

UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA

FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA Y TEXTIL



**“PROCESO DE ACREDITACION DEL ORGANISMO DE
EVALUACION DE LA CONFORMIDAD:
LABORATORIO DE ENSAYO”**

INFORME DE SUFICIENCIA

PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE:

INGENIERO QUÍMICO

POR LA MODALIDAD DE ACTUALIZACION DE CONOCIMIENTOS

PRESENTADO POR:

MELISSA YANNES REYNA URQUIZA

LIMA – PERÚ

2010

Agradecimientos:

A mis padres Flor y Segundo, a mis hermanos Flor, Liz, Sandy y Alan; y a Luis por el amor y apoyo que me dan cada día, gracias por enseñarme a seguir adelante y ha no conformarme; cada logro mío es un logro suyo.

INDICE

RESUMEN.....	6
I. INTRODUCCION.....	7
II. SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION.....	9
2.1. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.....	9
2.2. DESCRIPCIÓN.....	10
2.3. ESTRUCTURA Y NORMATIVA.....	12
2.4. MARCO INTERNACIONAL.....	16
2.5. BENEFICIOS.....	19
III. PROCESO DE ACREDITACION DEL OEC: LABORATORIO DE ENSAYO.....	20
3.1. OBJETIVO.....	20
3.2. ALCANCE.....	20
3.3. PROCESO DE ACREDITACION.....	20
3.3.1 PERFIL REQUERIDO DEL OEC: LABORATORIO DE ENSAYO.....	21
A. ORGANIZACIÓN.....	21
B. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	27
C. COMPETENCIA TÉCNICA.....	30
D. TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN.....	31
3.3.2 EVALUACIONES.....	33
A. SOLICITUD.....	33
B. EVALUACIÓN DOCUMENTARIA.....	36
C. EVALUACIÓN DE CAMPO.....	37
D. EVALUACIÓN DE CAMPO COMPLEMENTARIA.....	40
E. RESULTADOS DEL PROCESO DE ACREDITACIÓN.....	41

3.4.	MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACION.....	42
3.5.	MODIFICACIONES DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN.....	43
3.5.1	ACTUALIZACION.....	43
3.5.2	AMPLIACION.....	44
3.5.3	REDUCCIÓN.....	45
3.6.	RENOVACION.....	45
3.7.	ENSAYOS DE APTITUD / COMPARACIÓN INTERLABORATORIOS.....	46
IV.	ESTIMACIÓN DE COSTOS.....	49
V.	CONCLUSIONES.....	52
	BIBLIOGRAFÍA.....	55
	ANEXOS.....	57

LISTAS ESPECIALES

Figuras

Figura N° 1: SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACIÓN - Estructura e Interrelaciones.....	13
Figura N° 2: Organismos de Cooperación Internacional.....	17
Figura N° 3: Organismos de Cooperación Internacional – Distribución Mundial.....	18
Figura N° 4: Perfil del OEC Laboratorio de Ensayo – Etapas de Implementación.....	22
Figura N° 5: Definición de la Actividad de Evaluación de la Conformidad: Primera - Segunda – Tercera Parte.....	24
Figura N° 6: Estructura documentaria del SGC.....	30
Figura N° 7: COMPETENCIA TÉCNICA – Componentes.....	32
Figura N° 8: TRAZABILIDAD – Componentes.....	32
Figura N° 9: Símbolo de acreditación y uso de condición de acreditado.....	42

Cuadros

Cuadro N° 1: Documentos Normativos.....	14
Cuadro N° 2: Programación de Evaluaciones se Seguimiento.....	43
Cuadro N° 3: Presupuesto estimado de costos del proceso de acreditación y mantenimiento inicial del OEC Laboratorio de Ensayo.....	50

RESUMEN

El presente Informe de Suficiencia presenta de manera inicial al Sistema Nacional de Acreditación Peruano, su estructura y las interrelaciones existentes entre los diversos tipos de Organismos de Evaluación de la Conformidad, describiendo la normativa que forman parte del marco de acreditación y que es aplicable a cada uno de ellos, para posteriormente describir el marco internacional de acreditación y como el Servicio Nacional de Acreditación del INDECOPI, como Organismo Peruano de Acreditación, forma parte de él y los beneficios de esta participación internacional.

Conociendo el marco nacional e internacional de acreditación se presentan y desarrolla el Proceso de Acreditación del Organismo de Evaluación de la conformidad Laboratorio de Ensayo, para ello se define el perfil de cumplimiento del laboratorio que desea solicitar la acreditación y las etapas del proceso de acreditación considerando que comprende la evaluación desde la presentación de la solicitud hasta la evaluación de campo. Asimismo, se incluye los tipos de procesos de mantenimiento y modificación del alcance de acreditación. Es importante señalar que el proceso de acreditación desarrollado en el presente informe no es aplicable a Laboratorios de Ensayos Clínicos, considerando que la acreditación de este tipo de laboratorios debe realizarse bajo la norma ISO 15189:2003 "Laboratorios clínicos-Requisitos particulares para la calidad y la competencia", a diferencia del marco de acreditación desarrollado, que se basa en el cumplimiento de la Norma Técnica Peruana NTP-ISO/IEC 17025:2006 "Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración"⁽⁶⁾

Al término del Informe se presenta un modelo de estimación de costo, para una base de cálculo definida, que permitirá plasmar los costos de las etapas del proceso y mantenimiento de la acreditación.

I. INTRODUCCION

En el Perú se ha establecido un Sistema Nacional de Acreditación bajo la autoridad y responsabilidad del Servicio Nacional de Acreditación del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI-SNA), con el objeto de administrar en el ámbito nacional un Sistema de Acreditación conforme a criterios y normas internacionales, otorgando la acreditación a los organismos de evaluación de la conformidad que evidencien su competencia técnica y el cumplimiento de la normativa que forma parte del marco de la acreditación.

En la actualidad existen 40 Laboratorios de Ensayo Acreditados, tres de ellos pertenecientes al Sector Público (Pesquero, Hidrocarburos, Transportes y Comunicaciones), dos Laboratorios de Ensayo de Universidades Nacionales, dos de Universidades Particulares y uno de un Instituto Técnico Nacional; solo uno de los 40 laboratorios, es un Laboratorio de Primera Parte y es el perteneciente al Sector Público. Lo cual representa que solo el 35% de laboratorios privados¹ legítimamente constituidos y registrados en la Superintendencia Nacional de Registros Públicos (SUNARP) se encuentran acreditados, cuentan con un Sistema de Gestión de la Calidad y han evidenciado su competencia técnica ante el Organismo Peruano de Acreditación, mediante lo cual aseguran la confiabilidad de los resultados emitidos en informes de ensayo con valor oficial conforme al alcance de acreditación otorgado.

Actualmente el INDECOPI-SNA recibe los siguientes tipos de consultas²: de seis a ocho consultas semanales en oficina relacionadas a como obtener la acreditación de un laboratorio de ensayo y/o implementar un laboratorio de ensayo acreditado, al menos dos consultas telefónicas diarias relacionada al mantenimiento de la acreditación, de dos a tres

¹ No se incluyen en este porcentaje los laboratorios Clínicos.

² Registro de consultas del Área de Acreditación de Laboratorio de Ensayo y Calibración del INDECOPI-SNA.

llamadas telefónicas diarias solicitando información de laboratorios acreditados y un promedio de cuatro comunicaciones formales (cartas u oficios) de personas naturales, jurídicas o de instituciones públicas solicitando información con relación a laboratorios de ensayos acreditados, diferencias entre acreditación y certificación y validez de informes de ensayo; lo cual evidencia que el Sistema de Nacional Acreditación, su estructura, procesos de acreditación, mantenimiento y modificaciones del alcance de acreditación no son aún conocidos por los usuarios potenciales, sector público, sector privado y público en general.

Considerando que actualmente el Perú mantiene una política que impulsa la participación del país en Tratados de Libre Comercio, que fomenten el desarrollo interno de los sectores agroindustriales, pesquero, etc., estableciéndose dentro de los tratados requisitos normalizados de los productos a exportar y de factores relacionados como la interrelación de la industria con el medio ambiente, para lo cual se debe evidenciar el cumplimiento de dichos requisitos. Para tal fin, el INDECOPI-SNA tiene como uno de sus objetivos la firma de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo y de Reconocimiento Multi-lateral, que permitan el reconocimiento de los resultados de los Informes y/o Certificados con Valor Oficial y Símbolo de Acreditación emitidos por Organismos de Evaluación de la Conformidad tales como Laboratorios de Ensayo Acreditados y que acompañan a productos de exportación, con la finalidad que sean reconocidos en mercados del exterior como los emitidos por Organismos de Evaluación de la Conformidad del país de destino.

Por lo anteriormente expuesto se genera la necesidad de establecer un Modelo Acreditación que describa los beneficios, el marco normativo, el perfil y el proceso de acreditación que debe cumplir del OEC Laboratorio de Ensayo que desea solicitar la acreditación al INDECOPI-SNA y los procesos de mantenimiento y modificación del alcance de acreditación otorgado.

II. SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION

2.1. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

2.1.1 Definiciones

A los fines del presente informe de suficiencia se aplican los términos y definiciones incluidos en:

- Reglamento para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) (SNA-acr-01R) Versión 01⁽¹⁾, Sección 3: Definiciones³.
- Procedimiento General de Acreditación (SNA-acr-01P), Versión 02⁽²⁾, Sección 4: Definiciones⁴.

2.1.2 Abreviaturas

- **CPA:** Comité Permanente de Acreditación
- **INDECOPI :** Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual
- **INDECOPI-SNA:** Servicio Nacional de Acreditación del INDECOPI
- **MLA:** Acuerdo de Reconocimiento Multi-lateral
- **MRAs:** Acuerdos de Reconocimiento Mutuo
- **OEC** Organismo de Evaluación de la Conformidad
- **SUNARP** Superintendencia Nacional de Registros Públicos

³ Anexo 1

⁴ Anexo 2

2.2. DESCRIPCIÓN

En el Perú el Organismo Nacional de Acreditación que administra el Sistema Nacional de Acreditación es el Servicio Nacional de Acreditación (SNA) el cual es un organismo que forma parte del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI (INDECOPI-SNA), de acuerdo a lo establecido en:

- Decreto Legislativo N° 1030 que aprueba la Ley de los Sistemas Nacionales de Normalización y Acreditación.
- Decreto Supremo N° 081-2008-PCM Reglamento de la Ley de los Sistemas Nacionales de Normalización y Acreditación.

El INDECOPI-SNA en su calidad de Organismo Peruano de Acreditación, le corresponde el reconocimiento de la competencia técnica de los OEC en todos los sectores, conforme a las directrices y guías internacionales, las normas de la Organización Mundial de Comercio, los acuerdos de libre comercio y las normas supranacionales y nacionales correspondientes. Este Servicio tiene las siguientes características:

Autonomía técnica, funcional y administrativa.

Establece procedimientos internos y programas de acreditación atendiendo las necesidades del sector público y privado.

Suscribe los contratos de acreditación y los resuelve ante el incumplimiento de las condiciones acreditadas.

Promueve el reconocimiento internacional del Sistema Nacional de Acreditación y la suscripción de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo.

Difunde el Sistema Nacional de Acreditación y absuelve las consultas que formulen los organismos del sector público y privado.

Esta a cargo de un jefe.

Ejerce representación ante los foros internacionales de acreditación y evaluación de la conformidad, sin perjuicio de las atribuciones de representación institucional propias del Presidente del Consejo Directivo.

El INDECOPI-SNA acredita organismos que realizan actividades de evaluación de la conformidad, sin distinción del sector en que se desarrolle, su tamaño, su carácter público o privado, o su pertenencia a asociaciones o empresas, universidades u organizaciones de investigación.

El INDECOPI-SNA debe cumplir:

Los requisitos establecidos en la Norma Técnica Peruana NTP ISO/IEC 17011:2006 "EVALUACION DE LA CONFORMIDAD - Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad"

Lineamientos y directrices establecidos por los organismos de cooperación con los que desee suscribir Acuerdos de Reconocimiento Mutuo" (MRAs) ó Acuerdo de Reconocimiento Multi-lateral (MLA).

Las obligaciones establecidas en el marco normativo del Sistema Nacional de Acreditación.

2.3. ESTRUCTURA Y NORMATIVA

2.3.1 Estructura

Los OECs que actualmente forman parte del Sistema Nacional de Acreditación y son motivo de acreditación por el INDECOPI-SNA son:

- Laboratorios de Ensayo (a excepción de los laboratorios de ensayos clínicos)
- Laboratorios de Calibración
- Organismos de Inspección
- Organismos de Certificación de Productos
- Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión

Los OECs realizan actividades de evaluación de la conformidad de acuerdo al alcance de acreditación otorgado y mantienen actividades de interrelación dentro del marco de la acreditación, tal como se describe en la Figura N° 1.

2.3.2 Normativa

Los documentos normativos son aquellos que establecen los requisitos que los OECs deben cumplir para postular y mantener su acreditación, los cuales se describen en el Cuadro N° 1.

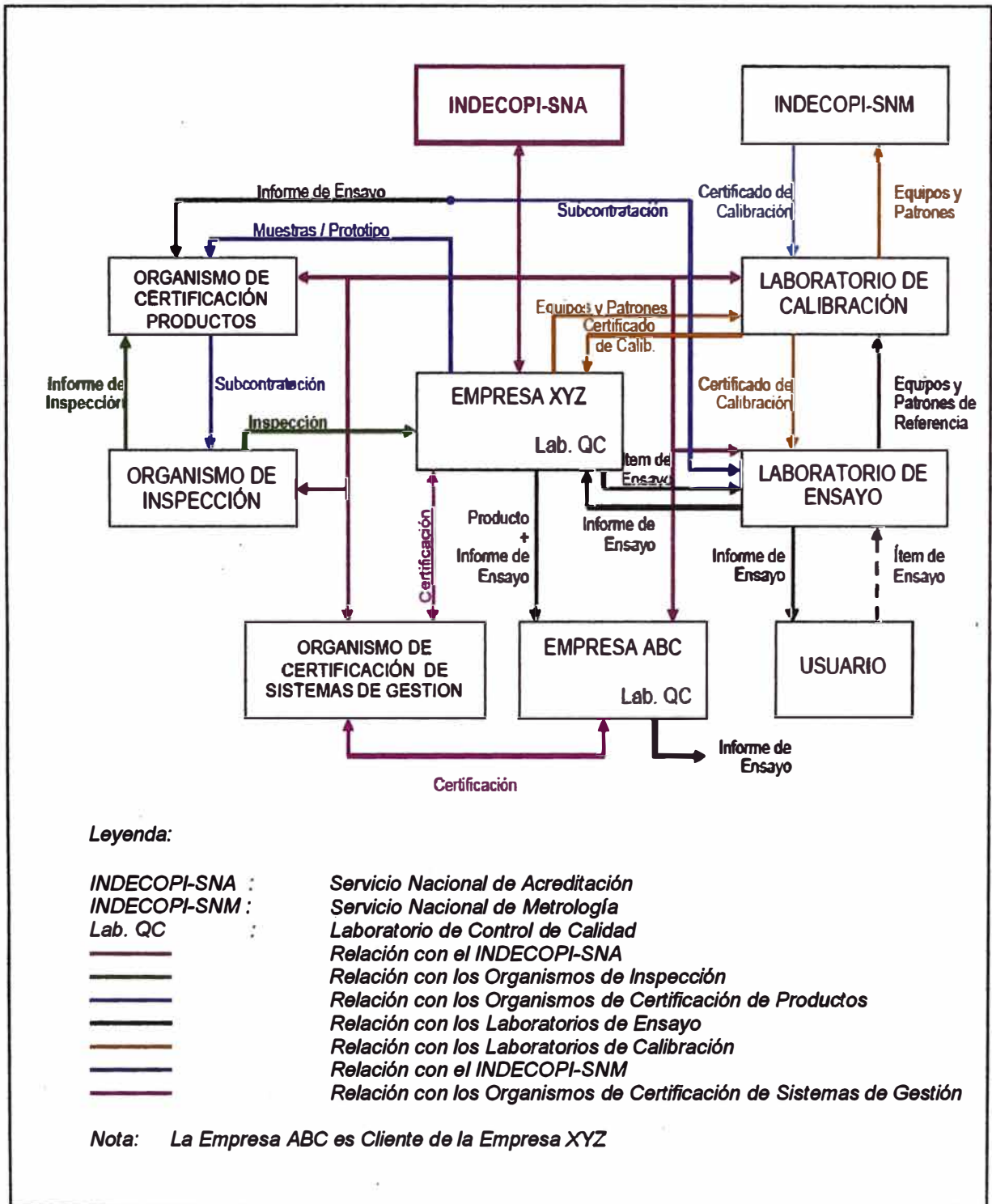


Figura N° 1: SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACIÓN - Estructura e Interrelaciones

Cuadro N° 1: Documentos Normativos

Tipo de OEC	Reglamento / Procedimiento/otro documento normativo	Norma / Guía /Directriz
Laboratorios de Ensayo		<ul style="list-style-type: none"> - NTP-ISO/IEC 17025⁵ Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración⁽⁶⁾. - Guía para la validación de métodos de ensayo y las directrices para la implementación y evaluación de métodos de ensayo sensoriales⁽⁷⁾. - Resolución 0053-2005 CRT-INDECOPI⁽⁸⁾.
Laboratorios de Calibración	<ul style="list-style-type: none"> - Reglamento para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) (SNA-acr-01R) Versión 01⁽¹⁾. - Procedimiento General de Acreditación (SNA-acr-01P), Versión 02⁽²⁾. - Reglamento para el uso del Símbolo y declaración de la condición de acreditado⁽³⁾ - TUPA –CRT⁽⁴⁾ 	<ul style="list-style-type: none"> - Reglamento de Laboratorios de Ensayo o Calibración⁽⁹⁾. - Clasificación de Métodos de Ensayo por campos de prueba para laboratorios de ensayo⁽¹⁰⁾. - Clasificación de Métodos/ Procedimiento de calibración por campos, magnitudes y submagnitudes para laboratorios de calibración⁽¹¹⁾. - Directriz de Estimación y Expresión de la Incertidumbre de la medición⁽¹²⁾. - Directriz para la Participación en Ensayos de Aptitud/ Comparaciones Interlaboratorios⁽¹³⁾
Organismos de Inspección	<ul style="list-style-type: none"> - Directriz de Muestreo de Productos⁽⁵⁾. 	<ul style="list-style-type: none"> - NTP-ISO 17020 Criterios Generales para el funcionamiento de los diversos Tipos de Organismos que realizan Inspección. - Reglamento de Organismos de Inspección - Directriz para la aplicación de la norma NTP-ISO/IEC 17020 para organismos de inspección

⁵ A excepción de los Laboratorios de Ensayos Clínicos que deben cumplir la norma ISO 15189:2003 "Laboratorios clínicos-Requisitos particulares para la calidad y la competencia"

Tipo de OEC	Reglamento / Procedimiento/otro documento normativo	Norma / Guía /Directriz
Organismos de Certificación de Productos	<ul style="list-style-type: none"> - Reglamento para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) (SNA-acr-01R) Versión 01⁽¹⁾. - Procedimiento General de Acreditación (SNA-acr-01P), Versión 02⁽²⁾. - Reglamento para el uso del Símbolo y declaración de la condición de acreditado⁽³⁾ 	<ul style="list-style-type: none"> - GP-ISO/IEC 65 Requisitos Generales para Organismos que operan Sistemas de Certificación de Productos. - Criterios para la Acreditación de Organismos de Certificación de Productos. - Reglamento de Certificación de Prototipo o Lote de Productos. - Reglamento de Sellos de Conformidad - Directriz para la definición del alcance de acreditación y selección de testificaciones para organismos de certificación de productos - Clasificación de Sectores de Actividad y Sectores de Productos para Organismos de Certificación - Directriz para la aplicación de la guía GP-ISO/IEC 65 para organismos que operan sistemas de certificación de productos
Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión	<ul style="list-style-type: none"> - TUPA –CRT⁽⁴⁾ - Directriz de Muestreo de Productos⁽⁵⁾. 	<ul style="list-style-type: none"> - NTP-ISO/IEC 17021 Evaluación de la Conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoria y certificación de sistemas de gestión. - Directriz para la definición del alcance de acreditación y selección de testificaciones para organismos de certificación de sistemas. - Clasificación de sectores de Actividad y Sectores de Productos para organismos de Certificación.

2.4. MARCO INTERNACIONAL

A nivel mundial existen dos instituciones que reúnen a los principales Organismos de Acreditación:

- Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios – ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation).
Foro Internacional de Acreditación IAF (International Accreditation Forum).

Los objetivos principales de estos organismos de cooperación internacional son:

Impulsar el uso y aceptación de los resultados emitidos por OECs acreditados por parte de la industria y organismos reguladores incluyendo los resultados de los OECs de otros países, creando un marco internacional que apoye el comercio internacional eliminando las barreras técnicas.

Promover y armonizar los sistemas de acreditación de los OECs.

Promover la acreditación de OECs en la industria, entidades de gobierno y organismos reguladores.

Reconocimiento mundial de los OECs que incluya sus instalaciones y sus resultados, cuando estos sobrepasen las fronteras del país al que pertenecen.

De igual manera existen organizaciones regionales que agrupan a los Organismos de Acreditación que suscriben o tienen como objetivos firmar acuerdos de reconocimiento mutuo con ILAC y/o IAF (véase Figura N° 2 y 3), las organizaciones principales son:

- Cooperación de Acreditación Europea - EA (European Cooperation for Accreditation).
- Cooperación de Acreditación de Laboratorios de Asia Pacífico – APLAC (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation)

- Cooperación Inter American de Acreditación - IAAC: (Inter-American Accreditation Cooperation)
- Comunidad Surafricana de desarrollo en Acreditación - SADCA (Southern African Development Community Accreditation)
- Central Asian Cooperation on Metrology Accreditation and Quality - CAC-MAS-Q:
- Cooperación de Acreditación del Pacífico - PAC (Pacific Accreditation Cooperation)

Estos organismos de cooperación han permitido lograr el establecimiento de acuerdos internacionales entre Organismos de Acreditación denominados: “Acuerdos de Reconocimiento Mutuo” (MRAs) ó Acuerdos de Reconocimiento Multi-lateral (MLA), estos acuerdos permiten que los informes / certificados de resultados con valor oficial sean aceptados en estos países. En efecto, cada miembro de un MRA reconoce los laboratorios acreditados de otro miembro como si ellos mismos hubiesen efectuado la acreditación de los OECs de este miembro.



Figura N° 2: Organismos de Cooperación Internacional

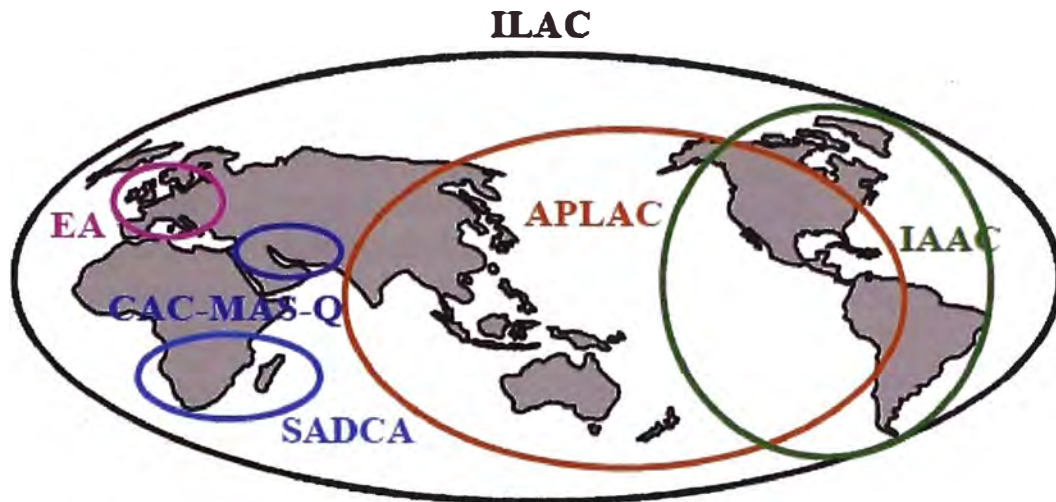


Figura N° 3: Organismos de Cooperación Internacional – Distribución Mundial

Los MRAs y MLAs internacionales entre organismos acreditadores ha permitido que los OECs alcancen una forma de reconocimiento internacional, y que los resultados que acompañan productos de exportación sean más fácilmente aceptados en mercados del exterior. Esto reduce efectivamente los costos del fabricante y de los importadores, ya que reduce o elimina la necesidad de que los productos sean sometidos a más pruebas en otro país.

En la actualidad el INDECOPI SNA ha logrado los siguientes reconocimientos:

- ✓ Signatario del MLA de IAAC

Alcance:

Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad (QMS) (ISO/IEC 17021)

- ✓ Miembro de APLAC
- ✓ Miembro Asociado ILAC
- ✓ Miembro de IAF como organismo de acreditación.

2.5. BENEFICIOS

- ✓ Ventaja competitiva en el Mercado.
- ✓ Crecimiento en la participación del mercado, considerando que los entes reguladores de gobierno en los sectores relacionados a Licitaciones, Medio Ambiente, Alimentos, Agroindustria, etc., consideran y exigen al sector industrial como requisito el uso de OECs acreditados por el INDECOPI-SNA.
- ✓ Reconocimiento de la Competencia Técnica.
- ✓ Mejora de la imagen, basada en la Confiabilidad de Resultados en los Clientes y el Consumidor final.
- ✓ Reconocimiento y aceptación de los resultados omitidos por el OEC internacionalmente con la firma de MRAs y MLAs

III. PROCESO DE ACREDITACIÓN DEL OEC: LABORATORIO DE ENSAYO

3.1. OBJETIVO

Describir y establecer el perfil y las etapas del proceso que debe cumplir un Laboratorio de Ensayo que desea solicitar la acreditación al Servicio Nacional de Acreditación - INDECOPI-SNA.

3.2. ALCANCE

El presente informe es aplicable a todos los laboratorios de ensayo a excepción de los Laboratorios de Ensayos Clínicos que deben cumplir la norma ISO 15189:2003 "Laboratorios clínicos-Requisitos particulares para la calidad y la competencia".

Los OECs Laboratorio de Ensayo que se encuentran dentro del alcance y que pueden ser objeto de acreditación como OEC que realizan la evaluación de la conformidad: Ensayo, determinando una o varias características de un objeto.

El informe incluye el Perfil que debe cumplir el OEC Laboratorio de Ensayo, el proceso de acreditación (evaluaciones) y luego de obtenida la acreditación el mantenimiento y modificaciones al alcance de la acreditación.

3.3. PROCESO DE ACREDITACION

La acreditación del OEC Laboratorio de Ensayo esta constituido por una serie de etapas en las cuales se definen y verifican el cumplimiento de los requisitos establecidos dentro del marco de la acreditación. Para ello el OEC Laboratorio de Ensayo permite el acceso a la información de la organización, sistema de gestión de la calidad y las evidencias de su competencia técnica. Estos requisitos definen un perfil de cumplimiento

mínimo del OEC Laboratorio de Ensayo antes de solicitar al INDECOPI-SNA la acreditación correspondiente.

3.3.1 PERFIL REQUERIDO DEL OEC: LABORATORIO DE ENSAYO

El perfil que debe cumplir el OEC Laboratorio de Ensayo se basa en 2 campos de requisitos definidos:

- Sistema de Gestión de la Calidad
- Competencia Técnica

Estos requisitos se encuentran definidos en la NTP ISO/IEC 17025:2006⁽⁶⁾ y se complementan con lo establecido de manera específica en los reglamentos, procedimientos y directrices del marco normativo de la acreditación, los mismos que están relacionados a los requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2006⁽⁶⁾.

Las etapas de implementación de estos requisitos se esquematizan en el diagrama de bloques, presentada en la Figura N° 4.

A. ORGANIZACIÓN

El Laboratorio o la organización de la cual es parte el laboratorio debe caracterizarse por:

Responsabilidad legal

Ser una entidad con responsabilidad Legal sustentado en registros como Minuta de constitución de la empresa, registro de personería jurídica (SUNARP), etc. y registro del representante legal de la empresa.

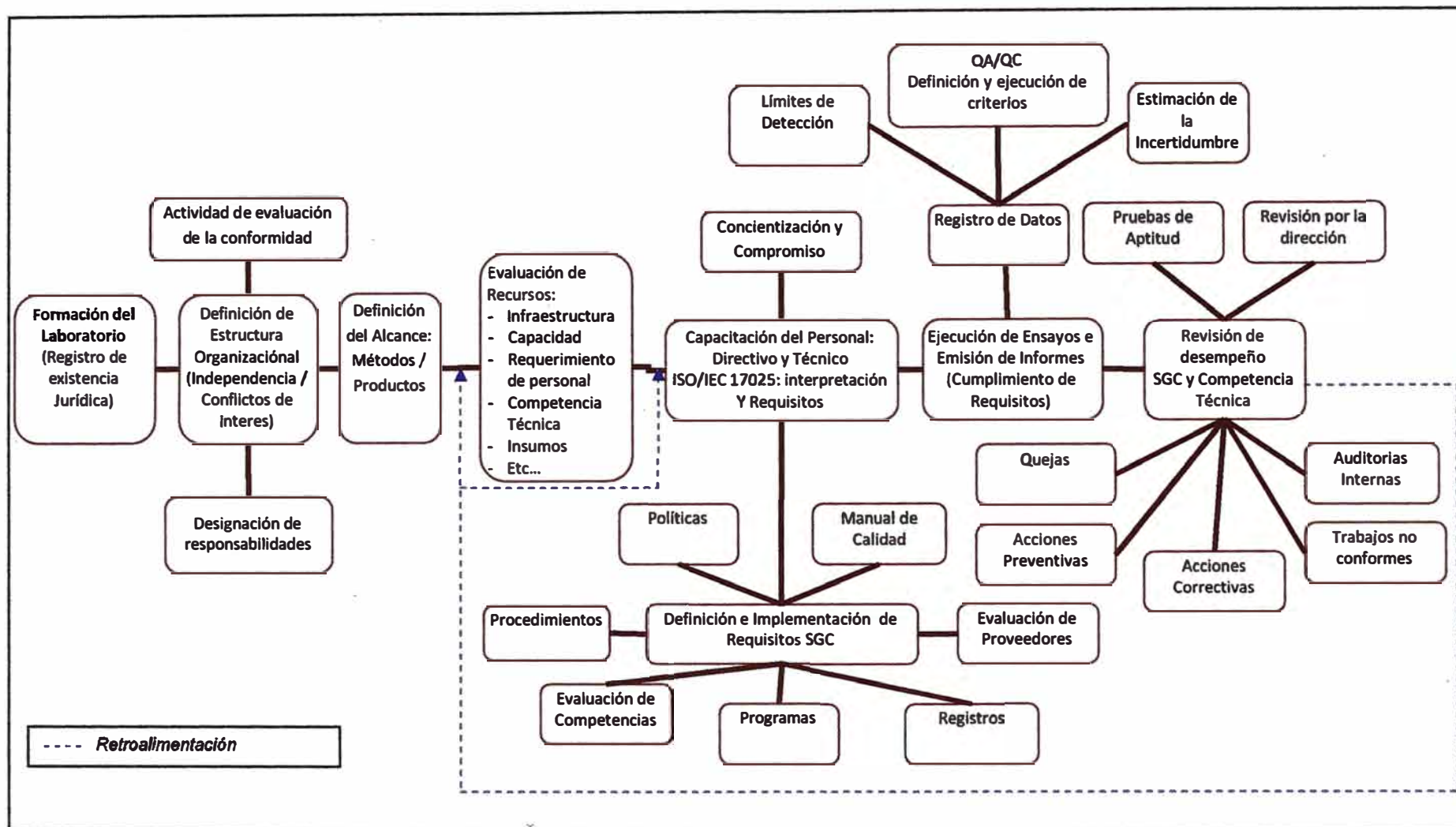


Figura N° 4: Perfil del OEC Laboratorio de Ensayo – Etapas de Implementación

Estructura Organizacional

La Estructura Organizacional debe definirse asegurando que no existan potenciales conflictos de interés, presiones comerciales u otras que puedan afectar a las actividades de ensayo y que aseguren que el sistema de gestión de la calidad se implemente y mantenga aún cuando podrían existir cambios en la organización.

Se definan las responsabilidades y autoridad que permitan la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad y su competencia técnica, así como los recursos necesarios.

Definición de la Actividad de Evaluación de la Conformidad

Considerando que existen 3 tipos definidos de actividades de la evaluación de la conformidad, la organización deberá establecer de acuerdo al tipo de servicio que brinda que tipo de actividad realiza:

Primera Parte: Organismo de evaluación de la conformidad relacionado directamente con el proveedor del producto o servicio a ser evaluado (la primera parte es usualmente el productor o prestador del servicio).

Segunda Parte: Organismo de evaluación de la conformidad relacionado con el destinatario del producto o servicio a ser evaluado (la segunda parte es usualmente el comprador, distribuidor, o destinatario del producto o servicio)

Tercera Parte: Organismo de evaluación de la conformidad independiente del fabricante o proveedor del producto o servicio cuya conformidad evaluará y del destinatario del mismo.

Esta clasificación de los tipos de evaluación de la conformidad se muestra en la Figura N° 5.

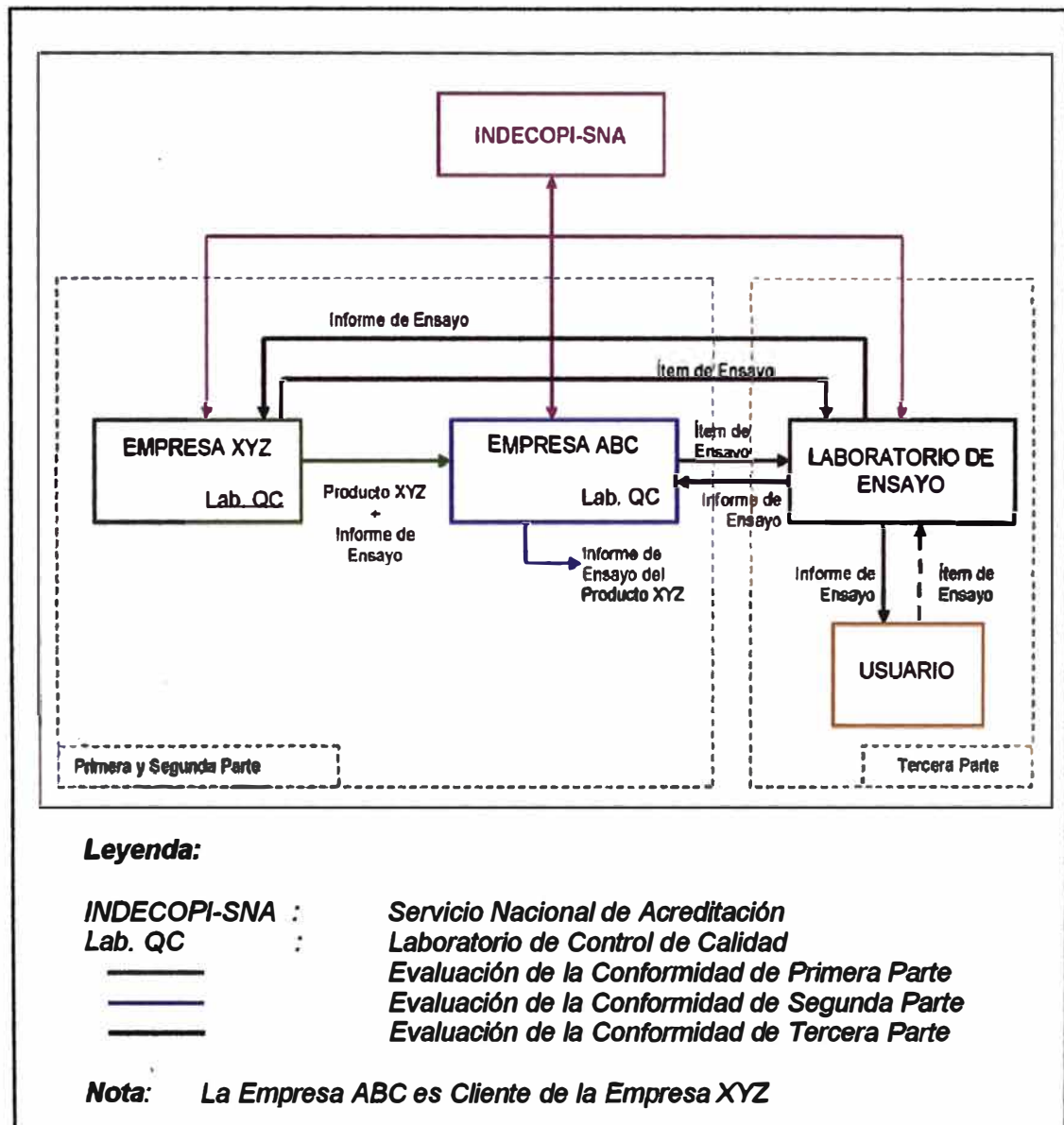


Figura N° 5: Definición de la Actividad de Evaluación de la Conformidad: Primera - Segunda – Tercera Parte

Definición del Alcance de Acreditación

El alcance de la acreditación del OEC Laboratorio de Ensayo está definido por dos parámetros:

i. **Métodos:**

El laboratorio de ensayo podrá solicitar la acreditación de los siguientes tipos de métodos:

Método de Ensayo Normalizado: método de ensayo desarrollado por un organismo de normalización u otras organizaciones reconocidas nacional o internacionalmente, y que son aceptados por el sector técnico involucrado. Por ejemplo: INDECOPI (NTP), ISO, ASTM, AOAC, APHA/AWWA, FDA, etc.

Método de Ensayo no Normalizado: Es aquel método de ensayo desarrollado por el propio laboratorio u otras partes no reconocidas. Por ejemplo: los publicados o recopilados en revistas técnicas o textos; métodos de ensayos de fabricantes de bienes, tales como: equipos, kits de ensayos, instrumentos portátiles; así como aquellos métodos de ensayo normalizados modificados, ampliados o aplicados a un alcance diferente al originalmente establecido en la norma. Este tipo de métodos son aceptados siempre que hayan sido documentados y validados

Para la presentación de la solicitud de acreditación o modificación del alcance, el OEC Laboratorio de ensayo deberá definir los campos de prueba a los cuales pertenecen los métodos de ensayo que desea acreditar, para lo cual deberá hacer uso del documento CRT-acr-02-DR "*Clasificación de Métodos de Ensayo por Campos de Prueba para Laboratorios de Ensayo*"⁽¹⁰⁾.

Productos: El alcance de los métodos de ensayo se restringe a los productos para los cuales el método fue elaborado. Para productos no comprendidos en el alcance del método de ensayo, este debe ser validado, dicha validación deberá realizarse conforme a lo establecido en la sección "*Guía para la validación de métodos de ensayo*" del documento: "*Guía para la validación de métodos de ensayo y las directrices para la*

implementación y evaluación de métodos de ensayo sensoriales⁽⁷⁾.

- ii. Instalaciones:
 - Instalaciones permanentes
 - Instalaciones móviles
 - Instalaciones temporales
 - Instalaciones del usuario

Evaluación de Recursos:

La Organización debe evaluar los recursos disponibles y los requeridos de acuerdo al alcance de acreditación que desea obtener, para ello deberá ceñirse a los requisitos del método de ensayo y la NTP ISO/IEC 17025:2006⁽⁶⁾, esta evaluación debe realizarse con el fin de evidenciar que la organización ha provisto al laboratorio con los recursos que permitan alcanzar la exactitud y la confiabilidad durante la ejecución de los ensayos y la calidad de los resultados obtenidos, los principales recursos a evaluar son:

- Personal (competencia)
- Equipos (incluyendo el mantenimiento y la calibración)
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Insumos y Reactivos
- Materiales
- Patrones o materiales de referencia
- Capacidad instalada

La evaluación de los recursos deberá incluir la evaluación de la significancia en la exactitud y validez del resultado de ensayo; en caso los recursos disponibles no sean suficientes, deberá establecerse su adquisición e implementación.

B. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El sistema de gestión a implementarse deberá cumplir los requisitos establecidos en la Sección 4 - "Requisitos Relativos a la Gestión" de la NTP ISO /IEC 17025:2006⁽⁶⁾, el cual incluye la implementación de proceso, políticas, procedimientos, programas y registros de acuerdo a lo indicado en los requisitos:

- 4.1 Organización
- 4.2 Sistema de gestión
- 4.3 Control del documentos
- 4.4 Revisión de pedidos, ofertas y contratos
- 4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones
- 4.6 Compras de servicios y suministros
- 4.7 Servicio al Cliente
- 4.8 Quejas
- 4.9 Control de trabajos de ensayo o de calibraciones no conformes
- 4.10 Mejora
- 4.11 Acciones correctivas
- 4.12 Acciones preventivas
- 4.13 Control de registros
- 4.14 Auditorias internas
- 4.15 Revisión por la dirección

De lo establecido en estos requisitos, las políticas, documentos y procedimientos de implementación obligatoria son:

Manual de Calidad

Lista Maestra

Política de Calidad

Políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus

- clientes y para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados.
- Políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa
 - Procedimiento para el Control de Documentos
 - Políticas y procedimiento para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos.
 - Política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros
 - Política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes.
 - Política y un procedimiento para el control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes.
 - Política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas.
 - Procedimiento para el Control de Registros
 - Procedimiento para Auditorías Internas
 - Procedimiento para la Revisión por la Dirección
 - Política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla.
 - Procedimiento para la Estimación de la incertidumbre de la medición⁶.
 - Procedimiento para la Protección de Datos.
 - Procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos.

⁶ El cual debe cumplir con los requisitos establecidos en la Directriz de Estimación y Expresión de la Incertidumbre de la medición ⁽¹²⁾.

- Procedimiento y Programa para la calibración de sus equipos.
- Procedimiento y Programa para la calibración de sus patrones de referencia.
- Procedimiento y Programa de verificaciones intermedias de patrones y materiales de referencia.
- Procedimiento para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia.
- Procedimientos y plan para el muestreo⁷ (en caso el OEC Laboratorio de Ensayo realice muestreos).
- Procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo.
- Procedimientos de control de la calidad (Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo).

Aunque durante de la implementación del sistema de gestión de la calidad, puede verse la necesidad de la implementación de diversos procedimientos e instructivos con la finalidad de uniformizar las etapas y/o criterios que deben utilizar los integrantes del sistema de gestión de la calidad, para ejecutar determinados procesos, como por ejemplo para la implementación de acciones preventivas.

La implementación de los requisitos antes indicados, dan origen a la estructura documentaria que es la base del sistema de gestión de la calidad y de competencia técnica, tal como se muestra en la Figura N° 6.

⁷ El cual debe cumplir con los requisitos establecidos en la Directriz de Muestreo de Productos⁽⁵⁾.



Figura N° 6: Estructura documental del SGC

C. COMPETENCIA TÉCNICA

La competencia técnica del OEC Laboratorio de ensayo deberá evidenciarse en el cumplimiento de:

- Requisitos establecidos en la Sección 5 - "Requisitos Técnicos" de la NTP ISO /IEC 17025:2006⁽⁶⁾
- Conservación de los ítems de ensayo
- Conformidad de las instalaciones y condiciones ambientales de acuerdo a lo establecido a los métodos de ensayo
- Conformidad de los equipos de acuerdo a lo establecido a los métodos de ensayo, trazabilidad y estimación de la incertidumbre.
- Competencia del Personal:
 - o Manipulación de los ítems de ensayo
 - o Conocimiento y experticia en los métodos de muestreo

- Conocimiento y experticia en la ejecución del método (a evidenciar en la evaluación de campo por parte del equipo auditor).
- Pruebas de Competencia Técnica
- Manipulación y uso de equipos
- Trazabilidad de los resultados de la medición
- Aseguramiento y Control de la Calidad de los resultados de la medición (QA/QC): Criterios.
- Estimación de la incertidumbre de la medición.
- Participación en Ensayos de Aptitud/ Comparaciones Interlaboratorios⁸.
- Verificaciones intermedias.

El cumplimiento de los requisitos antes indicados, constituyen los componentes que permiten evidenciar la competencia técnica del OEC. Laboratorio de ensayo (véase Figura N°7).

D. TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN

Considerando que la trazabilidad de la medición es la propiedad del resultado de una medición el cual puede ser relacionado a referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacional, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas incertidumbres determinadas. Los componentes esenciales de la trazabilidad de la medición son presentados en la Figura N° 8.

Cada paso de la cadena debe ser ejecutado de acuerdo con procedimientos documentados. Los resultados deben ser registrados de tal forma que puedan ser verificados. El OEC Laboratorio de Ensayo debe tener registros identificados para evidenciar la trazabilidad de las mediciones que realice.

⁸ La cual debe cumplir con los requisitos establecidos en la Directriz para la Participación en Ensayos de Aptitud/ Comparaciones interlaboratorios ⁽¹³⁾.

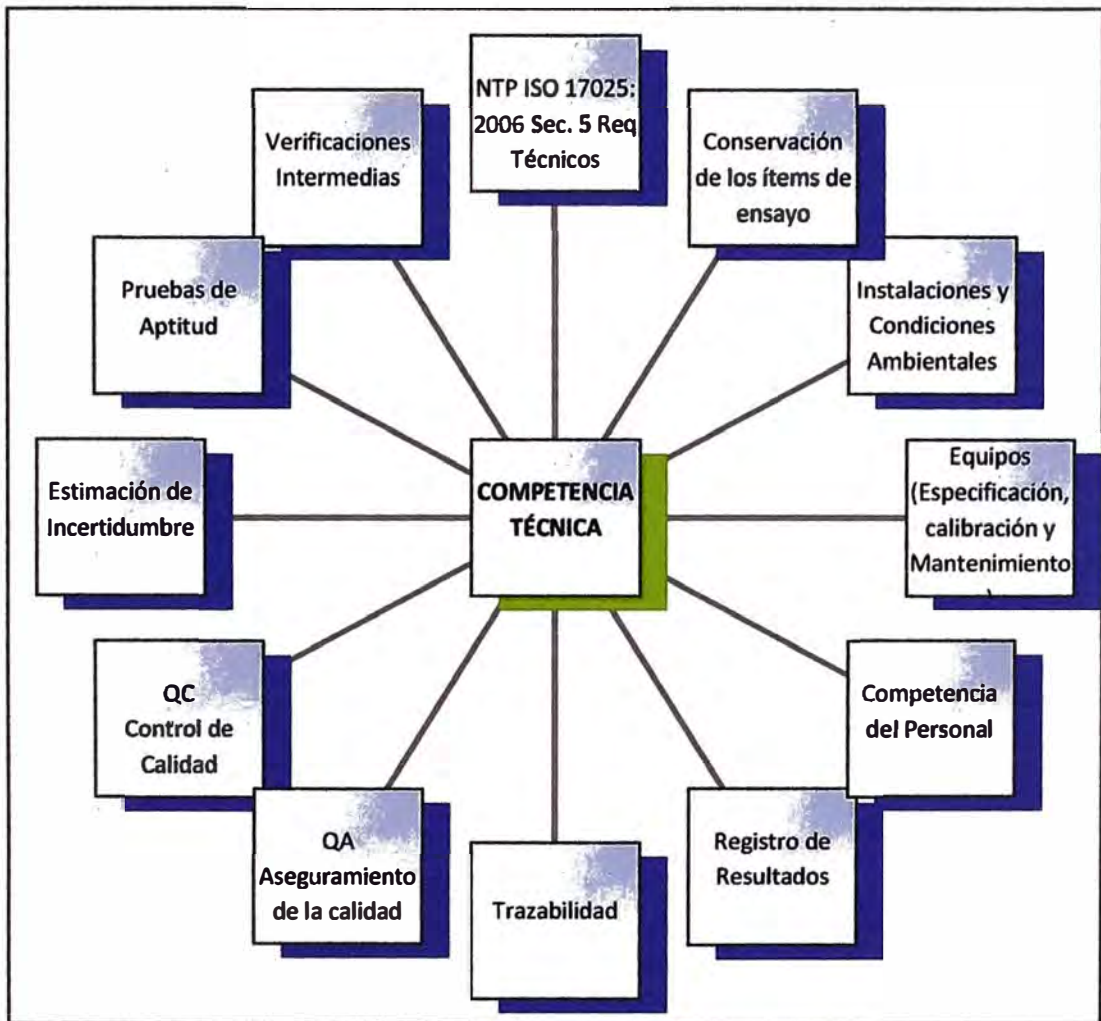


Figura N° 7: COMPETENCIA TÉCNICA – Componentes

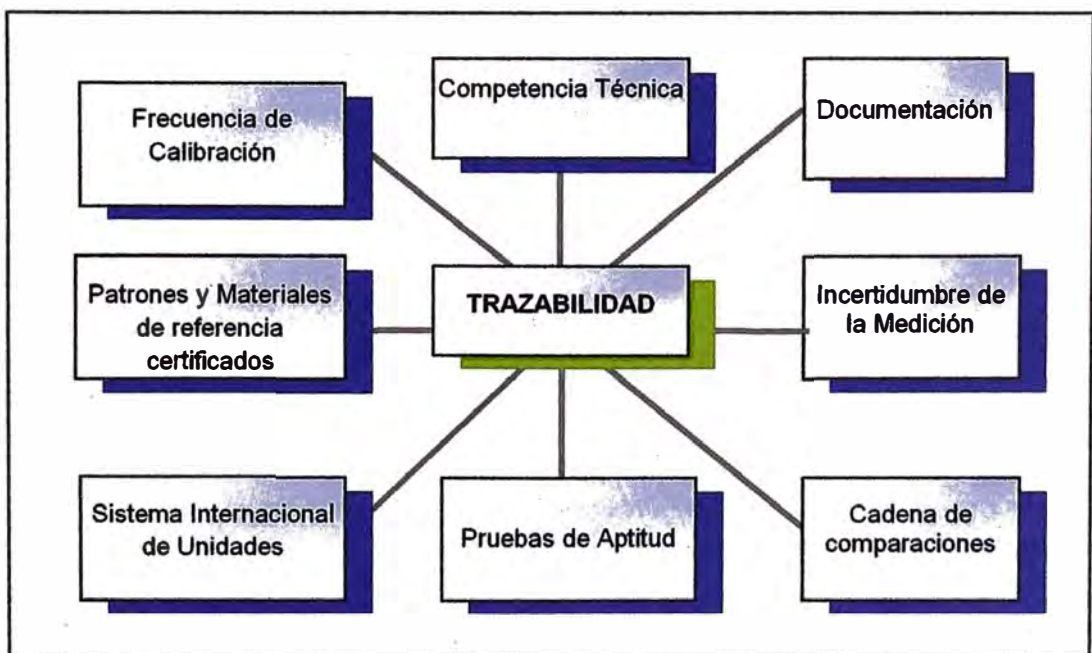


Figura N° 8: TRAZABILIDAD – Componentes

3.3.2 EVALUACIONES

El proceso de acreditación se basa en un sistema de evaluaciones, por lo cual el OEC Laboratorio de Ensayo debe conocer, que dicho sistema inicia desde la revisión de la solicitud presentada por el laboratorio hasta la presentación del Informe del Proceso de Acreditación por parte del Ejecutivo de Acreditación del INDECOPI-SNA al Comité Permanente de Acreditación.

En adelante se describen las etapas del proceso de acreditación y principalmente los requisitos que el OEC Laboratorio de Ensayo debe cumplir desde la presentación de documentos obligatorios para el inicio y desarrollo del proceso, los criterios a ser utilizados en las diversas evaluaciones que forman parte de proceso de acreditación, hasta la etapa final de análisis de los resultados y recomendación por parte del Comité Permanente de Acreditación y la decisión final del Jefe del Servicio Nacional de Acreditación.

A. Solicitud

El proceso de acreditación de un OEC Laboratorio de Ensayo, inicia con la presentación de la solicitud (formato SNA-acr-05P-03F⁹), en la cual el solicitante deberá ser el Representante Legal del Laboratorio, esta solicitud deberá ser presentada anexando e identificando los siguientes documentos:

Manual de la Calidad.

Documentos que acrediten la existencia jurídica del organismo solicitante.

Documento que acrediten al Responsable Legal del Laboratorio, tales como: Minuta de Constitución, Registro de Personería Jurídica; en el caso de Universidades y/o

⁹ Disponible en la página web: www.indecopi.gob.pe / Servicio Nacional de Acreditación

Instituciones Publicas: Resoluciones o el correspondiente para la entidad,

- Licencia de funcionamiento municipal.
- Comprobante de pago, de acuerdo a las tarifas¹⁰ establecidas por el INDECOPI-SNA
- Procedimientos obligatorios exigidos en la NTP ISO/IEC 17025: 2006 y declarados en el Manual de Calidad (Véase 3.3.1.B)
- Lista maestra de documentos del sistema de calidad
- Informe de Auditoria Interna
- Informe de revisión por la dirección
- Formato SNA-acr-05P-03AF¹⁰ "Lista de Verificación Evaluación Documentaria NTP- ISO/IEC 17025: 2006".
- Detalles del personal supervisor y técnico
- Relación de equipos de ensayo
- Lista de patrones (cuando aplique)
- Lista de los materiales de referencia utilizados (cuando aplique)
- Lista de las cepas de referencias (cuando aplique)
- Lista de los controles realizados para el aseguramiento de la calidad de los resultados
- Participación en ensayos de aptitud/ Comparaciones Interlaboratorios¹¹.
- Un ejemplo de informe de ensayo
- Lista de persona (s) autorizada (s) para firmar los informes de ensayo

¹⁰ Disponible en la página web: www.indecopi.gob.pe / Servicio Nacional de Acreditación

¹¹ La cual debe cumplir con los requisitos establecidos en la Directriz para la Participación en Ensayos de Aptitud/ Comparaciones interlaboratorios ⁽¹³⁾.

En caso la solicitud incluya métodos propios, se solicitará adicionalmente:

- Método de Ensayo desarrollado por el laboratorio
- Procedimiento de Validación y de estimación de la incertidumbre de la medición
- Registros de Validación y de Estimación de la incertidumbre de la medición

Presentada la solicitud el INDECOPI-SNA, revisará la conformidad de la solicitud y documentos anexos, evaluará si cuenta con la capacidad de Evaluadores y Expertos para el alcance solicitado por el laboratorio, luego de lo cual designa un Equipo Evaluador constituido por un Evaluador Líder y Experto(s) Técnico(s); y con base en los resultados notificará al OEC Laboratorio de Ensayo, en un plazo máximo de 30 días útiles, los siguiente:

- i. Si los documentos presentados fueran conformes, admite la solicitud y procede a notificar: la fecha de evaluación, conformación del equipo evaluador; programa y costos de evaluación. El laboratorio deberá remitir una copia del comprobante de pago, lo cual es un requisito necesario para la evaluación documentaria.
- ii. Si existiera alguna observación en los documentos presentados, el INDECOPI-SNA notificará al Laboratorio de Ensayo que cuenta con un plazo de 15 días útiles para la subsanación de las observaciones realizadas. Luego de subsanada las observaciones el INDECOPI-SNA procederá de acuerdo a el ítem (i).

B. Evaluación Documentaria

Luego de admitida la solicitud, el INDECOPI-SNA remite los documentos del Expediente de Acreditación al Equipo Evaluador para la realización de la Evaluación Documentaria, para que un plazo máximo de 10 días útiles remita el informe de evaluación documentaria. El objetivo de esta etapa del proceso es evaluar si el laboratorio ha implementado un sistema documentario como base del Sistema de Gestión de Calidad y Competencia Técnica del laboratorio; dicha implementación de documentos, registros y criterios deben cumplir con el marco normativo de la acreditación, describir y evidenciar la aplicación de las actividades para dicho cumplimiento; la ejecución y eficacia de de estas actividades serán evaluadas en las instalaciones del laboratorio en la etapa de Evaluación de Campo. Considerando los resultados de la evaluación documentaria, se presentan se siguen las siguientes etapas:

- i. En caso de no presentar no conformidades, solo observaciones ó de acuerdo al criterio del Evaluador en caso de presentarse no conformidades, estas pueden ser revisadas en la evaluación de campo, el INDECOPI-SNA, remitirá al Laboratorio de Ensayo en un plazo de 5 días útiles: una copia del Informe de Evaluación Documentaria, programa y costos de evaluación de campo y comunicará la fecha de la evaluación de campo, en la cual también se revisarán la subsanación de las observaciones.
- ii. En caso de presentarse no conformidades, el INDECOPI-SNA remitirá el informe de evaluación documentaria, el Programa y Costos de la Evaluación Documentaria Complementaria y otorgará al Laboratorio de Ensayo un

plazo de 30 días útiles para la subsanación de las no conformidades, para ello al término de los 30 días deberá remitir los documentos que evidencien dicha subsanación. Luego de subsanadas las no conformidades, el INDECOPI-SNA remitirá al Laboratorio de Ensayo en un plazo de 5 días útiles: una copia del Informe Documentario Complementario, programa y costos de evaluación de campo y comunicará la fecha de la evaluación de campo, en la cual también se revisarán la subsanación de las observaciones realizadas por el Evaluador Líder.

C. Evaluación de Campo

El objetivo de esta etapa del proceso de acreditación es evidenciar la Competencia Técnica del Laboratorio de Ensayo (personal directivo clave y técnico), para tal fin se realiza la evaluación de las actividades que se desarrollan dentro del Sistema de Gestión de Calidad y durante la evaluación de la conformidad (Ensayo), en concordancia con el Marco Normativo de Acreditación, dicha evaluación se realiza considerando los siguientes criterios:

- Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad (evaluación de actividades).
- Trazabilidad de los resultados de la medición.
- Evaluación de la Competencia Técnica del personal:
 - En todos los casos, revisión perfil definido para el cargo desempeñado y el evidenciado en los registros del personal.
 - Directivo:
 - Compromiso con la implementación y mantenimiento del sistema de gestión de la calidad y de competencia

técnica del Laboratorio de Ensayo., tales como: asignación de recursos, conocimiento del sistema de gestión en relación a los objetivos y metas de la organización

- Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad: Informe por la Revisión por la Dirección, acuerdos resultantes de la revisión, acciones de mejora, seguimiento y cumplimiento de dichos acuerdos y acciones.
- Acciones de preventivas.
- Auditorías internas: evaluación de todas las actividades relacionadas al alcance de la acreditación (técnicas y de gestión).
- Quejas: las cuales deben considerar las quejas de los clientes y otras partes interesadas; se evalúa las acciones inmediatas tomadas y cuando se evidencie que la queja se originó por trabajos no conformes o no conformidades, se evaluará el análisis de causa y las acciones correctivas implementadas, así como las verificaciones posteriores, para verificar la eficacia de dichas acciones.
- Acciones de mejora.
- Procesos de comunicación apropiados: medios de comunicación y eficacia, lo que se evidencia en el conocimiento por parte del estado del sistema de calidad, conocimiento de los objetivos y metas, de los cambios, acciones de mejora y correctivas, etc.
- Capacitaciones: recursos asignados, identificación de las necesidades de entrenamiento y capacitación, y la verificación de la eficacia de la capacitación

- Técnico:
 - Competencia Técnica: Registros de Evaluación de la Competencia, Registro de personal, etc.
 - Testificación del 100% de los métodos de ensayo incluidos en el alcance de acreditación solicitado (Desempeño del personal técnico: analista).
 - Conformidad del alcance de acreditación solicitado (Productos)
 - Conocimiento de los criterios establecidos en el método.
 - Aseguramiento y Control de la Calidad de Resultados.
 - Funciones y Responsabilidades
 - Conocimiento y Compromiso con los Objetivos y Políticas del Sistema de Gestión de la Calidad.
 - Identificación y evaluación de Trabajos No Conformes
- Informes y certificados que hayan sido emitidos dentro del alcance de acreditación solicitado.

Al término de cada día de evaluación, el Evaluador Líder hará conocer al Laboratorio de Ensayo los hallazgos encontrados, con la finalidad de dar la oportunidad al Laboratorio de Ensayo de subsanar las no conformidades antes del cierre de la evaluación de campo.

Si al cierre de la evaluación se presentaran no conformidades:

- En caso que el Laboratorio de Ensayo no estuviera de acuerdo con alguna no conformidad detectada por considerarla no válida, el laboratorio podrá registrar su desacuerdo en el Acta de Cierre, sustentando los fundamentos que invalidarían esta no conformidad, para que sea presentada en el Comité Permanente de Acreditación.

- El Laboratorio de Ensayo deberá remitir al INDECOPI-SNA en un plazo máximo de 10 días útiles el análisis de causa y las propuestas de acciones correctivas para la subsanación de la no conformidad. Estas propuestas serán remitidas al Evaluador Líder para su revisión, aceptación u observación; en caso que una ó más propuestas no sean aceptadas por el Evaluador Líder, el Laboratorio de Ensayo deberá remitir nuevas propuestas en un plazo máximo de 5 días útiles.

Luego de aprobadas las propuestas de acciones correctivas el INDECOPI-SNA comunicará al Laboratorio de Ensayo dicha aceptación y remitirá una copia del informe de evaluación de campo.

El Laboratorio de Ensayo deberá implementar las acciones correctivas en un plazo máximo de 45 días útiles.

D. Evaluación de Campo Complementaria

El objetivo de esta evaluación es evidenciar la implementación y eficacia de las acciones correctivas, en la subsanación de las no conformidades detectadas en la evaluación de campo. Para tal fin, se programará la evaluación de campo complementaria al término del plazo otorgado (45 días útiles), a la cual asistirá el Evaluador Líder y experto(s) técnico(s) (de ser necesario); cabe resaltar que el alcance de la evaluación se limitará a la verificación de la subsanación de las no conformidades.

En caso se mantuviera alguna no conformidad y esta podría ser subsanada de manera documentaria, el Laboratorio de Ensayo puede enviar una copia de las evidencias de subsanación de la no conformidad y solicitar al INDECOPI-SNA, que sean presentadas junto con el Informe Ejecutivo al Comité Permanente de Acreditación (CPA).

E. Resultados del Proceso de Acreditación

Luego de la evaluación de campo complementaria, el INDECOPI-SNA elabora el Informe Ejecutivo del proceso, en el cual se registran los detalles del proceso de acreditación desde la presentación de la solicitud hasta los resultados de la evaluación complementaria; dicho informe es presentado por la Ejecutiva de Acreditación al CPA; en base a los resultados, el CPA puede recomendar:

- Realizar una segunda evaluación complementaria (en caso no se hubiera subsanado una o más no conformidades)
- Otorgar la acreditación
- Reducir el alcance de la acreditación
- Denegar la acreditación

La recomendación del CPA es revisada por el Jefe del INDECOPI-SNA, quién toma la decisión final en relación al estado del expediente.

De ser la decisión del Jefe del INDECOPI-SNA, otorgar la acreditación, la cual tiene un periodo de vigencia de 03 años; se le remitirá al OEC Laboratorio de Ensayo lo siguiente:

- Informe de Evaluación Complementaria
- Informe Ejecutivo
- Alcance de Acreditación
- Diploma de Acreditación
- Símbolo de Acreditación
- Contrato

La condición de laboratorio acreditado otorgada por el INDECOPI-SNA, permite al OEC Laboratorio de Ensayo la emisión de Informes de Ensayo con Valor Oficial y con Símbolo de Acreditación (Figura N° 9), para ello el laboratorio deberá regirse a lo establecido en el Reglamento para el uso del

Símbolo y declaración de la condición de acreditado (SNA-acr-05R)⁽³⁾ y en Reglamento para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) (SNA-acr-01R)⁽¹⁾.

**LABORATORIO DE ENSAYO ACREDITADO POR EL
ORGANISMO PERUANO DE ACREDITACIÓN INDECOPI-SNA
CON REGISTRO No _____**



Figura N° 9: Símbolo de acreditación y uso de condición de acreditado

3.4. MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACION

Los OEC acreditados y lo que renuevan la acreditación, están sujetos a las siguientes tipos de evaluaciones de mantenimiento de la acreditación:

- Tres (03) evaluaciones de seguimiento
- Visitas de Supervisión, que pueden ser realizadas sin previo aviso.

Las evaluaciones de mantenimiento tienen como objetivo verificar que el OEC mantienen las condiciones con las cuales se les brindó la acreditación ó renovación, y mantiene el cumplimiento del marco normativo de la acreditación de un OEC. En caso el OEC haya implementado cambios en su organización, sistema de gestión, personal, etc., deberá demostrar que estos cambios no afectaron a su condición de acreditado.

Las Evaluaciones de Seguimiento son programadas considerando los criterios descritos en el Cuadro N° 2.

Cuadro N° 2: Programación de Evaluaciones se Seguimiento

Condición	EVALUACIONES DE SEGUIMIENTO		
	<i>Primer Seguimiento</i>	<i>Segundo Seguimiento</i>	<i>Tercer Seguimiento</i>
Acreditado	Al 6 ^{to} Mes	Al 16 ^{vo} mes	Al 26 ^{vo} mes
Renovado	Al 1 ^{er} año	Al 2 ^{do} Año	Al 3 ^{er} Año
% de Métodos de Ensayo a evaluar	20% del alcance de acreditación del OEC	20% del alcance de acreditación del OEC	20% del alcance de acreditación del OEC
Requisitos a evaluar NTP-ISO/IEC 17025 ⁽⁶⁾ (vigente)	4.4; 4.5; 4.6; 4.8; 4.9; 4.11; 4.13; 4.14; 4.15; 5.1 al 5.10	4.1;4.2;4.3; 4.8; 4.11; 4.13; 4.14; 4.15; 5.1 al 5.10	4.7; 4.8; 4.9; 4.10; 4.1; 4.12; 4.13; 4.14; 4.15; 5.1 al 5.10

3.5. MODIFICACIONES AL ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

3.5.1 ACTUALIZACION

De acuerdo a lo establecido en el requisito 5.4.2 "Selección de Métodos" de la NTP ISO/IEC 17025:2006⁽⁶⁾, establece: "(...) *El laboratorio debe asegurarse que utiliza la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible*". Por lo cual el OEC Laboratorio de Ensayo, podrá solicitar la actualización de los métodos de ensayo que forman parte del alcance de acreditación otorgado, en ese sentido, dicha solicitud deberá incluir lo siguiente:

- Solicitud (Formato: SNA-acr-05P- 04F¹²⁾)
- Declarar si el cambio es de fondo¹³ o de forma, en caso de ser un cambio de fondo, se programará una evaluación de campo, para verificar la implementación de los cambios. En caso el OEC Laboratorio de Ensayo, declarará como cambio de forma un

¹² Disponible en la página web: www.indecopi.gob.pe / Servicio Nacional de Acreditación

¹³ Cuando los cambios afecten alguna etapa de la ejecución de la actividad de evaluación de la conformidad, véase Art. 8.2 del Procedimiento General de Acreditación ⁽²⁾.

cambio de fondo, el INDECOPI-SNA determinará el tipo de sanción a aplicar al OEC.

- Comprobante de pago (de acuerdo a Tarifario del INDECOPI-SNA¹⁴)
- Copia de los métodos de ensayo a actualizar resaltando los cambios realizados en relación a la versión anterior ó un documento en el cual liste dichos cambios.

3.5.2 AMPLIACION

El OEC Laboratorio de Ensayo podrá solicitar ampliaciones al alcance de acreditación otorgado de manera inicial, cuando desee incluir en su alcance de acreditación:

- Nuevos métodos de ensayo
- Nuevos productos¹⁵ al alcance de un método de ensayo ya acreditado.
- Otras instalaciones (sede) donde se realicen ensayos que desee acreditar.

Para lo cual deberá presentar lo siguiente:

- Solicitud (Formato: SNA-acr-05P- 03F¹⁴)
- Comprobante de pago
- Copia de los métodos de ensayo a ampliar
- En caso de que se incluya, la ampliación de una sede; deberá presentar la licencia de funcionamiento para dicha sede.

Para procesos de ampliación:

- No aplica evaluación documentaria.
- La evaluación se realiza al 100% de los métodos de ensayos incluidos en la solicitud.
- Los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025⁽⁶⁾ a ser evaluados son: 4.6, 4.13, 5.1 al 5.10.

¹⁴ Disponible en la página web: www.indecopi.gob.pe / Servicio Nacional de Acreditación

¹⁵ Si alguno de los productos se encontraran fuera del alcance del método de ensayo, será necesario la validación del método de ensayo para este tipo de producto.

3.5.3 REDUCCIÓN

El OEC Laboratorio de Ensayo, podrá solicitar la reducción parcial (productos) ó total de métodos de ensayos que forman parte del alcance de su acreditación; para lo cual deberá presentar:

- Solicitud (Formato: SNA-acr-05P- 04F¹⁶)
- Comprobante de pago
- La relación de servicios pendientes o fecha hasta la cual brindó el servicio.

3.6. RENOVACIÓN

Los OEC Laboratorio de Ensayo podrán renovar la vigencia de su periodo de acreditación; para ello deberán presentar 180 días calendario antes del término de vigencia lo siguiente:

- Solicitud (formato SNA-acr-05P- 03F¹⁶), el solicitante deberá ser el Representante Legal del Laboratorio.
- Manual de la Calidad, en caso de haber realizado alguna variación a la última versión entregada al INDECOPI-SNA.
- Documentos que se indican en el Formato de Solicitud.
- Licencia de funcionamiento municipal.
- Comprobante de pago, de acuerdo a las tarifas¹⁶ establecidas por el INDECOPI-SNA
- Participación en ensayos de aptitud.

El proceso de Renovación sigue las mismas etapas de un proceso de acreditación a excepción de:

- Solo se realizará evaluación documentaría si se realizaran cambios en los criterios con el INDECOPI-SNA brindó la acreditación.
- La evaluación se realizará al 50% de los métodos de ensayo del alcance de acreditación del OEC Laboratorio de Ensayo.

La Renovación tiene un periodo de vigencia de cuatro (04) años.

¹⁶ Disponible en la página web: www.indecopi.gob.pe / Servicio Nacional de Acreditación

3.7. ENSAYOS DE APTITUD / COMPARACIÓN INTERLABORATORIOS

Es política del INDECOPI-SNA, requerir a los laboratorios de ensayo acreditados y en proceso de acreditación que demuestren su competencia técnica en la ejecución de los ensayos, mediante su participación satisfactoria en programas de ensayos de aptitud. Dicha participación brindan al OEC Laboratorio de Ensayo los siguientes beneficios:

- Evaluar el desempeño del laboratorio cuando efectúa pruebas o mediciones específicas (ensayos)
- Efectuar el seguimiento del desempeño del laboratorio.
- Identificar problemas en los laboratorios que puedan estar relacionadas por ejemplo: al desempeño del personal, desarrollo y criterios de aseguramiento del método establecido, equipos, etc.
- Comparar y establecer la efectividad y el grado de comparación de nuevos métodos de ensayo.
- Capacitar y evaluar la competencia del personal.
- Promover la confianza en el personal directivo y técnico
- Promover la confianza de los Clientes y otras partes interesadas.
- Determinar métodos de precisión y exactitud
- Cumplimiento de lo establecido por el INDECOPI-SNA. En cuanto a la participación del OEC Laboratorio de Ensayo, el Procedimiento General de Acreditación⁽²⁾ establece en sus requisitos 5.2, 5.5 y 6.8, lo siguiente:

- **“5.2 Presentación de la solicitud.-**

La solicitud de acreditación debe ser presentada en el Formato de Solicitud de Acreditación establecido por el INDECOPI-SNA para cada tipo de OEC, la cual debe ser suscrita por el representante legal y debe estar acompañada de la siguiente información.

a) Manual de la Calidad.

b) Documentos que se indican en el Formato de Solicitud.

c) Documentos que acrediten la existencia jurídica del organismo solicitante.

d) Licencia de funcionamiento municipal.

e) Comprobante de pago, de acuerdo a las tarifas establecidas por el INDECOPI-SNA

f) Para el caso de laboratorios se solicitará la participación en ensayos de aptitud según el ítem 6.8 del presente documento.

El organismo solicitante deberá presentar los documentos en formato impreso y electrónico, excepto el indicado en el numeral e)”

- **“5.5 Evaluación de campo.-**

*Para los Laboratorios de Ensayo o Calibración, la evaluación de campo incluye a su vez la ejecución de ensayos o procedimientos de calibración, para comprobar la correcta realización de los mismos, la competencia técnica del personal y la confiabilidad de los resultados. **Asimismo, se solicitará su participación en pruebas de comparación interlaboratorios o ensayos de aptitud, como parte del proceso de acreditación.”***

- **“6.8 Ensayos de aptitud ó comparaciones interlaboratorio.-**

Como parte del mantenimiento de la acreditación, el INDECOPI-SNA solicitará a los laboratorios la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios específicos, los mismos que se llevarán a cabo de acuerdo a lo establecido en los documentos que para tal efecto establezca el INDECOPI-SNA.

Esto no afecta la posibilidad de los laboratorios de participar en otros ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, de acuerdo a lo establecido en la NTP-ISO/IEC 17025⁽⁶⁾. Los laboratorios deben remitir al INDECOPI-SNA los informes de las participaciones en ensayos de aptitud ó comparaciones interlaboratorio, en los que hayan participado con métodos o procedimientos que están dentro del alcance de la acreditación”.

La participación de los OEC Laboratorio de Ensayo en Ensayos de Aptitud, deberá realizarse de acuerdo a los requisitos y criterios establecidos en la "Directriz para la Participación en Ensayos de Aptitud/Comparación Interlaboratorios - SNA-acr-13D"⁽¹³⁾.

Para acceder a la información de los Ensayos de Aptitud o Intercomparaciones ha realizarse tanto en Latinoamérica como en otros países del mundo, ingresar al portal Web de The Worldwide Proficiency Testing Information System (EPTIS)¹⁷.

¹⁷ <http://www.eptis.bam.de>

IV. ESTIMACIÓN DE COSTOS

Considerando que el costo de cada una de las etapas del proceso de acreditación se define por la cantidad de métodos de ensayo del alcance de acreditación solicitado y los resultados de cada etapa de evaluación; se presenta el Cuadro N° 3 de manera referencial, el modelo de estimación de costos relacionado a un proceso de acreditación y sus mantenimientos.

Cuadro N° 3: Presupuesto estimado de costos del proceso de acreditación y mantenimiento inicial del OEC Laboratorio de Ensayo.

Bases de Cálculo:

- *Cantidad de Métodos de Ensayo incluidos en el alcance de acreditación a solicitar: Hasta 15 métodos de ensayo*
- *Incluye métodos desarrollados por el laboratorio (no normalizados)*
- *01 Sede*

	Proceso	Concepto	Tarifa base	Días	Costo(\$/.)día	Total
Acreditación	Solicitud	Tarifa base	3017.5	—	—	3017.50
	Evaluación documentaria	Evaluador Líder - Día de evaluación	0	2.0	1100.5	2201.00
		Evaluador experto - Día de evaluación	0	1.0	568.0	568.00
	Evaluación documentaria complementaria**	Evaluador Líder - Día de evaluación	0	1.0	1100.5	1100.50
		Evaluador experto - Día de evaluación	0	0.5	568.0	284.00
	Evaluación de campo - Inicial	Evaluador Líder - Día de evaluación	0	3.5	1100.5	3851.75
		Evaluador experto - Día de evaluación	0	3.0	568.0	1704.00
	Evaluación de campo - complementaria**	Evaluador Líder - Día de evaluación	0	2.0	1100.5	2201.00
		Evaluador experto - Día de evaluación	0	2.0	568.0	1136.00

	Proceso	Concepto	Tarifa base	Días	Costo(S/./día	Total
Mantenimiento de la Acreditación	Uso del Logo (anual)	Uso del Logo	1207	0.0	0.0	1207.00
	Primera Evaluación de seguimiento	Tarifa base	1988	0.0	0.0	1988.00
	Evaluación de campo - Inicial	Evaluador Líder - Día de evaluación	0	2.0	958.5	1917.00
		Evaluador experto - Día de evaluación	0	1.5	568.0	852.00
	Evaluación de campo - complementaria**	Evaluador Líder - Día de evaluación	0	1.5	958.5	1437.75
		Evaluador experto - Día de evaluación	0	1.0	568.0	568.00
	Segunda Evaluación de seguimiento	Tarifa base	1988	0.0	0.0	1988.00
	Evaluación de campo - Inicial	Evaluador Líder - Día de evaluación	0	2.0	1100.5	2201.00
		Evaluador experto - Día de evaluación	0	1.5	568.0	852.00
	Evaluación de campo - complementaria**	Evaluador Líder - Día de evaluación	0	1.5	1100.5	1650.75
		Evaluador experto - Día de evaluación	0	1.0	568.0	568.00
	Tercera Evaluación de seguimiento	Tarifa base	1988	0.0	0.0	1988.00
	Evaluación de campo - Inicial	Evaluador Líder - Día de evaluación	0	2.0	958.5	1917.00
		Evaluador experto - Día de evaluación	0	1.5	568.0	852.00
	Evaluación de campo - complementaria**	Evaluador Líder - Día de evaluación	0	1.5	958.5	1437.75
		Evaluador experto - Día de evaluación	0	1.0	568.0	568.00
	TOTAL PRESUPUESTADO (S/.)38056					

IV. CONCLUSIONES

- La acreditación de organismos de evaluación de la conformidad tales como los laboratorios de ensayo, es una herramienta que puede utilizarse como parte de la integración de las actividades empresariales y reguladoras a nivel nacional e internacional, considerando que permite la comparación de resultados confiables y que puedan ser reconocidos de manera internacional.
- Dentro de las actividades económicas en las que se pueden favorecer las empresas nacionales que desean ser parte ó beneficiarse de los Tratados de Libre Comercio (TLC), mediante el uso de los servicios de los OEC laboratorios de ensayo acreditados para la caracterización de sus productos; considerando la presentación de informes/certificados con valor oficial forma parte de las exigencias de los TLC como medio para la eliminación de las barreras no arancelarias.
- Los OEC Laboratorios de ensayo, forman parte de la cadena de valor de otros OEC tales como los Organismos de Certificación de Productos.
- El marco internacional normativo desarrollado por los Organismos de Cooperación Internacionales permite uniformizar los criterios de acreditación por parte de los Organismos de Acreditación a los OECs y a su vez los criterios de evaluación de la conformidad en cada OEC.
- El marco de normativo de acreditación que ha establecido el INDECOPI-SNA define los requerimientos y el perfil requerido que debe cumplir el OEC Laboratorio de Ensayo. Para ello ha establecido: Procedimientos, Directrices, Reglamentos e Informativos, con la finalidad de definir, orientar y difundir los criterios para los procesos de acreditación.

El proceso de acreditación está conformado por una serie de evaluaciones al OEC Laboratorio de Ensayo que inicia desde la presentación de la solicitud hasta la presentación del Informe de Resultados de todo el proceso de acreditación por parte de la Ejecutiva de Acreditación, resultados que a su vez son evaluados por el Comité Permanente de Acreditación, para la decisión de la Jefatura del Servicio Nacional de Acreditación.

El OEC Laboratorio de Ensayo deberá evidenciar que cuenta con la competencia técnica, la trazabilidad de sus resultados, la implementación de un sistema de gestión de calidad y su mantenimiento durante el proceso de acreditación y durante la vigencia de la acreditación.

- El OEC Laboratorio de Ensayo debe cumplir con el Marco Normativo del INDECOPI-SNA establece, para iniciar un proceso de acreditación y posteriormente este cumplimiento es evaluado durante las evaluaciones de mantenimiento de la acreditación.
- El Sistema Nacional de Acreditación debe darse a conocer a nivel de las Universidades, Instituciones Técnicas, Organismos e Instituciones Reguladores, Empresas Públicas y Privadas y Laboratorios no acreditados, con el fin de brindar valor agregado a la cadena productiva nacional y como una herramienta/ventaja competitiva a nivel nacional e internacional. Esperando como consecuencia de la difusión del sistema, la acreditación de laboratorios de ensayo para la caracterización de productos de los diferentes sectores productivos y de consumo.

La firma de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo y de Reconocimiento Multi-lateral por parte del INDECOPI-SNA con Organismos de Cooperación Internacional, puede incentivar que los laboratorios aún no acreditados opten por formar parte del Sistema Nacional de Acreditación.

Los laboratorios deben evaluar el Costo/Beneficio, considerando que la condición de acreditado puede permitir una ventaja competitiva para un mejor posicionamiento en el mercado, pero para ello deben considerar que el proceso de acreditar un laboratorio requiere de una inversión inicial y de mantenimiento durante el periodo de acreditación.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Aguilar P., Contreras E., Minaya C., Mello A., *Reglamento para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) (SNA-acr-01R)*, Versión 01, Servicio Nacional de Acreditación – INDECOPI, 2009.
- (2) Aguilar P., Contreras E., Minaya C., Mello A., *Procedimiento General de Acreditación (SNA-acr-01P)*, Versión 02. Servicio Nacional de Acreditación – INDECOPI, 2009.
- (3) Aguilar P., Contreras E., Minaya C., Mello A., *Reglamento para el uso del Símbolo y declaración de la condición de acreditado. Servicio Nacional de Acreditación*, INDECOPI, 2009.
- (4) Presidencia del Consejo de Ministros DECRETO SUPREMO 088-2005-PCM, *Modificaciones al Texto Único de Procedimientos Administrativos del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual* – INDECOPI, 2005, Pág. 304648.
- (5) Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales, *Directriz de Muestreo de Productos*, R.N° 013-2008/CNB-INDECOPI, Versión 00, Publicado en el Diario Oficial El Peruano 2008-10-23.
- (6) Validizan O., Zuta I., *Requisitos Generales para la Competencia Técnica de los Laboratorios de Ensayo y Calibración. NTP ISO/IEC 17025:2006*, Comité Técnico de Normalización de Evaluación de la Conformidad – INDECOPI, 2006.
- (7) Augusto Ruiloba Rossel, Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales, *Guía para la validación de métodos de ensayo y las directrices para la implementación y evaluación de métodos de ensayo sensoriales*, Resolución Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales N° 0008-2003/INDECOPI-CRT, 2003.
- (8) Augusto Ruiloba Rossel, Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales, *Disposiciones relativas al cumplimiento de la NTP*

ISO/IEC 17025 por parte de los laboratorios de Ensayo Acreditados, Resolución 0053-2005 CRT-INDECOPI, 2005.

- (9) Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales – INDECOPI, *Reglamento de Laboratorios de Ensayo o Calibración*, INDECOPI, Tercera Edición, 2008
- (10) Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales – INDECOPI, *Clasificación de Métodos de Ensayo por Campos de Prueba para Laboratorios de Ensayo*, INDECOPI, Versión 00, 2004.
- (11) Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales – INDECOPI, *Clasificación de Métodos/ Procedimiento de calibración por campos, magnitudes y submagnitudes para laboratorios de calibración*, INDECOPI, Versión 00, 2004.
- (12) Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales – INDECOPI, *Directriz de Estimación y Expresión de la Incertidumbre de la medición*, INDECOPI, R.N°0014-2008/CRT-INDECOPI Publicado en el Diario Oficial El Peruano 2008-10-23.
- (13) Comité Técnico Directriz Ensayos de Aptitud, Aguilar P., Contreras E., Mello A., *Directriz para la Participación en Ensayos de Aptitud/ Comparaciones interlaboratorios - Guidelines for participation on Proficiency Testing Procedimiento (Directriz SNA-acr-13D Versión 02)*, Servicio Nacional de Acreditación – INDECOPI, 2010.
- (14) Aguilar P., Contreras E., Minaya C., Mello A., *Procedimiento para la acreditación, renovación, ampliación, seguimiento, reducción, retiro y actualización de organismos de evaluación de la conformidad (SNA-acr-05P)*, Versión 00, Servicio Nacional de Acreditación – INDECOPI, 2009.
- (15) Aguilar P., Contreras E., Minaya C., Mello A., *Procedimiento para la Ejecución de Evaluaciones (SNA-acr-011P)*, Versión 00, Servicio Nacional de Acreditación – INDECOPI, 2009.

SITIOS WEB:

- Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, Acreditación, <http://www.indecopi.gob.pe/servicios-Normalizacion-Acred-que-es.jsp>
- El Peruano Diario Oficial, Normas Legales, <http://www.elperuano.com.pe/>
- International Accreditation Forum, Inc., <http://www.iaf.nu/>
- InterAmerican Accreditation Cooperation, <http://www.iaac.org.mx/>
International Laboratory Accreditation Cooperation, <http://www.ilac.org/>
- Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, <http://www.aplac.org/>
- The European co-operation for Accreditation, <http://www.european-accreditation.org/>

ANEXOS

ANEXO 1

1. OBJETIVO

Establecer los criterios que soportan el proceso de acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) llevado a cabo por el Servicio Nacional de Acreditación del INDECOPI, en adelante INDECOPI-SNA, en su calidad de Organismo Peruano de Acreditación.

Este documento se complementa con el Procedimiento General de Acreditación SNA-acr-01P

2. GENERALIDADES

El INDECOPI-SNA ha establecido estos criterios de acreditación; así como, el marco y procedimientos de acreditación sobre la base de las normas internacionales ISO/IEC y las directrices de ILAC e IAF, a fin de no constituir obstáculos técnicos al comercio y que las acreditaciones otorgadas sean plenamente válidas y aceptables en el ámbito nacional e internacional.

El INDECOPI-SNA otorga la acreditación en función a la competencia técnica de cada OEC para un alcance determinado. Todas las actividades, de evaluación de la conformidad, incluidas en el alcance de acreditación están sujetas al cumplimiento de los criterios de acreditación, a los procedimientos y a los mecanismos de control que realice el INDECOPI-SNA para decidir su mantenimiento.

Cualquier otro servicio de evaluación de la conformidad brindado por los OEC acreditados, y que se encuentran fuera del alcance de la acreditación otorgada, debe ser diferenciado a fin de no inducir a error a los usuarios.

3. DEFINICIONES

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

Acreditación: Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.

Organismo de acreditación: Organismo con autoridad, que lleva a cabo la acreditación. A los efectos del presente reglamento es el INDECOPI-SNA.

Servicio Nacional de Acreditación: Organismo Peruano de Acreditación que forma parte de la estructura funcional del INDECOPI

Sistema de acreditación: Sistema que cuenta con procedimientos y reglas de gestión específicas para llevar a cabo la acreditación.

Criterios de acreditación: Conjunto de requisitos establecido por un organismo de acreditación, para ser cumplido por un organismo de evaluación de la conformidad que va a ser acreditado. Los criterios complementan los requisitos normativos.

Evaluación de la conformidad: Cualquier actividad relacionada con la determinación directa o indirecta del cumplimiento de los requisitos pertinentes.

NOTA 1: Para los fines de este procedimiento las actividades de evaluación de la conformidad son: ensayo, calibración, inspección y certificación.

NOTA 2: La determinación del cumplimiento de los requisitos puede realizarse en un producto, proceso o servicio.

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC): Organismo que desarrolla actividades de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de la acreditación. Dependiendo de que exista (o no) independencia entre el OEC y la persona que contrate sus servicios, el organismo se desempeñará, alternativamente, como OEC de primera, segunda o tercera parte.

Solicitante: Organismo de Evaluación de la conformidad que solicita su acreditación.

Primera Parte: Organismo de evaluación de la conformidad relacionado directamente con el proveedor del producto o servicio a ser evaluado.

NOTA: la primera parte es usualmente el productor o prestador del servicio.

Segunda Parte: Organismo de evaluación de la conformidad relacionado con el destinatario del producto o servicio a ser evaluado.

NOTA: la segunda parte es usualmente el comprador, distribuidor, o destinatario del producto o servicio

Tercera Parte: Organismo de evaluación de la conformidad independiente del fabricante o proveedor del producto o servicio cuya conformidad evaluará y del destinatario del mismo.

Reglamento: Documento normativo que contiene los criterios de acreditación generales ó específicos para las actividades de evaluación de la conformidad, que deben ser cumplidos por el organismo solicitante o acreditado; así como las disposiciones y mecanismos que deben cumplirse para la conformación y funcionamiento de los Comités creados por el INDECOPI-SNA.

Directriz: Documento normativo que contiene criterios de acreditación específicos a fin de complementar los criterios de acreditación generales o específicos, que deben ser cumplidos por el organismo solicitante ó acreditado.

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

Ensayo: actividad de evaluación de la conformidad consistente en la determinación de una o más características de un producto siguiendo un procedimiento especificado (generalmente denominado métodos de ensayo).

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medición o un sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones.

Nota 1: El resultado de una calibración permite atribuir a las indicaciones los valores correspondientes del mensurando o bien determinar las correcciones a aplicar en las indicaciones.

Nota 2: Una calibración puede también servir para determinar otras propiedades metrológicas tales como los efectos de las magnitudes de influencia.

Nota 3: Los resultados de la calibración deben consignarse en un documento denominado certificado de calibración.

Inspección.- Examen del diseño de un producto, producto, servicio, proceso o instalación, y la determinación de su conformidad con requisitos específicos o bien con requisitos generales basándose en un juicio profesional.

Nota 1: La inspección de procesos incluye personal, medios, tecnología y metodología.

TODA COPIA EN PAPEL ES UN "DOCUMENTO NO CONTROLADO" A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL

Nota 2: Los resultados de la inspección pueden ser usados en apoyo a la certificación.

Certificación.- Actividad de evaluación de la conformidad por el cual una tercera parte asegura por escrito que un producto, proceso o servicio esté conforme con los requisitos especificados.

NOTA: usualmente la actividad de certificación emplea ensayos, inspección, auditoría u otras actividades de evaluación de la conformidad.

Sistemas de certificación: Sistema que cuenta con procedimientos y reglas de gestión específicas para llevar a cabo la certificación.

Método de Ensayo Normalizado: Es aquel método de ensayo desarrollado por un organismo de normalización u otras organizaciones reconocidas nacional o internacionalmente, y que son aceptados por el sector técnico involucrado.

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

Método de Ensayo no Normalizado: Es aquel método de ensayo desarrollado por el propio laboratorio u otras partes no reconocidas.

Nota: Son ejemplos de métodos no normalizados, los publicados o recopilados en revistas técnicas o textos; métodos de ensayos de fabricantes de bienes, tales como: equipos, kits de ensayos, instrumentos portátiles; así como aquellos métodos de ensayo normalizados modificados, ampliados o aplicados a un alcance diferente al originalmente establecido en la norma.

Documento Normativo: Documento que proporciona reglas, directrices o características, para actividades o sus resultados. El término "documento normativo" es un término genérico que abarca documentos tales como normas, especificaciones técnicas, códigos de prácticas y reglamentos. Un "documento" debe ser entendido como cualquier medio con información registrada en o sobre él. Los términos para los diferentes tipos de documentos normativos se definen considerando el documento y su contenido como uno solo.

Nota: Los documentos normativos deben desarrollarse, validarse y mantenerse por un proceso que permita la participación técnica de las partes interesadas, tales como proveedores, reguladores y usuarios del producto (Guía IAF GD 5: 2006)

Consultoría.- Participación activa y creativa en el diseño e implementación de procedimientos y sistemas de gestión relacionados a la fabricación, venta, comercialización, distribución, o prestación de productos y servicios, así como en el desarrollo de propuestas, recomendaciones u opiniones relacionadas con dicho diseño o implementación. Constituyen servicios de consultoría, entre otros:

- a) la elaboración de manuales, instrucciones o procedimientos, orientados a una eventual certificación o acreditación;
- b) la participación en los procesos de toma de decisiones relacionadas con el funcionamiento de una organización;
- c) las recomendaciones específicas para el desarrollo o implementación de procesos productivos o sistemas de gestión orientadas a una eventual certificación o acreditación;
- d) las auditorías previas a la evaluación, como preparación para ésta.
- e) la capacitación brindada exclusivamente a las organizaciones

Apelación: Solicitud, presentada por un OEC, para reconsiderar cualquier decisión adversa tomada por el organismo de acreditación con relación a su estado de acreditación deseado.

Queja: Expresión de insatisfacción, diferente de la "apelación", realizada por una persona u organización a un organismo de acreditación, con respecto a las actividades de ese organismo de acreditación o de un OEC acreditado, para la cual se espera respuesta.

ANEXO 2

1. OBJETIVO

Establecer los pasos que seguirá el Servicio Nacional de Acreditación del Indecopi, en adelante INDECOPI-SNA, para realizar la evaluación a los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), el otorgamiento, renovación, mantenimiento, ampliación, reducción, actualización, renuncia, suspensión y cancelación de la acreditación.

2. ALCANCE

Este documento se aplica a las actividades relacionadas con el proceso de acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad (OEC) de primera, segunda o tercera parte como:

- a) Laboratorio de Ensayos
- b) Laboratorio de Calibración
- c) Organismo de Inspección
- d) Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión
- e) Organismo de Certificación de Productos
- f) Otros servicios de evaluación de la conformidad que se le encarguen al SNA

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- SNA- acr-01-MC Manual de la Calidad del INDECOPI-SNA
- NTP-ISO/IEC 17011:2006 Evaluación de la Conformidad. Requisitos generales para los organismo de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad
- NTP-ISO/IEC 17000:2005 Evaluación de la Conformidad. Vocabulario y Principios generales
- SNA-acr-01-R Reglamento para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC)
- ILAC G20: vigente. Guidelines on Grading of non -conformities

4. DEFINICIONES

Para los propósitos de este procedimiento se aplican las definiciones establecidas en la norma NTP ISO 17000, en la norma NTP-ISO 9000, así como las siguientes:

No Conformidad .- Incumplimiento de un requisito o criterios de acreditación.

Observación.- Situación o circunstancia que no afecta directamente a los resultados, pero que su reiteración podría devenir en una no conformidad.

Manual de la Calidad.- Documento que comprende el sistema de gestión de la calidad y de competencia técnica de una organización, su sistema de gestión establecido para dotar a su organización de características que le permitan satisfacer las necesidades de los clientes y usuarios de sus servicios.

Procedimiento.- Documento que describe detalladamente las prácticas establecidas por un organismo de evaluación de la conformidad para la prestación de sus servicios, incluyendo la ejecución de actividades de soporte o apoyo, y precisando los responsables de cada actividad y los documentos o formatos empleados en cada caso.

Solicitud de acreditación.- Documento que contiene el alcance de acreditación e información sobre la organización y recursos de la entidad solicitante, incluyendo la relación de su personal y los detalles de la formación y experiencia de éste, así como, las funciones que desempeña dentro de ella y los documentos que confirmen el cumplimiento de la norma a acreditar.

Acuerdo de Reconocimiento.- Acuerdo suscrito por el Organismo de Acreditación u otros organismos públicos nacionales con organismos extranjeros similares, en mérito al cual se reconocen en dichos países, los certificados e informes de los organismos acreditados.

TODA COPIA EN PAPEL ES UN "DOCUMENTO NO CONTROLADO" A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL

Directriz.- Documento normativo que contiene criterios de acreditación específicos a fin de complementar los criterios de acreditación generales o específicos, que deben ser cumplidos por el organismo solicitante ó acreditado.

Comité Permanente de Acreditación.- Órgano colegiado del INDECOPI-SNA, encargado de evaluar los resultados de las evaluaciones realizadas a los organismos solicitantes o acreditados a fin de recomendar el otorgamiento, renovación, mantenimiento, ampliación, reducción, actualización, suspensión y cancelación de la acreditación.

Evaluación.- Proceso llevado a cabo para verificar objetivamente la competencia de un organismo de evaluación de la conformidad, de acuerdo a una norma específica y a los criterios de acreditación.

Evaluación de Seguimiento.- Evaluación programada por el SNA para monitorear el cumplimiento de los criterios de acreditación

Evaluación Extraordinaria.- Evaluación no programada por el SNA que se lleva a cabo cuando hay necesidad de contar con elementos de juicio adicionales para tomar una decisión final.

Equipo evaluador.- Personal encargado de ejecutar la evaluación a los organismos de evaluación de la conformidad.

Evaluador.- Persona asignada por un organismo de acreditación para realizar una evaluación, individualmente o como parte de un equipo evaluador, a un organismo de evaluación de la conformidad. (ILAC-G:1107/2006)

Evaluador líder.- Evaluador a quien se le asigna la responsabilidad total de actividades de evaluación especificadas. (ILAC-G:1107/2006)

Evaluador experto.- Persona calificada, para llevar a cabo la evaluación de la competencia técnica de un organismo de evaluación de la conformidad.

Experto técnico.- miembro del equipo evaluador que aporta experiencia técnica o conocimientos específicos con respecto al campo de acreditación a evaluar.

Nota 1: Un experto técnico no es considerado evaluador a menos que posea calificación apropiada como tal. En consecuencia, debe estar siempre acompañado por un evaluador.

Nota 2: La experiencia o conocimientos técnicos pueden estar referidos a los métodos de ensayo o calibración, métodos de inspección, productos o actividades a ser evaluadas.

Consultoría.- Participación activa y creativa en el diseño e implementación de procedimientos y sistemas de gestión relacionados a la fabricación, venta, comercialización, distribución, o prestación de productos y servicios, así como en el desarrollo de propuestas, recomendaciones u opiniones relacionadas con dicho diseño o implementación. Constituyen servicios de consultoría, entre otros:

- a) la elaboración de manuales, instrucciones o procedimientos, orientados a una eventual certificación o acreditación;
- b) la participación en los procesos de toma de decisiones relacionadas con el funcionamiento de una organización;
- c) las recomendaciones específicas para el desarrollo o implementación de procesos productivos o sistemas de gestión orientadas a una eventual certificación o acreditación;
- d) las auditorías previas a la evaluación, como preparación para ésta.
- e) la capacitación brindada exclusivamente a las organizaciones

TODA COPIA EN PAPEL ES UN "DOCUMENTO NO CONTROLADO" A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL