerdo al tipo de no conformidad detectada, tal como lo establece el procedimiento **"EA-05 Procedimiento para la Implementación de Acciones Correctivas y Preventivas"**¹⁸. En consecuencia, cuando corresponda, un producto o servicio No Conforme podrá devenir en una No Conformidad.

b.5) Acciones Correctivas y Preventivas

Con el objeto de eliminar las causas reales o potenciales de las No Conformidades detectadas, el Organismo de Acreditación ha adoptado disposiciones para aplicar acciones correctivas y preventivas, descritas en el procedimiento **"EA-05 Procedimiento para la Implementación de Acciones Correctivas y Preventivas"**.

Esas disposiciones se aplican a las No Conformidades (NC) detectadas, como consecuencia de: auditorías internas o externas, reclamos, quejas y apelaciones (cuando corresponda), revisiones por la dirección y hallazgos del personal, (incluye No Conformidades correspondientes al proceso de acreditación).

Cuando el personal detecta o determina la existencia de NC, éstas se registran en solicitudes de acción correctiva o preventiva (SAC/SAP), para que el personal del área involucrada proceda a la investigación de las causas de la no

¹⁸ Este procedimiento busca definir el modo más apropiado para proponer acciones correctivas, orientadas a subsanar no conformidades suscitadas, es importante ejecutar un buen análisis de causas de la no conformidad para prevenir nuevamente posibles ocurrencias de las mismas.

conformidad y proponga la acción correctiva (AC) o preventiva (AP) correspondiente.

Para asegurar que la propuesta de AC/ AP sea apropiada y suficiente, esta será revisada por el auditor o el Coordinador de Calidad, según corresponda, antes de ser implementada.

La AC/AP aceptada, se implementa en el plazo comprometido por el personal del área responsable, después de lo cual el Coordinador de Calidad, efectúa el seguimiento para verificar su efectividad.

Acciones Correctivas

Los procedimientos para acciones correctivas incluyen:

- La investigación de la causa de la no conformidad y el registro de los resultados obtenidos.
- La aplicación de controles y actividades de seguimiento que aseguren la efectividad de las medidas adoptadas.

Acciones Preventivas

Los procedimientos para acciones preventivas incluyen:

- Uso de fuentes de información apropiadas para detectar, analizar y eliminar las causas de no conformidades potenciales
 - La definición de los pasos para tratar cualquier problema que requiera una acción preventiva
 - La aplicación de acciones preventivas y los controles para verificar su eficacia
-

- La información sobre las acciones tomadas se presentan para la revisión por la dirección

La responsabilidad del seguimiento de las Acciones Correctivas y Preventivas se ha asignado al Coordinador de Calidad.

3.2.6 Gestión del Personal

Objetivo

Describir las disposiciones para la selección, calificación, registro y evaluación del desempeño del personal que interviene en el proceso de acreditación del Organismo de Acreditación, con el fin de asegurar la idoneidad y competencia de dicho personal.

Alcance

Se aplica al personal que interviene en el proceso de acreditación, el cual está compuesto por:

- Staff permanente del Organismo de Acreditación
- Comité Técnico de Acreditación
- Auditores y especialistas que evalúan a los laboratorios solicitantes de la acreditación.

a) Staff Permanente

Con relación al staff permanente del Organismo de Acreditación, la Gerencia de Cooperación Técnica y de

Recursos Humanos, en coordinación con el ente acreditador, administra y controla la selección, contratación, entrenamiento, formación, calificación y seguimiento del personal, aplicando para ello el Procedimiento **"GRC-01 Reclutamiento y selección del personal."**

El Organismo de Acreditación cuenta con personal que posee capacidad profesional y técnica apropiada y con experiencia en el manejo del tipo, alcance y volumen de trabajo realizado.

El desempeño del personal es evaluado periódicamente por el Director Técnico, de acuerdo a los criterios establecidos por la Gerencia de Cooperación Técnica y de Recursos Humanos.

b) Audidores y Especialistas

Con relación a los auditores que intervienen en el proceso de acreditación, el Organismo de Acreditación acredita y registra auditores de sistemas de calidad, los cuales selecciona y califica sobre la base de su preparación y experiencia. El proceso de selección y de evaluación de desempeño se encuentran descritos en el procedimiento **"EA-04 Procedimiento para el Registro de Auditores y Especialistas¹⁹"**. En el caso de especialistas, éstos son evaluados de acuerdo al Anexo C de ese procedimiento.

¹⁹ Este procedimiento define las actividades a efectuar por el Organismo de Acreditación para reclutar a los postulantes al registro de auditores, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en el Anexo A del presente Informe de Suficiencia,

Luego, una vez que ellos han sido registrados, son capacitados de acuerdo al **“EA-08 Procedimiento para la Inducción de los Auditores y Especialistas²⁰”**

- Asimismo, para efectos de llevar a cabo las auditorías de acreditación de laboratorios, los auditores que participan en dichas auditorías deben cumplir con los requisitos descritos en el Anexo C del procedimiento **“EA-01 Procedimiento para la Acreditación de Entidades”**.

Asimismo la evaluación del desempeño de los evaluadores y expertos técnicos se realiza de acuerdo **al EA-10 Procedimiento para la evaluación de auditores y especialistas²¹**

- Con el fin de asegurar la confidencialidad de la información relacionada a los procesos de acreditación, el Organismo de Acreditación ha establecido un Código de Ética que rige las funciones de los auditores, así como la firma de un Compromiso de Confidencialidad, el cual también es firmado por los expertos técnicos.
- El Registro de Auditores es conservado por el Coordinador de Calidad.

c) Comité Técnico de Acreditación

²⁰ El presente procedimiento establece lineamientos para capacitar tanto a los auditores como a los especialistas en los documentos técnicos pertinentes de modo que puedan efectuar auditorías de acreditación adecuadas

²¹ Describe el proceso de evaluación por parte del ente acreditador del desempeño de los auditores y especialistas, el cual se debe efectuar periódicamente.

La conformación de un Comité Técnico es realizada por el Director Técnico, a propuesta del Coordinador de Calidad, con cargo a dar cuenta a la Comisión sobre dicha conformación.

Los integrantes del Comité se rigen por los criterios de calificación de auditores y expertos técnicos establecidos en el Anexo C del procedimiento ***EA—01 Procedimiento para la acreditación de Entidades.***²²

Las observaciones sobre su participación serán consideradas para futuras convocatorias. Asimismo, el Coordinador de Calidad mantiene registros de cada uno de los integrantes y de las actas de sesión.

3.2.7 Proceso de Acreditación de Laboratorios

Objetivo

Describir las etapas para la evaluación de los laboratorios de ensayo y de calibración solicitantes de la acreditación ante el ente acreditador. Así como, las disposiciones para la renovación, ampliación, seguimiento, supervisión, suspensión y cancelación de la acreditación.

Alcance

Las etapas descritas en esta sección se aplican para la acreditación de los laboratorios de ensayo y de calibración.

²² Describe de manera detallada las actividades a desarrollar por cada uno de los actores del proceso de acreditación, es decir el ente acreditador, los auditores y especialistas y el solicitante de la acreditación.

a) Solicitud para la Acreditación

a.1) *Información para los solicitantes*

Con el objeto de garantizar que los procesos de acreditación sean llevados a cabo de manera sistemática y controlada, el Organismo de Acreditación ha definido las condiciones para el otorgamiento, mantenimiento y ampliación de la acreditación, así como la suspensión o cancelación de la misma, en el **“Reglamento de Acreditación de Organismos de Certificación, Organismos de Inspección y Laboratorios de Ensayo y Calibración”**, el cual ha sido publicado en El Diario Oficial.

Adicionalmente, los requisitos para postular a la acreditación, que contempla costos, tiempo y autoridad a la cual se debe presentar la solicitud, están establecidas en el Listado de Servicios de Acreditación, publicada en la página web del ente acreditador y precisada en el documento “ Información previa al inicio del servicio”, este último es proporcionado por el Organismo de Acreditación a los interesados.

Todo requerimiento de información adicional a la publicada para efectos de la presentación de la solicitud, es proporcionada formalmente por el Director Técnico.

a.2) *Solicitud*

Las solicitudes que se presenten al Organismo de Acreditación para fines de acreditación, deben ser dirigidas al Director Técnico y suscritas por el representante legal de la entidad solicitante, acompañando la Memoria Descriptiva

correspondiente, cuyo formato es proporcionado por la Dirección Técnica.

Debido a que la Acreditación de Laboratorios es un procedimiento administrativo todas las reglas que lo rigen comprendidas en el Reglamento de Acreditación de Organismos de Certificación, Organismos de Inspección y Laboratorios de Ensayo y Calibración, son parte de la legislación nacional y deben ser conocidas por los postulantes, ya que para la vigencia de las normas del Estado, constitucionalmente solo es exigible su publicación. La suscripción de la solicitud implica conforme a lo expuesto la aceptación de dichas condiciones y la intención de ser calificado en el marco de ellas.

b) Evaluación

El proceso de acreditación de Laboratorios de Ensayo y de Calibración que ejecuta la el Organismo de Acreditación está descrita de manera general en el “Reglamento de Acreditación de Organismos de Certificación, Organismos de Inspección y Laboratorios de Ensayo y Calibración” y precisada en el procedimiento ***EA-01 Procedimiento para la Acreditación de Entidades***”.

El proceso de acreditación, detallado en el procedimiento, consta de las siguiente etapas:

Etapa del Proceso	Descripción General
Entrega de Informativos sobre los requisitos de la acreditación	En esta etapa se establecen los mecanismos para informar los requisitos para la acreditación a los laboratorios solicitantes, asimismo se describen las actividades para formalizar la solicitud de acreditación y compromiso del laboratorio.
Admisión de la solicitud	En esta etapa se describen las actividades para determinar la procedencia o no de la solicitud.
Designación del equipo auditor	En esta etapa se describen las actividades y criterios para seleccionar y designar al equipo auditor.
Ejecución de la auditoría documentaria	Describe los lineamientos bajo los cuales se evalúa la documentación remitida por el solicitante y la elaboración de los planes de auditoría.
Remisión del informe de la auditoría documentaria y plan de auditoría	En esta etapa se describe la manera como los resultados de la evaluación documentaria y el plan de auditoría son comunicados al Organismo de Acreditación, al laboratorio solicitante y auditor responsable designado.
Ejecución de la auditoría de campo	Describe la metodología a seguir por el equipo auditor a fin de evaluar la competencia técnica del laboratorio solicitante. También incluye la metodología a seguir para auditoría complementaria, en caso se requiera.

Etapas del Proceso	Descripción General
Elaboración del informe del proceso de acreditación	Detalla las actividades para la elaboración del informe del proceso de acreditación ejecutado por el Organismo de Acreditación.
Decisión de la acreditación	Se definen los criterios bajo los cuales la Comisión decide sobre la acreditación del laboratorio solicitante.
Comunicación de la decisión de acreditación	Describe las actividades a través de las cuales el Organismo de Acreditación comunica sobre la decisión de acreditación al solicitante.
Verificación de no conformidad menores pendientes	Describe la metodología a seguir para el caso de ser necesaria la verificación de la subsanación de las no conformidad menores.
Seguimiento	Describe las actividades para realizar las auditorías de seguimiento con el objeto de garantizar la vigencia de la acreditación de los laboratorios.

En el Anexo D, se explican un poco más en detalle, los procesos de acreditación, ampliación y reducción.

Dentro del procedimiento de acreditación la auditoría es realizada por Auditores Registrados, designados formalmente por el Organismo de Acreditación, quienes desarrollan esta evaluación de acuerdo al procedimiento **“EA-02 Procedimiento para la Ejecución de Auditorías²³”**.

²³ Este procedimiento detalla las actividades que deben efectuar los auditores y especialistas durante las auditorías documentaria y de campo.

Los postulantes a la Acreditación están obligados a cumplir todos los requerimientos del Organismo de Acreditación para efectos de evaluar su competencia, su incumplimiento faculta a la entidad acreditadora a archivar la solicitud de acreditación presentada conforme a la Ley de Normas Generales de Procedimientos Administrativos

c) Decisión sobre la Acreditación

La decisión sobre un proceso de acreditación es tomada por la Comisión del Organismo de Acreditación de acuerdo a los criterios establecidos en el Reglamento de Acreditación de Organismos de Certificación, Organismos de Inspección y Laboratorios de Ensayo y Calibración. Las funciones públicas conferidas por Ley al Organismo de Acreditación son indelegables.

De otorgarse la acreditación, la Comisión emite la resolución correspondiente, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento anteriormente citado. La resolución de acreditación es elaborada siguiendo al procedimiento "**EA-20 Procedimiento para la Elaboración y Aprobación de las Resoluciones del Organismo de Acreditación**"²⁴ y suscrita por el Presidente de la Comisión.

d) Seguimiento y Renovación

Para asegurar el mantenimiento de las condiciones bajo las cuales fue otorgada la acreditación, así como para mantener

²⁴ Este procedimiento describe los pasos a seguir en la elaboración de resoluciones mediante las cuales se les otorga la acreditación, ampliación de la acreditación o renovación de esta al solicitante,

esta calificación, el Organismo de Acreditación ha establecido disposiciones para su seguimiento periódico, renovación, así como desarrollar acciones de supervisión no programadas, en el Reglamento de Acreditación ya citado. Asimismo, el Organismo de Acreditación ha definido las actividades para cumplir dichas disposiciones en el *procedimiento "EA-01 Procedimiento para la Acreditación de Entidades"*.

Si como resultado de las acciones de seguimiento, supervisión y renovación se observan indicios de inobservancia de los Reglamentos y Guías que rigen la acreditación otorgada, el Organismo de Acreditación aplica el procedimiento *"EA-22 para el Tratamiento de Inobservancias"*²⁵.

e) Ampliación y Reducción

Considerando que el alcance de la acreditación otorgada puede ser ampliado o reducido en el transcurso de su vigencia, el Organismo de Acreditación cuenta con disposiciones para su extensión o reducción en el Reglamento de Acreditación citado. Asimismo el Organismo de Acreditación ha definido las actividades para cumplir dichas disposiciones en el *procedimiento "EA-01 Procedimiento para la Acreditación de Entidades"*.

f) Manejo de la documentación suministrada en el proceso de acreditación y durante su vigencia

²⁵ Contiene procedimientos mediante los cuales se efectúan acciones ante la ocurrencia de inobservancias por parte del ente acreditado

Con el fin de salvaguardar en todos los niveles de la organización la confidencialidad de la documentación entregada por la entidad solicitante, ésta es manejada a lo largo de todo el proceso de acreditación y durante el período que dure la misma, de acuerdo a las disposiciones descritas en el Anexo B del *procedimiento “EA-01 Procedimiento para la Acreditación de Entidades”*.

g) Informes emitidos por los Laboratorios Acreditados

El Organismo de Acreditación ha establecido disposiciones para el uso adecuado de la acreditación en el *“Reglamento de Acreditación de Organismos de Certificación, Organismos de Inspección y Laboratorios de Ensayo y Calibración”*. Asimismo ha establecido disposiciones para la emisión de Informes de Ensayo o de Calibración con valor oficial en el *“Reglamento de Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración”*, que deben cumplir los Laboratorios de Ensayo y Calibración acreditados.

h) Ensayos de Aptitud (Suficiencia)

El Organismo de Acreditación promueve la participación de los laboratorios acreditados en programas de comparación interlaboratorios, para lo cual puede administrar algún programa específico o reconocer la participación de los laboratorios acreditados en actividades de esta naturaleza. Los programas de ensayos de aptitud o de comparaciones interlaboratorios en los que participan los laboratorios acreditados o en proceso de acreditación son organizados por entidades reconocidas que cumplen con los requisitos

establecidos en la Guía ISO/IEC 43 o que al menos administren programas basados en esta guía.

Los laboratorios acreditados o en proceso de acreditación, deberán cumplir con los lineamientos establecidos en la ***“Política de Ensayos de Aptitud²⁶”***

i) Directorios de Laboratorios Acreditados

El Organismo de Acreditación mantiene actualizado un Directorio con los laboratorios acreditados, el cual se encuentra a disposición del público usuario en:

- La Oficina de Servicio de Atención al Cliente
- El Centro de Información y Documentación
- Las Oficinas Descentralizadas del Ente de Acreditación
- La página web de la institución

Dicha actualización se realiza de acuerdo al procedimiento ***“EA-03 Procedimiento para el Control de Documentos”***.

3.2.8 Atención de Quejas

Objetivo

Describir las disposiciones para la atención de reclamos, quejas y apelaciones.

²⁶ El Organismo de Acreditación ha establecido que los laboratorios acreditados participen en tantos ensayos de comparación interlaboratorios como les sea posible, como mínimo deberá contar con un programa de comparación interlaboratorio

Alcance

Las disposiciones descritas en esta sección se aplican a reclamos, quejas y apelaciones relacionados a los procesos de acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración, o a los servicios prestados por éstos o por el Organismo de Acreditación.

a) Reclamos

El Organismo de Acreditación ha establecido disposiciones para la atención de reclamos presentados por los Laboratorios con relación a los servicios que otorga el órgano acreditador, así como por los usuarios de los servicios de los Laboratorios acreditados. Los reclamos pueden ser presentados por medios escritos, por vía telefónica, entre otros. Estas disposiciones están comprendidas en el procedimiento **“EA-21 Procedimiento para la Atención de Reclamos²⁷”**

b) Quejas

El Tribunal del ente acreditador, como máxima instancia dentro de la institución, ha establecido directivas para la tramitación de quejas presentadas por defectos de tramitación. El procedimiento **“EA-23 Procedimiento para la Atención de Quejas y Apelaciones²⁸”**, deriva el tratamiento de quejas a la Sala del Tribunal del ente acreditador.

²⁷ Detalla las actividades que debe seguir el Organismo de Acreditación para el tratamiento de reclamos verbales o presentado mediante una comunicación sencilla

²⁸ Detalla las actividades que debe seguir el Organismo de Acreditación para el tratamiento de quejas y apelaciones expresadas legalmente.

c) Apelación

El Organismo de Acreditación cuenta con disposiciones para la tramitación de las apelaciones, descritas en el Procedimiento ***“EA-23-P Procedimiento para la Atención de Quejas y Apelaciones”***.

Todos los registros derivados de los reclamos, quejas y apelaciones serán mantenidos por el Área de Calidad a fin de retroalimentar el sistema de calidad implementado.

Los procedimientos, instrucciones y formatos se encuentran en el Manual de Documentos del Sistema de Calidad del Organismo de Acreditación.

Las normas, guías y reglamentos se encuentran a disposición del público en el Centro de Información y Documentación del Organismo de Acreditación.

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. El Modelo de Sistema de Gestión para la Acreditación de Laboratorios presenta una alternativa consistente con sistemas de acreditación del sector público, pues incluye marcos regulatorios que rigen al Estado, por esta razón los procedimientos que se citan respecto a quejas y apelaciones son más exigentes de lo que constituye la práctica común en Organismos de Acreditación, en general a nivel internacional.
2. El Organismo Peruano de Acreditación de Laboratorios, a la fecha se encuentra reforzando el aspecto técnico, para lo cual procura dar cumplimiento de lo expuesto en el numeral 3.2.7 g) del Manual de Calidad (Ensayos de Aptitud). Actualmente los Organismos de Acreditación en el mundo se encuentran trabajando en mejorar este aspecto.
3. Contrario a lo que ocurre con los Organismos de Acreditación privados, los Organismos de Acreditación que pertenecen al Estado es usual que carezcan de recursos propios que les permitan crecer como tales a través de una inversión y/o financiamiento adecuado en capacitación e infraestructura, esto ocurre principalmente debido a la existencia de leyes que restringen el accionar de estas entidades desde el punto de vista financiero entre otros.
4. El modelo de Manual de Calidad presentado pretende ser una alternativa simple, concreta y fácil de utilizar en un sistema de gestión de calidad. En el mismo, se ha incluido el listado de procedimientos que comprende el manual como una manera de visualizar en el mismo la estructura documentaria del sistema.
5. Asimismo, el numeral 3.2.3 correspondiente a Gestión del Manual determina la manera en que se va a controlar este documento, separándolo del resto de documentos del sistema.

5. BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Guía ISO/IEC 58: 1993 Sistema de Acreditación de Laboratorios de Calibración y Ensayo – Requisitos generales para el funcionamiento y reconocimiento
- 2.- Norma Técnica Peruana NTP ISO/IEC 9001: 2000 Sistemas de Calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad
- 3.- Norma Técnica Peruana NTP ISO/IEC 9000:2000 Administración de la Calidad – Bases y Términos
- 3.- Norma Técnica Peruana NTP ISO/IEC 17025:2001 Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración
- 4.- Guía GP – ISO/IEC 2 Términos generales y definiciones referentes a normalización y actividades relacionadas

6. ANEXOS

6.1 ANEXO A

REQUISITOS PARA AUDITORES DEL SISTEMA DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS

Formación Profesional

- Contar con título universitario o grado universitario de bachiller, o título otorgado por un Instituto Tecnológico Superior en carreras de Ciencias o Ingeniería.

Experiencia Laboral

- Contar como mínimo con 08 años de experiencia en el ejercicio de su carrera profesional, de los cuales como mínimo 03 años debe haber laborado en Laboratorios de Ensayo.

Experiencia en Auditorías o Evaluaciones bajo la Guía Peruana GP-ISO/IEC 25 ó norma ISO/IEC 17 025

- Haberse desempeñado como auditor en por lo menos 03 evaluaciones (auditorías), las cuales deben cubrir la totalidad de los requisitos de la guía y/o norma.
- Deseable haber participado en auditorias de sistemas de gestión

Conocimientos

- Haber aprobado un curso sobre la interpretación y aplicación de la Guía Peruana GP-ISO/IEC 25 y/o la norma ISO/IEC 17 025.
- Conocimientos avanzados en técnicas de auditoría
- Conocimientos de Incertidumbre de la medición en ensayos
- Conocimientos de calibración de equipos de medición
- Conocimientos avanzados en Validación de métodos de ensayo
- Conocimientos de técnicas de muestreo
- Conocimientos de Estadística Aplicada
- Conocimientos de Buenas Prácticas de Laboratorio

Perfil personal

- Capacidad para planificar, dirigir y delegar funciones
- Capacidad analítica
- Facilidad de comunicación oral y escrita

Conocimientos Adicionales

- Inglés lectura y escritura, deseable hablado
- Uso de Word y Excel a nivel usuario

6.2 ANEXO B

REQUISITOS PARA ESPECIALISTAS DEL SISTEMA DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS

Perfil Profesional

Contar con título universitario o grado universitario de bachiller, o título otorgado por un Instituto Tecnológico Superior en carreras de Ciencias o Ingeniería, relacionada al campo a evaluar.

Experiencia

Contar como mínimo con 08 años de experiencia en el ejercicio de su carrera profesional, de los cuales como mínimo 04 años debe haber laborado en un Laboratorio de Ensayo, en la ejecución de análisis y/o estudios de la aplicación de métodos de ensayo, manejo de muestras de control, etc. en el campo de pruebas al cual postula.

Conocimientos

- Conocimientos generales en técnicas de auditoría
- Conocimientos de Buenas Prácticas de Laboratorio
- Conocimientos sólidos de mantenimiento y "calibración" de equipos
- Conocimientos sólidos de Validación
- Conocimientos sólidos de Incertidumbre de la medición
- Conocimientos avanzados de Estadística aplicada
- Deseable conocimientos de Sistemas de Gestión

Perfil personal

- Capacidad analítica
- Facilidad de comunicación oral y escrita

Conocimientos Adicionales

- Inglés lectura y escritura
- Uso de word y excel a nivel usuario

6.3 ANEXO C

DIRECTORIOS DE LAS ENTIDADES ACREDITADAS EN EL PERÚ

DIRECTORIO DE LABORATORIOS DE ENSAYO ACREDITADOS**INTERNATIONAL ANALYTICAL SERVICES S.A.C. – INASA**

Dirección : Av. La Marina 3035 – San Miguel – Lima
 Teléfono : 5 78 26 24 / 578 2535 / 578 2534
 Fax : 5 78 26 20
 e-mail : inassa@inassagroup.com.pe
 Web : www.inassagroup.com
 Resolución : 0030-2000/INDECOPI-CRT (Publicada en El Peruano el 2000-05-17)

SGS DEL PERU S.A.C.**Sede Callao**

Dirección : Av. Elmer Faucett 3348 – Callao
 Teléfono : 4 84 08 55
 Fax : 5 74 16 00
 Resolución : 0059-2000/INDECOPI-CRT (Publicada en El Peruano el 2000-09-20)
 E-mail : marisol_rosemborg@sgs.com

Oficina en Lima

Dirección : Av. República de Panamá 3050 – San Isidro
 Teléfono : 2 21 11 59
 Fax : 2 21 31 61
 Web : www.sgs.com

SAT – SOCIEDAD DE ASESORAMIENTO TÉCNICO S.A.C.

Dirección : Av. Almirante Guisse 2580 – 2586 - Lince – Lima
 Teléfono : 2 22 05 18 / 2 22 06 11
 Fax : 2 22 05 12
 E-mail : satperu1@terra.com.pe
 Resolución : 0144-2001/INDECOPI-CRT

**ENVIRONMENTAL LABORATORIES PERÚ S.A.C
ENVIROLAB PERÚ**

Dirección : Av. La Marina 3059 – San Miguel – Lima
 Teléfono : 578 1186 / 578 1063
 Fax : 578 1063
 E-mail : envirolab@envirolabperu.com.pe
 Resolución : 0054-2001/INDECOPI-CRT

INTERTEK TESTING SERVICES PERÚ S.A.

Dirección : Av. Universitaria N°1045 / San Miguel
 Teléfono : 562 0022
 Fax : 562 0015
 E-mail : ccamacho@itsperu.com.pe
 Web Site : www.itscb.com / www.itsglobal.com
 Resolución : 0052-2000/INDECOPI-CRT (Publicada en El Peruano el 2000-08-26)

**INSTITUTO DE CERTIFICACIÓN, INSPECCIÓN Y ENSAYOS
LA MOLINA CALIDAD TOTAL – LABORATORIOS**

Dirección : Av. La Universidad N° 595 / La Molina
 Teléfono : 349 5640
 Fax : 349 5640 Anexo 102
 E-mail : calitot@infonegocio.com.pe
 Resolución : 0055-2000/INDECOPI-CRT (Publicada en El Peruano el 2000-09-07)

ECOLAB S.R.Ltda.

Dirección : Av. Bertello N° 995 / Lima – Cercado
 Teléfono : 337 5391
 Fax : 337 5414
 E-mail : lab@ecolab.com.pe
 Resolución : 0033-2001/INDECOPI-CRT

MARINE CONSULTANTS S.A.C. – MARCONSULT

Dirección : Av. Ricardo Palma 698 / Miraflores
 Teléfono : 446 7843 / 447 2698
 Fax : 241 2106
 E-mail : mcdivlab@qnet.com.pe
 Resolución : 0088-2001/INDECOPI-CRT

INSPECTORATE GRIFFITH PERÚ S.A.C. – INSPECTORATE

Dirección Av. Miguel Grau 1406. Bellavista – Callao
 Teléfono 465 1000 / 465 8236
 Fax 453 6340
 E-mail insperu@inspectorate.com.pe
 Resolución 0106-2001/INDECOPI-CRT

CERTIFICACIONES DEL PERÚ S.A – CALLAO

Dirección Av. Santa Rosa 601 La Perla – Callao
 Teléfono 4204145
 Fax 4204128
 E-mail info@cerper.com
 Resolución 0116-2001/INDECOPI-CRT

CESMEC PERÚ S.A

Dirección Av. Elmer Faucett 150 Urb. Maranga – San Miguel
 Teléfono 452 1223 / 464 0297
 Fax 452 1294
 E-mail cesmecperu@terra.com.pe
 Resolución 0003-2002/INDECOPI-CRT

SGS DEL PERU S.A.C. – DIVISIÓN DE MEDIO AMBIENTE

Dirección Av. Elmer Faucett 3348 – Callao
 Teléfono 4 84 08 55
 Fax 5 75 3113
 Resolución 0010-2002/INDECOPI-CRT
 E-mail marisol_roseberg@sgs.com

Oficina en Lima

Dirección Av. República de Panamá 3050 – San Isidro
 Teléfono 2 21 11 59
 Fax 2 21 31 61
 Web www.sgs.com

INSTITUTO TECNOLÓGICO PESQUERO DEL PERÚ – ITP

Dirección : Carretera a Ventanilla Km 5,200 - Callao
 Teléfono : 577-0116 / 577-0118
 Fax : 577-0019
 E-mail : postmast@itp.org.pe
 Resolución : 0015-2002/INDECOPI-CRT

CIMM PERÚ S.A.

Dirección : Av. Santa Rosa 601 La Perla – Callao
 Teléfono : 457-5284 / 457-5321
 Fax : 457-5341
 E-mail : cimmperu@amauta.rcp.net.pe
 Resolución : 0015-2002/INDECOPI-CRT

GENBIOL S.A.C.

Dirección : Calle Las Fábricas 163 – Lima (Alt. Cdra. 20 Av. Argentina)
 Teléfono : 425 4700
 Resolución : 0046-2002/INDECOPI-CRT

Oficina en Lima

Dirección : Calle Santa Perpetua 439 Tercera Etapa – Urb. Pando – Lima 1
 Teléfono : 564-6487 / 564-4762
 Fax : 564-4762
 E-mail : genbiolsac@terramail.com.pe

DIRECTORIO DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS ACREDITADOS

SAT – SOCIEDAD DE ASESORAMIENTO TECNICO S.A.C.

Dirección : Av. Almirante Guisse 2580 – Lince
 Teléfono : 222-0518 / 222-0611
 Fax : 222-0512
 E-mail : satperu1@terra.com.pe
 Resolución : 0021-2001/INDECOPI-CRT

Area de Productos:

Productos Vegetales y Animales

- Productos alimenticios y comestibles

SGS DEL PERÚ S.A.C.

Dirección : Av. República de Panamá 3050 - San Isidro
 Teléfono : 221 1159
 Fax : 221 7098 / 221 7160
 E-mail : marisol_roseberg@sgs.com
 Resolución : 0050-2001/INDECOPI-CRT

Área de Productos:

Productos Vegetales y Animales

- Productos alimenticios y comestibles frescos (excepto hidrobiológicos)
- Productos alimenticios y comestibles transformados (excepto hidrobiológicos)
- Productos alimenticios y comestibles hidrobiológicos frescos.
- Productos alimenticios y comestibles hidrobiológicos transformados.
- Productos derivados de animales y vegetales (excepto alimentos), incluyendo piel y cuero.

Materiales textiles y fibrosos

- Fibras naturales y manufacturadas (sintéticas y artificiales).
- Hilados (sintéticos, naturales o mezclas).
- Telas.
- Prendas de vestir.
- Productos textiles terminados (excepto prendas de vestir)
- Papeles, cartones y productos elaborados a base de estos materiales.

Plásticos

- Productos plásticos.

Construcción

- Mayólicas y productos similares, sanitarios.

Otros Productos

- Muebles en general.
- Calzado.

Idoneidad Técnica de Sistemas de Producción y Almacenamiento de Microformas**INTERNATIONAL ANALYTICAL SERVICES S.A.C. – INASA**

Dirección : Av. La Marina Nº 3035 – San Miguel
 Teléfono : 578 2624 / 578 2535 / 578 2534
 Fax : 578 2620
 E-mail : inassa@inassagroup.com.pe
 Web : www.inassagroup.com
 Resolución : 0105-2001/INDECOPI-CRT

Área de Productos:

Productos Vegetales y Animales

- Productos alimenticios y Comestibles
- Productos agrícolas
- Productos animales y pesqueros (excepto alimentos), pero incluyendo piel y cuero.

Materiales Textiles y Fibrosos

- Productos de la industria textil (incluyendo fibras sintéticas e hilados)
- Ropas y otros productos textiles terminados
- Productos de papel y derivados

Recubrimientos Protectores y Elastómeros

- Plásticos
- Hules y resinas
- Adhesivos (resinas orgánicas) y pegamentos
- Pinturas, barnices, lacas, tintas para impresión y productos derivados

Minerales No Metálicos

- Petróleo crudo y gas natural
- Cemento y productos basados en el cemento incluyendo concreto, cal y yeso.

Minerales Metálicos y sus productos

- Minerales metálicos

Químicos y Productos Químicos

- Compuestos químicos y productos derivados (excluyendo medicamentos para consumo humano)
- Jabones, detergentes, tratamiento de aguas

Materiales y productos derivados

- Productos médicos y artículos de seguridad
- Material de oficina, litografía, etc.; material educativo
- Artículos deportivos y para atletismo; juguetes, instrumentos musicales

**INSTITUTO DE CERTIFICACIÓN, INSPECCIÓN Y ENSAYOS
LA MOLINA CALIDAD TOTAL – LABORATORIOS**

Dirección : Av. La Universidad N° 595 – La Molina
 Teléfono : 349 5640
 Fax : 349 5640 Anexo 102
 E-mail : calitot@infonegocio.com.pe
 Resolución : 0121-2001/INDECOPI-CRT

Área de Productos:

Productos Vegetales y Animales

- Productos alimenticios y Comestibles
- Productos agrícolas
- Productos forestales

Materiales Textiles y Fibrosos

- Productos de la industria textil (incluyendo fibras sintéticas e hilados)
- Ropas y otros productos textiles terminados
- Productos de papel y derivados

Maquinaria

- Calderas, válvulas de presión, tuberías, etc

Químicos y Productos Químicos

- Compuestos químicos y productos derivados (excluyendo medicamentos para consumo humano)
- Jabones, detergentes, tratamiento de aguas
- Productos veterinarios, desinfectantes y otros biocidas

Materiales y productos derivados

- Agua, aire y todo lo relacionado al ambiente

CERTIFICACIONES DEL PERÚ S.A. – CERPER

Dirección	Av. Santa Rosa 601 La Perla – Callao
Teléfono	420 4144 / 420 41 34
Fax	420 4128
E-mail	info@cerper.com
Resolución	0025-2001/INDECOPI-CRT

Área de Productos:

Productos Vegetales y Animales

Productos alimenticios y comestibles

Productos agrícolas

Materiales y productos derivados

Agua, aire y todo lo relacionado al ambiente

**DIRECTORIO DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS
ACREDITADOS**

**INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN
ICONTEC**

Dirección Carrera 37 52-95 Santafé de Bogotá D.C. –Colombia
Teléfono 0057 –1- 315 0377 / 222 0569
Fax 0057- 1- 222 1435
Resolución 0045-2002/INDECOPI-CRT

Oficina en Lima

Dirección Jr. Elías Aguirre 126 Ofic. 506 – Miraflores
Tel. / Fax 242 0898
Mail iconperu@amauta.rcp.net.pe

Areas de Actividad:

- Agricultura, Horticultura, Minería, Exploración.
- Forestales
- Automotriz, Caminos, Extracción de Petróleo, Gas.
- Vehículos fuera de Carretera
- Químicos, Productos
- Químicos
- Impresiones, Publicaciones.
- Procesos Petroquímicos.
- Administración de Proyectos.
- Otros Procesos Industriales
- Servicios de Administración Pública.
- (papel, vidrio, plásticos, metales, cerámicos, fibras).
- Servicios de Telecomunicaciones.
- Construcción, Edificación, Ingeniería Civil.
- Textiles, Productos Derivados.
- Servicios de Computadora.
- Otros. Incluyen: cuero/ productos minerales no metálicos/ concretos, cemento cal, yeso/ almacenamiento, purificación y distribución de agua/ actividades jurídicas y de contabilidad, teneduría de libros y auditoría, asesoramiento en impuestos, estudios de mercadeo y encuestas de opinión pública, asesoramiento empresarial y en materia de gestión/ educación y otros servicios sociales
- Drogas, Farmacéuticos, Cosméticos.
- Productos Eléctricos.
- Finanzas, Seguros Bienes Raíces.
- Productos Alimenticios, Bebidas.
- Productos Forestales y de Papel.
- Servicios Médicos y de Salud.
- Hoteles, Servicios de Alojamiento.
- Productos Mecánicos, Procesos Electromecánicos.

6.4 ANEXO D

ESTIMADO DEL COSTO DE LA ACREDITACIÓN DE UN LABORATORIO

PROPUESTA DE CASO 1

Acreditación y Renovación

A continuación se presenta el estimado de un presupuesto de un proceso de acreditación y las auditorías de seguimiento correspondientes, cabe precisar que el monto estimado es similar para un proceso de renovación de la acreditación.

El estimado se ha efectuado considerando que se trata de un laboratorio de ensayo y que desea acreditar 03 métodos de ensayo instrumentales y 17 métodos de ensayo convencionales (gravimétricos y volumétricos). Además para el caso, se cuenta con un equipo de auditoría conformado por un auditor y un especialista. Como se observa en la Tabla 1 del presente Anexo, un proceso de acreditación puede tomar un tiempo de 110 días útiles, y para el caso planteado se estima un costo de US\$ 5100, asimismo se ha estimado también, un costo de US\$ 1400 por cada auditoría de seguimiento.

Tabla 1

Etapa del Proceso	Descripción General	Plazos (aprox.)	Costos (aprox.)
Admisión de la solicitud	En esta etapa se describen las actividades para determinar la procedencia o no de la solicitud.	10	US \$900

Selección del equipo y designación del equipo auditor	En esta etapa se describen las actividades y criterios para seleccionar y designar al equipo auditor.	20	
Ejecución de la auditoría documentaria	Describe los lineamientos bajo los cuales se evalúa la documentación remitida por el solicitante y la elaboración de los planes de auditoría.	2	US\$1400
Remisión del informe de la auditoría documentaria y plan de auditoría	En esta etapa se describe la manera como los resultados de la evaluación documentaria y el plan de auditoría son comunicados al Organismo de Acreditación, al laboratorio solicitante y auditor responsable designado.	20	
Ejecución de la auditoría de campo	Describe la metodología a seguir por el equipo auditor a fin de evaluar la competencia técnica del laboratorio solicitante. También incluye la metodología a seguir para auditoría complementaria, en caso se requiera.	4	US\$2800.
Elaboración del Informe de Auditoría de campo y remisión al ente acreditador		20	

Elaboración del informe del proceso de acreditación	Detalla las actividades para la elaboración del informe del proceso de acreditación ejecutado por el Organismo de Acreditación.	15	
Decisión de la acreditación	Se definen los criterios bajo los cuales la Comisión decide sobre la acreditación del laboratorio solicitante.	10	
Comunicación de la decisión de acreditación	Describe las actividades a través de las cuales el Organismo de Acreditación comunica sobre la decisión de acreditación al solicitante.	5	
Primera Auditoria Seguimiento, se estima que la auditoria dure 2 días.	Describe las actividades para realizar las auditorias de seguimiento con el objeto de garantizar la vigencia de la acreditación de los laboratorios	A los 6 meses de efectuada la auditoria de acreditación	US\$ 1400
Segunda Auditoria de Seguimiento, se estima que la auditoria dure 2 días.	Describe las actividades para realizar las auditorias de seguimiento con el objeto de garantizar la vigencia de la acreditación de los laboratorios	Al año de efectuada la primera auditoria de seguimiento	US\$ 1400
Tercera Auditoria Seguimiento, se estima que la auditoria dure 2 días.	Describe las actividades para realizar las auditorias de seguimiento con el objeto de garantizar la vigencia de la acreditación de los laboratorios	Al año de efectuada la segunda auditoria de seguimiento	US\$ 1400

PROPUESTA DE CASO 2

Ampliación

A continuación se presenta el estimado de un presupuesto de un proceso de ampliación de la acreditación. El estimado se ha efectuado considerando que se trata de un laboratorio de ensayo y que desea acreditar 03 métodos de ensayo sensoriales, 02 instrumentales y 10 métodos de ensayo convencionales (gravimétricos y volumétricos). Además para el caso, se cuenta con un equipo de auditoria conformado por un auditor y dos especialistas. Como se observa en la Tabla 2 del presente Anexo, un proceso de ampliación de la acreditación puede tomar un tiempo de 100 días útiles, y para el caso planteado se estima un costo de US\$ 3450.

Tabla 2

Etapa del Proceso	Descripción General	Plazos (aprox.)	Costos (aprox.)
Admisión de la solicitud	En esta etapa se describen las actividades para determinar la procedencia o no de la solicitud.	10	US \$700
Selección del equipo y designación del equipo auditor	En esta etapa se describen las actividades y criterios para seleccionar y designar al equipo auditor.	20	
Ejecución de la auditoría documentaria	Describe los lineamientos bajo los cuales se evalúa la documentación remitida por el solicitante y la elaboración de los planes de auditoría.	1.5 días de evaluación por parte de los especialistas y 0.5 día el auditor	US\$ 750

Etapa del Proceso	Descripción General	Plazos (aprox.)	Costos (aprox.)
Remisión del informe de la auditoría documentaria y plan de auditoría	En esta etapa se describe la manera como los resultados de la evaluación documentaria y el plan de auditoría son comunicados al Organismo de Acreditación, al laboratorio solicitante y auditor responsable designado.	15	US\$2000.
Ejecución de la auditoría de campo	Describe la metodología a seguir por el equipo auditor a fin de evaluar la competencia técnica del laboratorio solicitante. También incluye la metodología a seguir para auditoría complementaria, en caso se requiera.	2	
Elaboración del Informe de Auditoría de campo y remisión al ente acreditador		20	
Elaboración del informe del proceso de acreditación	Detalla las actividades para la elaboración del informe del proceso de acreditación ejecutado por el Organismo de Acreditación.	15	

Etapa del Proceso	Descripción General	Plazos (aprox.)	Costos (aprox.)
Decisión de la acreditación	Se definen los criterios bajo los cuales la Comisión decide sobre la acreditación del laboratorio solicitante.	10	
Comunicación de la decisión de acreditación	Describe las actividades a través de las cuales el Organismo de Acreditación comunica sobre la decisión de acreditación al solicitante.	5	

Reducción

Los procesos de reducción tiene un costo de US\$ 80 por tramitación.