

INN- R401

**REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE
ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA
CONFORMIDAD**

Aprobado por el Consejo del Instituto Nacional de Normalización
en sesión N°04-2007 del 19 de Abril de 2007

Aplicación: a partir del 1° de junio de 2007

Reemplaza a INN-R401 del 7 de Enero de 2004

	REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	INN-R401
---	--	-----------------

1 ALCANCE

1.1 Este Reglamento establece el procedimiento y los requisitos que se aplican en el Sistema Nacional de Acreditación del INN para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad, tales como: laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, organismos de inspección, organismos de certificación de productos, organismos de certificación de sistemas de calidad, organismos de certificación de sistemas de gestión ambiental, organismos de certificación de personal y otros organismos de evaluación de la conformidad.

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

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

2 REFERENCIAS

Guía ISO/IEC 2	Términos generales y sus definiciones sobre normalización y actividades relacionadas.
NCh-ISO 17000	Evaluación de la conformidad – Vocabulario general
NCh-ISO 17011	Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad
NCh - ISO 9000	Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y Vocabulario.
NCh - ISO 19011	Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental
NCh – ISO 17025	Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
NCh2404 (ISO/IEC 17020)	Criterios generales para la operación de organismos de inspección.
NCh2411 (Guía ISO/IEC 65)	Requisitos generales para organismos que operan sistemas de certificación de productos

	REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	INN-R401
---	--	-----------------

NCh2412 (Guía ISO/IEC 62) ¹	Requisitos generales para los organismos que operan la evaluación y certificación/registro de sistemas de la calidad
NCh2742 (Guía ISO/IEC 66)	Requisitos generales para organismos que operan la evaluación y certificación/registro de sistemas de gestión ambiental (SGA)
NCh2547 (ISO 15189)	Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia
NCh - ISO 17024	Requisitos generales para los organismos que operan programas de certificación de personas
INN- R404	Reglamento de reclamos contra organismos acreditados
INN- R408	Reglamento de Infracciones y Sanciones
INN- R409	Especificaciones para el uso del logotipo del Sistema Nacional de Acreditación del INN
INN- R410	Aranceles de Acreditación
P407-02	Auditorías de Acreditación
P407-08	Comité de Acreditación
P407-11	Comité de Evaluación

3 DEFINICIONES

Se aplican las definiciones contenidas en la Guía ISO/IEC 2; en las normas NCh - ISO 9000, NCh-ISO 17000, NCh-ISO 17011 y las que se indican a continuación:

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

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

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

¹ Las normas NCh2412 y NCh2742 serán reemplazadas durante 2007 por la NCh-ISO 17021.

	REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	INN-R401
---	--	-----------------

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

4 GENERALIDADES

4.1 Los organismos de evaluación de la conformidad (en adelante los organismos) que deseen acreditarse, deben cumplir con lo establecido en el presente Reglamento y, según el caso, con los requisitos establecidos en las normas siguientes:

- a) Organismos de Certificación de Sistemas de la Calidad: NCh2412 (Guía ISO/IEC 62) (Se usa también para certificación de HACCP, de NCh2728 y NCh 2909, con las consideraciones correspondientes)
- b) Organismos de Certificación de Productos: NCh2411 (Guía ISO/IEC 65)
- c) Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión Ambiental: NCh2742 (Guía ISO/IEC 66) (Se usa también para certificación forestal)
- d) Laboratorios de Ensayos y Laboratorios de Calibración: NCh-ISO 17025
- e) Organismos de inspección: NCh2404 (ISO/IEC 17020)
- f) Laboratorios clínicos: NCh2547 (ISO15189)
- g) Organismos de certificación de personas: NCh-ISO 17024
- h) Organismos de certificación de sistemas de gestión de riesgos y salud ocupacional: NCh2742 (Guía ISO/IEC 66)
- i) Otros organismos de evaluación de la conformidad: De acuerdo a la norma o procedimiento correspondiente

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

4.3 Aquellos organismos que deseen ser acreditados para participar en el área reglamentaria, deberán cumplir además con lo establecido en la reglamentación correspondiente o en los convenios firmados por el INN y la autoridad reglamentaria. En este caso, los organismos podrán ser acreditados provisionalmente durante un tiempo definido por la autoridad reglamentaria o en el Convenio respectivo. Una vez transcurrido el período de acreditación provisional, deben obtener su acreditación cumpliendo con todos los requisitos del Sistema.

	REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	INN-R401
---	--	-----------------

4.4 El proceso de acreditación consta de las siguientes etapas:

- a) Presentación de la solicitud
- b) Revisión de la solicitud y de la documentación
- c) Acciones correctivas a las no conformidades encontradas en la revisión documental
- d) Auditoría de acreditación en las dependencias del organismo postulante
- e) Análisis del informe de auditoría por parte del Comité de Evaluación, calificación de las no conformidades y definición de las actividades posteriores tales como: plazos para acciones correctivas, auditoría de levantamiento de no conformidades, nueva auditoría, término del proceso de acreditación, acreditación
- f) Acciones correctivas a las no conformidades encontradas en la auditoría de acreditación
- g) Aprobación de la acreditación.
- h) Comunicación de la decisión al organismo
- i) Firma de Acta de Compromiso y entrega de certificado
- j) Mantención de la acreditación

4.5 El INN a través de su División de Acreditación debe mantener el registro actualizado de los organismos acreditados en el Sistema y tenerlo accesible al público, ya sea por medio de medios electrónicos, publicaciones u otros medios.

4.6 Confidencialidad

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

5 PROCESO DE ACREDITACION

5.1 Inicio del proceso

	REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	INN-R401
---	--	-----------------

Los organismos de evaluación de la conformidad interesados en acreditarse deben obtener del sitio Web www.inn.cl las bases de postulación específicas, según el tipo de organismo, las cuales incluyen el formulario de solicitud de postulación. Las bases de postulación y el formulario también se pueden solicitar en papel en las dependencias de INN.

5.2 Presentación de la solicitud

5.2.1 Los organismos postulantes deben presentar al INN la solicitud de postulación en el formulario correspondiente y los antecedentes que en éste se solicitan, en conjunto con una copia controlada de su Manual de Calidad. La información entregada debe estar completa, actualizada, ser clara y acompañarse de la documentación que respalde los datos proporcionados.

5.2.2 El organismo postulante, al momento de presentar su solicitud, debe pagar el arancel correspondiente a la revisión documental, según lo establecido en INN-R410.

5.2.3 La División de Acreditación verificará que la solicitud se haya entregado con toda la documentación anexa solicitada. En caso que no esté completa informará al postulante el rechazo de la solicitud o solicitará la información faltante, dentro del plazo de 5 días hábiles.

5.3 Revisión de la solicitud y documentación

5.3.1 La División de Acreditación del INN efectúa la revisión de la solicitud y los antecedentes para lo cual designa un profesional, quien será el contacto directo entre la División y el postulante. La División de Acreditación debe comunicar al postulante, en el plazo de 5 días hábiles, el nombre del o los profesional(es) asignado(s) al proceso.

5.3.2 La División de Acreditación debe enviar al postulante el informe de la revisión documental en un plazo máximo de 25 días hábiles, a partir de la recepción del pago del arancel y la verificación que se ha recibido toda la documentación solicitada. En caso que, por razones justificadas, no se pueda cumplir con este plazo, la División de Acreditación debe enviar una carta al postulante dentro de los 5 días hábiles siguientes a la recepción de la solicitud, indicando la fecha en que enviará el Informe y las causas de ello. Esta prórroga no podrá ser superior a 25 días hábiles.

5.3.3 Si la revisión documental es satisfactoria, es decir no se encuentran no conformidades o éstas no sean relevantes como para afectar el desarrollo de la auditoría, se informa al organismo postulante este resultado, junto con la fecha de la auditoría.

5.3.4 Si en la revisión documental se observa que el postulante no cumple con requisitos fundamentales para su acreditación, se rechazará la solicitud, informándole las razones por las cuales no puede continuar el proceso para ser acreditado. Se considera que no se cumplen requisitos fundamentales cuando concurre alguna de las siguientes situaciones, entre otras: el postulante no es una organización legalmente

	REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	INN-R401
---	--	-----------------

identificable; un laboratorio postulante no tiene equipos; el postulante no tiene profesionales idóneos; un organismo de certificación actúa como consultora en las mismas materias que certifica; el postulante no tiene un sistema de gestión; el postulante ha estado acreditado anteriormente y se le ha cancelado la acreditación por haber cometido infracciones graves.

5.3.5 Si la documentación presentada está incompleta o presenta otras no conformidades, la División de Acreditación envía al organismo el Informe de revisión donde se detallan las no conformidades y observaciones encontradas y el plazo para resolverlas. Estas deben ser solucionadas por el postulante e informadas por escrito al INN dentro del plazo establecido, considerando el envío de la evidencia objetiva correspondiente. En caso que el postulante solicite una prórroga, debe hacerlo por escrito y la División de Acreditación decidirá sobre ella.

5.3.6 En caso que el postulante no responda dentro del plazo establecido enviando las acciones correctivas, el INN dará por terminado dicho proceso. Si el postulante desea continuar con el proceso de acreditación, debe volver a presentar su solicitud de postulación pagando el arancel correspondiente.

5.3.7 La División de Acreditación debe revisar las acciones correctivas enviadas por el postulante y enviar el informe de levantamiento de no conformidades en un plazo máximo de 25 días hábiles, junto con la fecha de la auditoría. Por razones justificadas este plazo podrá prorrogarse en 20 días hábiles por una sola vez, informando al postulante. En caso que las acciones correctivas no sean satisfactorias, se le informará al postulante para que envíe mayores antecedentes o nuevas acciones correctivas, o que el proceso se cierra, según corresponda. La División de Acreditación debe analizar los nuevos antecedentes y decidir si efectúa la auditoría de acreditación.

5.4 Auditoría de acreditación

5.4.1 Si se dan las condiciones de 5.3.3, una vez levantadas las no conformidades de la revisión documental, la División de Acreditación debe enviar el Plan de Auditoría con una antelación de 10 días hábiles. Si quedan no conformidades pendientes, las acciones correctivas se deben verificar durante la auditoría.

5.4.2 El postulante, tiene un plazo de 5 días hábiles para hacer observaciones por escrito al Plan de Auditoría (fecha, cronograma, equipo auditor). Transcurrido dicho plazo se considera aceptado el Plan.

5.4.3 La auditoría en terreno se debe efectuar en la fecha establecida en el Plan de Auditoría, siguiendo los lineamientos de la norma NCh-ISO19011 y el procedimiento P407-02.

5.4.4 Al momento de efectuar la auditoría de acreditación, el organismo postulante debe estar operando normalmente y haber efectuado previamente al menos una auditoría interna a todo el organismo postulante, de modo que se pueda evaluar su operación real.

	REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	INN-R401
---	--	-----------------

5.4.5 El equipo de auditoría debe estar conformado de manera que se asegure la competencia técnica en la evaluación del sistema de calidad y de la especialidad considerada en el alcance de la postulación del organismo. Este equipo puede incluir evaluadores y expertos técnicos externos contratados por el INN, los cuales deben cumplir los criterios de confidencialidad e independencia propios del Sistema Nacional de Acreditación del INN.

5.4.6 En la reunión final, el Jefe del Equipo auditor debe dar a conocer el informe de auditoría a los representantes del organismo auditado. El organismo auditado tiene la oportunidad de solicitar aclaración o reconsideración o hacer presente sus objeciones aportando nuevas evidencias objetivas, según proceda, acerca de las no conformidades encontradas.

5.4.7 El Informe de Auditoría resultante debe ser firmado por los miembros del equipo de auditoría y por los representantes de la organización auditada, quedando un original en poder del equipo auditor y otro en poder de la organización auditada.

5.4.8 El Jefe del Equipo auditor puede dar término a la auditoría en forma anticipada por razones justificadas, previa toma de conocimiento del representante del organismo que se está evaluando. El Jefe del Equipo auditor debe emitir un informe señalando las razones de la suspensión, firmado por él y por el representante del auditado. Razones justificadas pueden ser, entre otras: no cumplimiento de requisitos fundamentales para la acreditación; falta de colaboración del organismo auditado con el equipo auditor; ausencia de personal clave del organismo postulante durante la auditoría; diferencias o cambios drásticos en la organización respecto a la información entregada con la solicitud.

5.5 Evaluación del Informe de Auditoría

5.5.1 La División de Acreditación debe citar al Comité de Evaluación, con el objeto de evaluar el informe de auditoría junto con los demás antecedentes del proceso de acreditación. La reunión del Comité de Evaluación debe efectuarse dentro de los 20 días hábiles siguientes a la auditoría.

5.5.2 El Comité de Evaluación se rige por el procedimiento P407-11, en lo que se refiere a composición, alcance, procedimientos y obligaciones.

5.5.3 En caso que el Informe de Auditoría indique que no se han encontrado no conformidades, el Comité de Evaluación debe recomendar la acreditación del postulante al Comité de Acreditación.

5.5.4 En caso que existan no conformidades, el Comité de Evaluación las debe calificar en críticas, mayores y menores.

5.5.5 En el caso que el Informe de auditoría presente no conformidades, el Comité de Evaluación debe definir el plazo para que sean resueltas y si procede efectuar una auditoría de levantamiento de las no conformidades, una nueva auditoría o si se termina el proceso. El plazo para resolver las no conformidades no podrá ser superior a 6 meses.

	REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	INN-R401
---	--	-----------------

5.5.6 El Comité de Evaluación podrá hacer observaciones a las no conformidades o a otros aspectos del proceso de acreditación.

5.5.7 La División de Acreditación debe comunicar al postulante, en un plazo de 5 días hábiles, la calificación de las no conformidades, los acuerdos y observaciones del Comité de Evaluación, el plazo concedido para la solución de las no conformidades y si es necesario efectuar una auditoría de levantamiento de las no conformidades o una nueva auditoría.

5.5.8 En caso que el postulante no pueda resolver las no conformidades en el plazo previsto, podrá solicitar una prórroga, mediante carta dirigida al Jefe de la División de Acreditación. Cuando el plazo inicial más la prórroga o el tiempo transcurrido desde la auditoría de acreditación superen los 6 meses, debe realizarse una nueva auditoría.

5.5.9 Una vez recibida la respuesta del postulante respecto a la solución de las no conformidades, la División de Acreditación verificará las evidencias y evaluará la eficacia de las acciones correctivas, a través de la documentación recibida o de una auditoría de levantamiento de no conformidades, dependiendo del acuerdo del Comité de Evaluación.

5.6 Testificación de actividades

5.6.1 Los organismos de certificación de sistemas de gestión deben evidenciar la aplicación de sus procedimientos cuando efectúan una auditoría de certificación. Para estos efectos la División de Acreditación debe considerar la observación de auditorías efectuadas por el organismo de certificación, como parte de la auditoría de acreditación. El número de auditorías dependerá de las áreas consideradas en el alcance de la postulación.

5.6.2 Los organismos de certificación de productos, los organismos de certificación de personal y los organismos de inspección deben evidenciar la aplicación de sus procedimientos, para lo cual la División de Acreditación debe considerar la observación de sus actividades en terreno, como parte de la auditoría de acreditación.

5.7 Decisión de acreditación

5.7.1 Si se cumple la condición de 5.5.3 o cuando se hayan solucionado todas las no conformidades, la División de Acreditación presenta un Informe al Comité de Acreditación, adjuntando los antecedentes necesarios para decidir la acreditación del postulante. El Comité de Acreditación debe reunirse en el plazo de 20 días hábiles como máximo desde la recepción del informe.

5.7.2 El Comité de Acreditación está formado, en forma permanente, por: el Director Ejecutivo del INN, el Jefe de la División de Acreditación, el Jefe de la División de Normas y el Jefe de la División de Metrología del INN. Además se invita a participar a este Comité a representantes de las organizaciones con las cuales se haya establecido un convenio de acreditación en el área correspondiente y expertos en el

 <p>SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION INN - CHILE</p>	<p>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</p>	<p>INN-R401</p>
---	---	------------------------

área de las acreditaciones que deben decidirse, que no produzcan conflictos de intereses. El Comité de Acreditación se rige por el procedimiento P407-08.

5.8 Comunicación de la decisión de acreditación

5.8.1 El acuerdo del Comité de Acreditación sobre la acreditación de un organismo postulante, debe ser comunicado mediante una carta certificada firmada por el Director Ejecutivo del INN, en un plazo no superior a 6 días hábiles desde la aprobación.

5.8.2 El INN debe enviar el Acta de Compromiso, para que sea firmada por la organización acreditada y devuelta al INN a la brevedad, para que sea firmada por el Director Ejecutivo. En un plazo no mayor de 10 días hábiles el INN debe enviar al organismo acreditado los certificados que evidencian la acreditación y el Acta de Compromiso firmada.

5.8.3 Las responsabilidades y derechos están contenidos en los reglamentos del Sistema Nacional de Acreditación y en el Acta de Compromiso. El detalle del alcance de la acreditación se debe incorporar también al Acta de Compromiso o a un anexo a ésta.

5.9 Mantención de la acreditación

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

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

5.9.3 El organismo acreditado debe informar a la División de Acreditación del INN, por escrito, en un plazo máximo de 20 días hábiles, sobre cualquier cambio de organización, personal, procedimientos u otros aspectos que puedan afectar su condición de organismo acreditado de acuerdo a los requisitos establecidos en el Sistema de Acreditación. Para ello debe utilizar las páginas correspondientes del formulario de postulación, las cuales se deben anexar a la carta conductora que identifique al organismo.

5.9.4 Durante la vigencia de la acreditación se deben efectuar dos auditorías de seguimiento al organismo acreditado. Una de estas auditorías de seguimiento, dentro del período de vigencia de la acreditación, puede ser reemplazada por otras formas de supervisión, tales como ensayos de aptitud, solicitud de información al organismo acreditado, observación de actividades u otras según corresponda. El plazo entre la primera acreditación y la primera auditoría de seguimiento no debe superar los 12

	REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	INN-R401
---	--	-----------------

meses. Asimismo, por acuerdo del Comité de Acreditación, la primera auditoría de seguimiento podrá realizarse antes de 1 año de la fecha de acreditación.

5.9.5 El organismo de acreditación se reserva el derecho de realizar visitas no anunciadas para verificar la operación normal del organismo o en caso que reciba reclamos.

5.9.6 En caso que, en una auditoría de seguimiento, se detecten no conformidades que afecten en forma importante la realización de una actividad en particular, se suspenderá esta actividad particular hasta que el organismo acreditado demuestre que ha solucionado en forma efectiva dichas no conformidades. En este caso el auditor anticipará al organismo acreditado que debe suspender la actividad por 10 días, de lo cual quedará constancia en el Informe de Auditoría y dentro de ese lapso, la División de Acreditación ratificará por escrito la suspensión de la actividad, previo acuerdo del Comité de Evaluación. En caso que el jefe del equipo auditor tenga dudas acerca de la suspensión, indicará al auditado que someterá el informe al Comité de Evaluación y que podría ser suspendido en la actividad cuestionada.

5.9.7 El organismo acreditado debe informar al INN por escrito acerca de su intención de continuar en el Sistema Nacional de Acreditación tres meses antes del término de la vigencia de su acreditación, o bien de su intención de retirarse del Sistema. Si el organismo solicita la renovación de su acreditación en el período indicado, su acreditación continúa vigente y se le extenderá el período de vigencia por 6 meses, informándose esta extensión en el Directorio de la página Web. En caso que el organismo acreditado no efectúe la comunicación indicada antes de la fecha de término de la vigencia, su acreditación termina automáticamente en esa fecha.

5.9.8 El organismo que desee la renovación de su acreditación debe enviar la solicitud de renovación, con toda la información solicitada, debidamente actualizada. La auditoría de renovación, previo envío y revisión de la solicitud y documentación pertinente y previo acuerdo de la fecha, debe realizarse dentro del período comprendido entre 3 meses antes y 1 mes después de la fecha de término de la vigencia de la acreditación anterior.

5.9.9 La renovación de la acreditación considera una auditoría, similar a la de acreditación, al organismo acreditado para verificar que sigue cumpliendo con los requisitos bajo los cuales fue acreditado originalmente, la evaluación del Comité de Evaluación y el acuerdo del Comité de Acreditación. Así mismo, corresponderá la firma del Acta de Compromiso y entregar los certificados de acreditación, por el nuevo período de vigencia de la acreditación.

5.9.10 En caso que, en una auditoría de renovación, se detecten no conformidades que afecten en forma importante la realización de una actividad en particular, se deben seguir las disposiciones de 5.9.6.

6 AMPLIACION DEL ALCANCE DE LA ACREDITACION

6.1 Un organismo acreditado que desee ampliar el alcance de su acreditación, podrá solicitarlo al INN indicando las actividades para las cuales solicita la ampliación

	REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	INN-R401
---	--	-----------------

y los procedimientos, equipos y personal con que realizará dichas actividades. Para estos efectos, debe llenar el formulario correspondiente y adjuntar toda la evidencia documental necesaria para su evaluación. Para estos efectos, se considera ampliación, entre otros: un ensayo nuevo o un método diferente dentro del área de acreditación de un laboratorio de ensayo; ampliación de rangos de calibración o instrumentos dentro de la magnitud acreditada en un laboratorio de calibración; productos nuevos dentro del área de productos acreditada en un organismo de certificación o de inspección; otros sectores en un organismo de certificación de sistemas de gestión.

6.2 La División de Acreditación debe evaluar la solicitud de ampliación y los antecedentes presentados y de acuerdo a las características de la ampliación definirá si procede realizar una auditoría o si requiere mayores antecedentes, lo cual debe informar al solicitante, en un plazo no mayor de 20 días hábiles.

6.3 Completado el proceso se debe informar los resultados de la solicitud de ampliación, mediante carta firmada por el Director Ejecutivo del INN.

6.4 El nuevo alcance se incorporará en un anexo al Acta de Compromiso. En los casos que proceda se debe entregar un nuevo certificado o un complemento al certificado vigente. Además se incorporará la ampliación en el alcance publicado en la página Web.

7 CERTIFICADO DE ACREDITACION

7.1 El INN debe entregar al organismo un certificado indicando su condición de acreditado en el Sistema Nacional de Acreditación del INN.

7.2 El certificado debe identificar el organismo y el área acreditada, sede, dirección, el alcance, la fecha de otorgamiento de la acreditación y la vigencia de ésta. Además al reverso del certificado o en un Anexo al certificado, se debe indicar en forma detallada el alcance de la acreditación.

7.3 Los certificados de acreditación deben llevar un código alfanumérico que identifica al organismo acreditado. Las letras de este código corresponden a:

SC	:	Organismo de Certificación de Sistemas de Calidad
CP	:	Organismo de Certificación de Productos
LE	:	Laboratorio de Ensayos
LC	:	Laboratorio de Calibración
OI	:	Organismo de Inspección
SGA	:	Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión Ambiental
SGR	:	Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de riesgos y salud ocupacional
LCI	:	Laboratorios clínicos
PE	:	Organismos de certificación de personal

Para cada uno de éstos existe un número correlativo de tres dígitos siendo el primero 001. La División de Acreditación asigna estos números correlativos, así como

	REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	INN-R401
---	--	-----------------

también podrá incorporar nuevos códigos en caso de otros organismos de evaluación de la conformidad que se acrediten.

7.4 Los certificados se entregan en dos originales con la firma del Director Ejecutivo del INN.

7.5 Los organismos acreditados podrán solicitar un certificado de vigencia para presentarlo a un cliente o en una propuesta o licitación, el cual es firmado por el Jefe de la División Acreditación.

8 DIFUSION

8.1 Los organismos acreditados deben ser incorporados al Directorio de Organismos Acreditados que mantiene el INN.

8.2 El INN debe publicar, en forma permanente, el Directorio de los organismos acreditados en el Sistema, lo cual podrá hacerse en el sitio WEB del INN, con actualización cada mes, como mínimo, o en otras publicaciones que considere más convenientes y de fácil acceso por todos los interesados.

8.3 El INN debe realizar la difusión del Directorio, tanto a nivel nacional como internacional, por los medios que determine más convenientes y efectivos.

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

9 ARANCELES

9.1 Los organismos postulantes y los acreditados deben pagar aranceles por los siguientes conceptos:

- i) Revisión de la Solicitud y antecedentes
- ii) Auditorías de: acreditación, renovación, seguimiento, levantamiento de no conformidades, ampliación
- iii) Arancel anual de mantención de la acreditación

9.2 Cuando proceda, deben pagar el arancel correspondiente a la repostulación, a una ampliación o a la revisión de acciones correctivas por tercera vez y siguientes.

9.3 Los aranceles vigentes se establecen en el Reglamento INN-R410.

	REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	INN-R401
---	--	-----------------

9.4 La División de Acreditación debe informar, anticipadamente, cualquier cambio en los aranceles de acreditación, a los organismos acreditados y a los que se encuentran en proceso de acreditación, indicando a partir de qué fecha se aplicarán.

10 INFRACCIONES Y SANCIONES

Las infracciones y sanciones, así como los procedimientos correspondientes, están contenidos en el Reglamento INN-R408.

11 APELACIONES Y RECLAMOS

11.1 Apelaciones

11.1.1 En el caso que un organismo postulante o acreditado esté en desacuerdo con alguna resolución del Comité de Acreditación, del Director Ejecutivo o de la División de Acreditación, sobre su acreditación o cualquier otra medida que lo afecte, podrá presentar, en un plazo no mayor a 1 mes, una apelación debidamente fundada ante el Consejo del INN, mediante carta dirigida a su Presidente. El Consejo del INN, resolverá acerca de la procedencia de la apelación interpuesta. En cualquier caso, el Director Ejecutivo debe comunicar al organismo que apela la resolución final del Consejo.

11.1.2 En caso de considerar procedente la apelación, el Consejo podrá solicitar al Director Ejecutivo la investigación del caso, delegar su análisis en uno o más miembros del Consejo o recurrir al nombramiento de un experto técnico externo imparcial que actúe como árbitro.

11.1.3 En caso de considerarla no procedente, el Consejo comunicará al organismo, a través del Director Ejecutivo, el rechazo de la apelación y los fundamentos correspondientes.

11.2 Reclamos

Los reclamos de los postulantes, de los organismos acreditados y de otras partes interesadas, contra el Sistema de Acreditación deben presentarse por escrito al Jefe de la División de Acreditación, en primera instancia y al Director Ejecutivo del INN, en última instancia. INN debe responder al reclamante en un plazo máximo de 10 días hábiles desde la recepción de la queja.

12 RECLAMOS CONTRA ORGANISMOS ACREDITADOS

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