

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN-R401</b>
		<b>Página 1 de 21</b>

## 1 OBJETO Y ALCANCE

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

1.2 Este Reglamento debe ser aplicado por el INN en su rol de organismo de acreditación, por los OEC acreditados y por los OEC 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 obligatoria, 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 con la reglamentación vigente y a lo convenido con la autoridad reglamentaria cuando corresponda.

## 2 REFERENCIAS

NCh-ISO/IEC 17000	Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales
NCh-ISO/IEC 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 19011	Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión
NCh-ISO/IEC 17025	Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración
NCh-ISO 17020	Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección
NCh-ISO 17065	Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios
NCh-ISO 17021/1	Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión - Parte 1: Requisitos
NCh-ISO 15189	Laboratorios clínicos – Requisitos para la calidad y la competencia
NCh-ISO 17043	Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud
NCh-ISO 17024	Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de personas

Preparado por: División Acreditación	Revisado por: División Acreditación	Aprobado por: Jefe División Acreditación
Fecha Versión original: 1998.02.27	Versión: 08	Fecha: 2021.07.01

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	INN-R401
		Página 2 de 21

INN-R404	Reglamento de reclamos contra OEC acreditados
INN-R408	Reglamento de infracciones y sanciones
INN-R409	Reglamento de uso del símbolo de acreditación y de la referencia a la condición de acreditado
INN-R410	Aranceles de acreditación
DA-D01	Directrices para la participación en ensayos de aptitud y otras comparaciones para laboratorios
DA-D02	Directrices para la acreditación transfrontera
DA-D04	Trazabilidad del resultado de las mediciones
DA-D05	Testificación de actividades
DA-D06	Directrices para el envío de documentación a la División Acreditación
DA-D08	Derechos y obligaciones del Organismo de Acreditación y de los Organismos de evaluación de la conformidad.

Otras Directrices de Acreditación

### 3 DEFINICIONES

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

3.1 **actividad de evaluación de la conformidad:** actividad realizada por un OEC al evaluar la conformidad.

Nota: las actividades cubiertas por la acreditación, incluyen, entre otros, ensayos, calibración, inspección, certificación de sistemas, personas, productos, procesos y servicios, proveedores de ensayos de aptitud, producción de materiales de referencia.

3.2 **esquema de acreditación:** reglas y procesos relativos a la acreditación de OEC para los que aplican los mismos requisitos.

Nota: esta definición reemplaza a “tipos de OEC”.

3.3 **esquema de evaluación de la conformidad:** sistema de evaluación de la conformidad relativo a objetos específicos de evaluación de la conformidad, a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos.

3.4 **hallazgos:** pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de evaluación. También se consideran como hallazgos las observaciones y oportunidades de mejora.

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

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN-R401</b>
		<b>Página 3 de 21</b>

3.6 **no conformidad crítica:** aquella que, aunque no impida la realización de una actividad de evaluación de la conformidad, afecta adversamente la operación del OEC o de un área de acreditación postulada/acreditada del OEC, restándole confianza a los resultados de dichas actividades. Se podrá considerar también aquellos casos en los cuales afecta una actividad de evaluación de la conformidad en forma directa, restando confianza de los resultados de dicha actividad; o cuando no se respetan las condiciones bajo las cuales se otorgó la acreditación a la sede del OEC.

3.7 **no conformidad mayor:** aquella que afecta o impide la realización de una actividad de evaluación de la conformidad particular, pero sin afectar aspectos relevantes y de confianza de las actividades del OEC en general.

3.8 **no conformidad menor:** aquella que no afecta las actividades de evaluación de la conformidad del OEC ni resta confianza en los resultados de dichas actividades, correspondiendo a casos puntuales o aislados.

3.9 **organismo de evaluación de la conformidad (OEC):** organismo que realiza actividades de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de acreditación.

## 4 GENERALIDADES

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

- a) Organismos de Certificación de Sistemas: NCh-ISO 17021/1 (ISO/IEC 17021-1)
- b) Organismos de Certificación de Productos: NCh-ISO 17065 (ISO/IEC 17065), también aplica a Organismos de Certificación de Servicios Turísticos
- c) Laboratorios de Ensayos y Laboratorios de Calibración: NCh-ISO/IEC 17025 (ISO/IEC 17025)
- d) Organismos de Inspección: NCh-ISO 17020 (ISO/IEC 17020), también aplica para Entidades de Verificación
- e) Laboratorios Clínicos: NCh-ISO 15189 (ISO 15189)
- f) Proveedores de ensayos de aptitud: NCh-ISO 17043 (ISO/IEC 17043)
- g) Organismos de certificación de personas: NCh-ISO 17024 (ISO/IEC 17024)
- h) Otros OEC: De acuerdo a la norma nacional o internacional correspondiente

4.2 Los OEC postulantes y los OEC acreditados deberán considerar además los requisitos y disposiciones particulares para las diferentes áreas de actividad de evaluación de la conformidad, contenidos en normas, reglamentos, directrices u otras publicaciones que estén a disposición de los interesados. Ejemplos son: normas de métodos de ensayo o calibración, protocolos, reglamentos, directrices sobre estimación de incertidumbre, publicaciones ILAC, IAF e

 INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN	<b>REGLAMENTO PARA LA          ACREDITACION DE ORGANISMOS          DE EVALUACION DE LA          CONFORMIDAD</b>	<b>INN-R401</b>
		<b>Página 4 de 21</b>

IAAC, publicaciones del Sistema Nacional de Acreditación, etc. Las publicaciones del Sistema Nacional de Acreditación del INN están disponibles en la página Web [www.inn.cl](http://www.inn.cl).

4.3 Aquellos OEC que deseen ser acreditados para participar en el área reglamentaria, deben cumplir además con lo establecido en la reglamentación correspondiente o en los convenios firmados por el INN y la autoridad reglamentaria.

4.4 El Sistema Nacional de Acreditación del INN no considera la acreditación multisitios, sino que acredita a los OEC en cada una de sus sedes como OEC independientes. Se entenderá como sede aquella instalación en la cual se cuenta con una organización que cumple todos los requisitos normativos correspondientes y se desarrollan las actividades de evaluación de la conformidad completamente. Cuando una sede tenga varias instalaciones en las cuales se efectúen actividades complementarias se evaluará cada una de ellas como parte de la sede, otorgándose la acreditación a esta sede. En aquellos casos, en que los OEC tengan sedes en otros países se aplicará el documento Directrices para la acreditación transfronterza, DA-D02. Otras consideraciones respecto del funcionamiento de las sedes, se podrán incluir en las directrices de acreditación correspondientes.

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

4.6 El Sistema Nacional de Acreditación del INN se da a conocer a los interesados en forma permanente a través del sitio Web del INN ([www.inn.cl](http://www.inn.cl)), y frecuentemente a través de charlas, publicaciones, reuniones y otros medios.

4.7 La División Acreditación mantiene el registro actualizado de los OEC acreditados en el Sistema Nacional de Acreditación del INN, y cuando corresponda, indica la condición de suspensión. Además, se mantiene registro de los OEC cancelados. Esta información se encuentra disponible en los respectivos Directorios en el sitio Web [www.inn.cl](http://www.inn.cl).

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

4.9 Los OEC postulantes podrán solicitar un certificado de estado de proceso para presentarlo a un cliente o en una propuesta o licitación, en aquellos casos en los cuales hayan iniciado el proceso de acreditación. Los OEC acreditados podrán solicitar un certificado de estado de proceso cuando hayan iniciado un proceso de ampliación de alcance de su acreditación. El certificado de estado de proceso indicará el estado en el cual se encuentra su proceso de acreditación.

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN-R401</b>  <b>Página 5 de 21</b>
---	--	--

4.10 Los OEC postulantes podrán solicitar el término de su proceso de acreditación, en forma voluntaria, en cualquier etapa del proceso. Para ello, deberá manifestarlo a través de carta conductora.

4.11 La Directriz DA-D06 “Envío de documentación a la División Acreditación”, disponible en el sitio Web del INN, describe cómo se deberá presentar la solicitud de postulación para acreditación inicial, renovación y ampliación de alcance. La Directriz también establece cómo el OEC acreditado deberá enviar sus respuestas e información solicitada durante el ciclo de acreditación, así como la actualización de su condición de OEC acreditado, incluyendo la reducción de alcance y renuncia voluntaria, cuando corresponda.

4.12 Cuando un dueño de un esquema de evaluación de la conformidad (autoridades reglamentarias, organismos de normalización, organizaciones que utilizan los servicios de los OEC, fabricantes o asociaciones que han establecido su propio esquema de evaluación de la conformidad, organizaciones que compran o venden productos sujetos de actividades de evaluación de la conformidad, organismos de evaluación de conformidad, entre otros), está interesado en que dicho esquema sea acreditable o está interesado en postular dicho esquema a la acreditación, deberá someter el esquema a evaluación por parte del INN, previo a cualquier solicitud de acreditación. Para solicitar la evaluación de idoneidad del esquema de evaluación de la conformidad deberá completar el formulario F407-21-01, disponible en el Sitio Web del INN, y presentarlo al INN para su evaluación. En caso que la evaluación sea satisfactoria, el esquema de evaluación de la conformidad quedará disponible para ser postulado a la acreditación. En caso que la evaluación sea insatisfactoria, el dueño del esquema deberá modificar o complementar el esquema inicial y someterlo nuevamente a evaluación de idoneidad.

4.13 En cualquier momento del proceso de solicitud o de evaluación inicial, si hay pruebas de comportamiento fraudulento, o si el OEC proporciona intencionalmente información falsa o si el OEC oculta información, o si el OEC se niega a facilitar información requerida por el INN, se rechazará la solicitud o se dará término al proceso de acreditación.

4.14 Para los OEC acreditados, cuando existan pruebas de comportamiento fraudulento, o el OEC proporciona de manera intencionada información falsa u oculta información, o si el OEC se niega a facilitar información requerida, el INN procederá con la cancelación de la(s) acreditación(es).

4.15 Todo el personal del INN, incluyendo a los miembros de comités, personal de organismos externos, o personas actuando en nombre del INN, debe mantener la confidencialidad de toda la información obtenida o creada en las actividades de acreditación, excepto cuando sea requerida por ley. Cuando el INN sea requerido por ley o autorizado por convenios con la autoridad reglamentaria a divulgar información confidencial, se deberá notificar al OEC acerca de la información proporcionada, salvo que la legislación lo prohíba.

4.16 El INN no acredita empresas que sean representantes comerciales o que actúen en nombre de otro OEC acreditado tanto nacional como extranjero. Ante este requerimiento de acreditación, el INN puede aceptar la solicitud de acreditación, de una filial del OEC acreditado nacional a través de otra sede, o de un OEC extranjero (acreditado o no), tal como se indica en el numeral 4.4 de este Reglamento.

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	INN-R401
		Página 6 de 21

## **5 PROCESO DE ACREDITACION**

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

- a) Presentación de la solicitud de postulación;
- b) Revisión de la solicitud de postulación y de la documentación;
- c) Emisión del Informe de revisión documental de la solicitud de postulación, cuando corresponda;
- d) Evaluación inicial al OEC postulante y revisión de las acciones correctivas a las no conformidades encontradas en la revisión documental, cuando corresponda;
- e) Análisis del Informe de evaluación por parte del Comité de Evaluación, para la calificación de las posibles no conformidades detectadas y definición de las actividades posteriores tales como: plazos para el envío de las acciones correctivas, evaluación de cierre de no conformidades, nueva evaluación inicial, término del proceso de acreditación, recomendación para emisión del Informe para el Comité de Acreditación;
- f) Presentación de acciones correctivas a las no conformidades encontradas en la evaluación inicial, cuando corresponda;
- g) Revisión de acciones correctivas y emisión de Informe de cierre de no conformidades, cuando corresponda;
- h) Elaboración del Informe al Comité de Acreditación;
- i) Decisión de la acreditación;
- j) Comunicación del otorgamiento al OEC postulante, cuando corresponda, y a la autoridad reglamentaria, cuando aplique; y
- k) Emisión y publicación del Certificado de acreditación, y publicación del Alcance de acreditación.

### **5.2 Inicio del proceso de acreditación**

5.2.1 Los OEC interesados en acreditarse podrán obtener del sitio Web [www.inn.cl](http://www.inn.cl) la información necesaria para poder postular según el esquema de acreditación, por medio del Módulo de Ingreso de Solicitud de Postulación del Sistema DAC (SDAC), disponible a través de Internet.

5.2.2 El Módulo de Ingreso de Solicitud de Postulación del SDAC requiere que el OEC se registre y firme electrónicamente el Acta de Compromiso. El Sistema SDAC es un sistema en línea que va orientando al usuario en la medida que va completando las etapas de ingreso de información. El Módulo de Ingreso de Solicitud de Postulación indica la documentación que se debe adjuntar antes de enviar la solicitud de postulación, incluyendo el alcance de acreditación postulado.

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN-R401</b>
		<b>Página 7 de 21</b>

### **5.3 Envío de la solicitud de postulación**

5.3.1 Los OEC postulantes deben enviar al INN la solicitud de postulación por medio del Módulo de Ingreso de Solicitud de Postulación del SDAC. La información enviada debe ser completa, veraz, actualizada, clara y suficiente respecto de lo requerido en la solicitud de postulación.

5.3.2 Al recibir una solicitud de postulación, ésta se revisa para efectos de definir si está comprendida dentro de las actividades ofrecidas por el Sistema Nacional de Acreditación del INN. En caso que la postulación se refiera a un esquema de acreditación que no esté comprendido en el Sistema Nacional de Acreditación del INN, se informará al OEC postulante las razones del rechazo. Asimismo, en caso que la postulación incluya un nuevo esquema de evaluación de la conformidad, el cual no ha sido sometido a su evaluación de idoneidad conforme al numeral 4.12 de este Reglamento, se informará al OEC postulante las razones del rechazo.

5.3.3 En caso que la postulación se refiera a un esquema de acreditación comprendido en el Sistema Nacional de Acreditación del INN, y la postulación incluya áreas de acreditación existentes para dicho esquema, se procederá conforme al numeral 5.4.

5.3.4 En caso que la postulación se refiera a un esquema de acreditación comprendido en el Sistema Nacional de Acreditación del INN, pero para un área de acreditación nueva, si el INN no cuenta con capacidad técnica (evaluador técnico o especialista en el área), se pondrá en contacto con el OEC para analizar las acciones a seguir, incluyendo lo descrito en el numeral 4.5 anterior, a fin de declarar o no admisible la solicitud de postulación. En caso que sea para un área de acreditación nueva y el INN cuenta con capacidad técnica, dependiendo del(los) esquema(s) de evaluación de la conformidad, se incorporará el área de acreditación en el SDAC y/o se aplicará lo establecido en el numeral 4.12 anterior.

### **5.4 Revisión de la solicitud de postulación y documentación**

5.4.1 La División Acreditación del INN efectuará la revisión de la solicitud de postulación y la documentación enviada, para lo cual designará en un plazo de 10 días hábiles un profesional (Responsable del proceso), quien será el contacto directo entre la División Acreditación y el OEC postulante. La División Acreditación deberá comunicar al OEC postulante, el nombre del Responsable del proceso y el equipo evaluador asignado para la revisión documental, incluyendo la organización a la que pertenece cada uno de ellos (si corresponde).

5.4.2 El OEC postulante tiene un plazo de 5 días hábiles, a partir de la comunicación del Responsable del proceso y el equipo evaluador, para objetar por escrito al equipo evaluador asignado para la revisión de su solicitud de postulación, indicando los motivos de dicha objeción. De no recibirse esta comunicación, se entenderá por aprobado el equipo evaluador. En caso de objeción del equipo evaluador, esta se revisará y si procede, se designará un nuevo equipo evaluador, otorgando nuevamente 5 días hábiles para su objeción. De no recibirse objeción al nuevo equipo evaluador, se dará inicio a la revisión documental.

Nota: En caso que el OEC presente objeción sobre algún miembro del equipo evaluador, los plazos establecidos se aplicarán a partir de la nueva designación del equipo evaluador, si corresponde.

5.4.3 Una vez realizada la verificación de la solicitud de postulación y la designación del Responsable del proceso, la División Acreditación del INN deberá enviar al OEC postulante el



	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN-R401</b>
		<b>Página 8 de 21</b>

Informe de la revisión documental en un plazo máximo de 30 días hábiles, a partir de la fecha de emisión de la carta de comunicación del Responsable del proceso y equipo evaluador. En caso que, por razones justificadas, no se pueda cumplir con este plazo, la División Acreditación deberá enviar una carta al OEC postulante, indicando la nueva fecha en que enviará el Informe y las causas de ello. Esta prórroga no podrá ser superior a 30 días hábiles adicionales.

Nota: Una vez que se encuentre operativo el módulo de gestión de hallazgos del SDAC, el Informe de revisión documental se encontrará disponible en el SDAC sólo cuando se detecten no conformidades. En caso que no se detecten no conformidades, la revisión de la solicitud de postulación se evidenciará a través de la comunicación al OEC de la realización de la revisión y la comunicación de la fecha.

5.4.4 Si en la revisión documental se observa que el OEC postulante no cumple con requisitos fundamentales para su acreditación, se enviará el Informe de la revisión documental indicando el rechazo de la solicitud de postulación, informándole las razones por las cuales no puede continuar el proceso para ser acreditado. Se considera que no se cumplen requisitos fundamentales cuando ocurre una o más de las siguientes situaciones, entre otras: el postulante no es una organización legalmente identificable; cuando se incluye en el alcance de postulación una norma de acreditación (norma técnica que incluye actividades de evaluación de la conformidad) inadecuada; un OEC postulante no tiene equipos e instrumentos de medición claves; postulación a alcance de acreditación incorrecto o incompleto, el postulante no tiene personal en el área en la cual postula; un organismo de certificación actúa como consultora en las mismas materias que certifica; el postulante ha estado acreditado anteriormente y se le ha cancelado la acreditación por haber cometido infracciones gravísimas, de acuerdo a lo establecido en INN-R408.

5.4.5 Si la revisión documental es satisfactoria o presenta no conformidades, la División Acreditación enviará al OEC postulante el Informe de revisión documental. Este informe incluirá las no conformidades y observaciones detectadas, cuando corresponda, y la fecha de la evaluación inicial. La evaluación inicial debería ser realizada a los 40 días hábiles siguientes, desde la fecha de envío del Informe de revisión documental. Las acciones correctivas a implementar para solucionar las no conformidades detectadas en el informe de revisión documental, serán revisadas durante dicha evaluación.

Nota: Una vez que se encuentre operativo el módulo de gestión de hallazgos del SDAC, el Informe de revisión documental se encontrará disponible en el SDAC sólo cuando se detecten no conformidades. En caso que no se detecten no conformidades, la revisión de la solicitud de postulación se evidenciará a través de la comunicación al OEC de la realización de la revisión y la comunicación de la fecha.

5.4.6 En caso que se detecte en la revisión documental una no conformidad o ausencia de información relevante para continuar con el proceso de acreditación, se requerirá la acción correctiva o la información pertinente, de manera excepcional.

5.4.7 En caso que la(s) prórroga(s) solicitada(s) por el OEC postulante, supere los 6 meses desde la fecha de envío del Informe de revisión documental para realizar la evaluación inicial, se dará término al proceso de acreditación.

## **5.5 Evaluación inicial**

5.5.1 Si se dan las condiciones de 5.4.5, la División Acreditación deberá enviar el Plan de Evaluación con una antelación de 10 días hábiles a la evaluación, o en un plazo menor cuando el OEC postulante haya aceptado las fechas y conformación del equipo evaluador. El Plan de Evaluación seguirá los lineamientos de la norma NCh-ISO 19011.



	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN-R401</b>
		<b>Página 9 de 21</b>

5.5.2 El OEC postulante, tiene un plazo de 5 días hábiles para fundamentar, por escrito, la objeción al Plan de Evaluación o a la comunicación escrita de la coordinación de la evaluación (ejemplo: fecha, Equipo evaluador). Transcurrido dicho plazo se considera aceptado el Plan o la comunicación de la evaluación.

5.5.3 En caso que el OEC postulante solicite una segunda postergación de la evaluación inicial, se procederá a dar término de su proceso de acreditación.

5.5.4 Al momento de efectuar la evaluación inicial, el OEC postulante deberá estar operando normalmente y haber efectuado previamente al menos una auditoría interna a todo el OEC postulante y haber realizado la revisión por la dirección, de modo que se pueda evaluar su operación real. Adicionalmente, cuando corresponda, haber participado en Ensayos de Aptitud para dar cumplimiento a la Directriz DA-D01.

5.5.5 El Equipo evaluador deberá estar conformado de manera que se asegure la competencia para la evaluación del sistema de gestión y del(las) área(s) considerada(s) en el alcance de la postulación del OEC. El Equipo evaluador puede incluir evaluadores y especialistas internos o externos contratados por el INN, los cuales cumplen los criterios de confidencialidad e independencia propios del Sistema Nacional de Acreditación del INN.


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

5.5.7 En la reunión final, el Informe de evaluación resultante deberá ser firmado por el Evaluador Líder/Líder del equipo evaluador y por el representante del OEC evaluado, dando aceptación al contenido del informe, quedando un original en poder de ambas partes. En caso que el OEC evaluado no esté de acuerdo con parte del contenido del Informe de evaluación, puede solicitar al Evaluador Líder que se incluya dicha objeción como una observación. El OEC evaluado deberá firmar el Informe de evaluación para finalizar esta etapa, en caso contrario la evaluación no será válida, y se deberá programar una nueva evaluación inicial.

Nota: Una vez que se encuentre operativo el módulo de gestión de hallazgos del SDAC, el Informe de evaluación deberá ser aceptado a través del SDAC.

5.5.8 En caso de haber razones justificadas, y que durante la reunión final no se pueda entregar el Informe de evaluación, al menos se deberá dejar por escrito los hallazgos encontrados. Posteriormente se enviará el Informe de evaluación completo para la aceptación de este a través de la firma por parte del representante del OEC evaluado. En caso que el OEC evaluado no esté de acuerdo con parte del contenido del Informe de la evaluación, puede solicitar al Responsable de proceso que se incluya dicha objeción como una observación en el Informe. El OEC evaluado deberá firmar el Informe de evaluación para finalizar esta etapa, en caso contrario la evaluación no será válida, y se deberá programar una nueva evaluación.

Nota: Una vez que se encuentre operativo el módulo de gestión de hallazgos del SDAC, al menos se dispondrá en el SDAC de los hallazgos detectados durante la evaluación, para su aceptación por parte del OEC. El Informe de evaluación estará disponible en el SDAC para la aceptación por parte de OEC.

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN-R401</b>  <b>Página 10 de 21</b>
---	--	---

5.5.9 El Evaluador líder/Líder del equipo evaluador podrá dar término a la evaluación inicial en forma anticipada por razones justificadas, previa toma de conocimiento del representante del OEC que se está evaluando. El Evaluador líder/Líder del equipo evaluador deberá incluir en el Informe de evaluación las razones del término anticipado, firmado por él y por el representante del OEC evaluado. Razones justificadas pueden ser, entre otras: no cumplimiento de requisitos fundamentales para la acreditación; falta de colaboración del OEC evaluado con el Equipo evaluador; ambiente y/o trato hostil para con el Equipo evaluador; ausencia de personal clave del OEC postulante durante la evaluación; condiciones indicadas en el numeral 4.13 anterior; diferencias o cambios significativos en el OEC postulante respecto de la información entregada con la solicitud de postulación.

## **5.6 Testificación de actividades para organismos de certificación, organismos de inspección y otros tipos de OEC**

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

5.6.2 Los OEC postulantes como Organismos de Inspección, Organismos de Certificación de Productos cuando corresponda, y otros tipos de OEC que lo requieran, deberán evidenciar la aplicación de sus procedimientos, para lo cual la División Acreditación deberá considerar la observación de sus actividades en terreno, como parte de la evaluación inicial. El número de testificaciones dependerá de las actividades de evaluación de la conformidad y del número de personal calificado para estas.

5.6.3 Dado que las testificaciones son parte de la evaluación inicial, éstas pueden ser realizadas antes, durante o con posterioridad a la evaluación inicial. En caso que las testificaciones se realicen con posterioridad a la evaluación inicial, el plazo de realización entre estas no deberá superar los 3 meses. En caso contrario, se dará término al proceso.

Nota 1: En caso de que el OEC no logre realizar las testificaciones en el plazo establecido, podrá renunciar voluntariamente a la parte de su alcance postulado no testificado, a fin de continuar con el proceso de acreditación.

Nota 2: En caso de que se detecten no conformidades en las testificaciones, estas forman parte de las no conformidades de la evaluación inicial.

5.6.4 Las testificaciones se efectuarán siguiendo lo dispuesto en las Directrices correspondientes.

## **5.7 Análisis del informe de evaluación inicial**

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

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

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN-R401</b>
		<b>Página 11 de 21</b>

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

5.7.4 En el caso que el Informe de evaluación inicial, incluyendo las testificaciones cuando corresponda, presente no conformidades, el Comité de Evaluación deberá definir el plazo para que sean resueltas, la calificación de las no conformidades, recomendaciones y observaciones del Comité, y si procede algunos acuerdos tales como, efectuar una evaluación de levantamiento de no conformidades, una nueva evaluación inicial, una evaluación complementaria o recomendar el término del proceso.

5.7.5 La División Acreditación deberá comunicar al OEC postulante, en un plazo de 5 días hábiles, el resultado del análisis del Comité de Evaluación. En el caso que se recomiende término de proceso, el plazo para el envío del resultado y la decisión acerca de esta recomendación, será de 10 días hábiles.

5.7.6 En caso que el OEC postulante no pueda resolver las no conformidades en el plazo previsto, podrá solicitar una prórroga, mediante carta dirigida al Responsable del proceso. En caso que el OEC no envíe acciones correctivas a las no conformidades detectadas en la evaluación inicial, solicitando prórrogas en forma sucesiva, el plazo inicial más la(s) prórroga(s) no deberá(n) superar los 6 meses, de lo contrario, se dará término al proceso. Por otra parte, si el tiempo transcurrido desde el envío del resultado del Comité de Evaluación y la solución de las no conformidades, incluyendo las prórrogas solicitadas, superan los 6 meses, se deberá realizar una nueva evaluación inicial.

5.7.7 En caso que el OEC postulante requiera una tercera evaluación inicial, debido a la recomendación por parte del Comité de Evaluación y/o la razón indicada en el numeral 5.7.6, se dará término al proceso de acreditación.

## **5.8 Revisión de acciones correctivas**

5.8.1 Una vez realizada la evaluación inicial, así como las testificaciones cuando corresponda, en el caso que se hayan detectado no conformidades, el OEC deberá implementar acciones correctivas para corregir y evitar la recurrencia de dichas no conformidades. Para esto, el OEC deberá enviar al INN lo siguiente:

- a) registros de aplicación de la técnica de análisis de causa establecida por el OEC,
- b) registro de tratamiento de la no conformidad en el formato establecido por el OEC,
- c) evidencia de las acciones correctivas implementadas para la corrección de la no conformidad, y evidencia de las acciones correctivas implementadas para evitar la recurrencia de las no conformidades detectadas, y
- d) cuadro resumen de acciones correctivas (enviado por el INN).

Nota: Una vez que se encuentre operativo el módulo de gestión de hallazgos del SDAC, el OEC deberá ingresar la información correspondiente al análisis de causa y el tratamiento de cada no conformidad, para la revisión por parte del INN.

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN-R401</b>
		<b>Página 12 de 21</b>

5.8.2 Una vez recibidas las acciones correctivas de parte del OEC postulante, la División Acreditación revisará en un plazo de 30 días hábiles, si las acciones correctivas son suficientes y eficaces. En caso de existir no conformidades no resueltas, la División Acreditación dará un nuevo plazo para la solución de éstas y el envío de nuevas acciones correctivas.

Nota: Las acciones correctivas se deben enviar de acuerdo a lo establecido en la Directriz DA-D06.

5.8.3 En caso que el Comité de Evaluación haya acordado una nueva evaluación inicial, se seguirán las etapas a partir del numeral 5.5.

5.8.4 En caso que el Comité de Evaluación haya acordado una evaluación de cierre de no conformidades in situ, se procederá a realizar dicho cierre en terreno, formalizando posteriormente el resultado de ésta a través de carta. Dependiendo del resultado de este cierre podrá convocarse nuevamente al Comité de Evaluación o bien definir el envío de nuevas acciones correctivas por parte del OEC postulante.

## **5.9 Toma de decisión de la acreditación**

5.9.1 Si se cumple la condición de 5.7.3 o cuando se hayan solucionado todas las no conformidades, el Responsable del proceso presentará un Informe al Comité de Acreditación, adjuntando los antecedentes necesarios para decidir el otorgamiento de la acreditación del OEC postulante.

5.9.2 El Comité de Acreditación tomará conocimiento y resolverá acerca de la(s) acreditación(es), en base al informe presentado por el Responsable del proceso. El Comité de Acreditación operará de acuerdo con su procedimiento.

5.9.3 En caso de que el Comité de Acreditación decida otorgar la(s) acreditación(es) estas serán por un periodo de 5 años. El Comité de Acreditación podrá, con razones justificadas, condicionar el otorgamiento de la(s) acreditación(es), así como establecer un periodo inferior al para la realización de la primera evaluación de vigilancia.

5.9.4 En caso de que el Comité de Acreditación decida no otorgar la(s) acreditación(es) se comunicará al Responsable del proceso, para que éste presente nuevamente el informe modificado considerando las razones del no otorgamiento indicadas por el Comité de Acreditación y continuar a partir de 5.9.2.

## **5.10 Comunicación del otorgamiento de acreditación**

5.10.1 El acuerdo del Comité de Acreditación sobre la acreditación de un OEC postulante, deberá ser comunicado a éste mediante correo electrónico por el Responsable de proceso, en un plazo no superior a 10 días hábiles desde la aprobación.

5.10.2 El INN firmará, a través del Director Ejecutivo y el Jefe de División Acreditación, el(los) Certificado(s) de Acreditación y pondrá a disposición del OEC acreditado un ejemplar del(los) Certificado(s) en un plazo no mayor de 15 días hábiles a contar de la fecha de la comunicación de la acreditación.

Nota: Cuando se establezca, los certificados serán firmados electrónicamente y la disposición de ellos será a través del Directorio de Acreditados.

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN-R401</b>
		<b>Página 13 de 21</b>

5.10.3 La condición de acreditación se publicará en el Directorio de Acreditados en el Sitio Web del INN ([www.inn.cl](http://www.inn.cl)), incluyendo el Certificado de Acreditación, con las vigencias de la acreditación, junto con el alcance de la(s) acreditación(es) otorgada(s).

## 5.11 Certificado de Acreditación

5.11.1 El Certificado de acreditación que otorga el INN incluye la identidad del INN, el logotipo del Sistema Nacional de Acreditación del INN, la identificación del OEC, el esquema de acreditación, el área de acreditación otorgada, sede del OEC cuando corresponda, unidad o departamento del OEC en el cuál se realizan las actividades acreditadas cuando corresponda, dirección del OEC, la fecha de otorgamiento de la acreditación, la vigencia de ésta, y la afirmación de conformidad con respecto a la norma del esquema de acreditación. Además, se emitirá en forma detallada el Alcance de la acreditación.

5.11.2 Los Certificados de Acreditación incluyen un código alfanumérico que identifica la(s) acreditación(es) del OEC acreditado. Las letras de este código corresponden a:

- SC : Organismo de Certificación de Sistemas (aplica para certificaciones basadas en NCh-ISO 9001, NCh2728, NCh2909 y HACCP)
- CP : Organismo de Certificación de Productos
- LE : Laboratorio de Ensayo
- LC : Laboratorio de Calibración
- OI : Organismo de Inspección
- SGA : Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión Ambiental (aplica para certificaciones basadas en NCh-ISO 14001 y Certificación Forestal)
- SGR : Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Riesgos y Salud ocupacional (aplica para certificaciones basadas en NCh18001/OHSAS18001 y NCh-ISO 45001)
- LCI : Laboratorio Clínico
- EV : Entidad de Verificación
- ST : Organismos de Certificación de Servicios Turísticos
- PEA : Proveedores de ensayos de aptitud
- CPE : Organismo de Certificación de personas
- SGI : Organismo de Certificación de Sistemas de la Inocuidad de los alimentos (aplica para certificaciones basadas en NCh-ISO 22000)
- SGG : Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión de igualdad de género y conciliación de la vida laboral, familiar y personal (aplica para certificaciones basadas en NCh3262)
- SGE : Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión de la Energía (aplica para certificaciones basadas en NCh-ISO 50001)

5.11.3 Para cada uno de los códigos existe un número correlativo de tres dígitos siendo el primero 001. La División Acreditación asignará estos números correlativos, así como también podrá incorporar nuevos códigos para otros esquemas de acreditación o sub-esquemas de acreditación, así como correlativos de más dígitos, cuando corresponda.

## 5.12 Derechos y obligaciones del OEC y del INN

5.12.1 Los derechos y obligaciones de los OEC y del INN están definidos en la Directriz DA-D08.

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN-R401</b>
		<b>Página 14 de 21</b>

5.12.2 La condición de acreditación de un OEC, debe ser utilizada sólo para el alcance acreditado y no debe ser utilizada de manera tal que desprestigie al Organismo de Acreditación, en este caso, el INN. Las restricciones de uso de la condición de acreditado, se encuentran establecidas en el Reglamento INN-R409.

## **6 MANTENCION DE LA ACREDITACION**

6.1 El OEC acreditado deberá informar a la División Acreditación del INN, por escrito, en un plazo máximo de 20 días hábiles, sobre cualquier cambio en la organización, razón social, nombre de fantasía, ubicación de las instalaciones del OEC, personal, equipos, manual(es), procedimientos definidos en la solicitud de postulación, los procesos documentados de las actividades de evaluación de la conformidad referenciadas en el alcance de acreditación, u otros aspectos que afecten la condición original de otorgamiento de la(s) acreditación(es) de acuerdo a los requisitos establecidos en el Sistema Nacional de Acreditación del INN. Para ello, deberá informar los cambios, de acuerdo con a lo establecido en la Directriz DA-D06. Los antecedentes enviados serán revisados y se informará al OEC si la condición de acreditado se mantiene, si se requiere información adicional, o si es necesario realizar una evaluación para verificar los cambios informados.

6.2 El no cumplimiento acerca de informar respecto de cambios en su condición de acreditado será considerado como una no conformidad y generará una amonestación por escrito, cada vez que se detecte. Algunos cambios no informados y detectados en evaluaciones de vigilancia, reevaluaciones, visitas no anunciadas u otro tipo de evaluaciones, podrían generar la suspensión de la(s) acreditación(es) correspondiente(s), dependiendo de las implicancias que generen estos cambios. Si en una evaluación de vigilancia, reevaluaciones, visitas no anunciadas u otro tipo de evaluaciones, los cambios no informados afectan la duración de la planificación de la evaluación, se deberá extender la evaluación en la medida que sea posible, o de lo contrario se deberá realizar una evaluación complementaria.

6.3 Durante la vigencia de la acreditación se deberán efectuar dos evaluaciones de vigilancia al OEC acreditado. Dentro del ciclo de acreditación se deberá evaluar a través de las evaluaciones de vigilancia, una muestra representativa del(los) alcance(s) de acreditación. Esta representatividad estará definida por los riesgos, la frecuencia y criticidad de las actividades de evaluación de la conformidad acreditadas. Dependiendo de la estabilidad comprobada que haya alcanzado el OEC acreditado (por ejemplo que en la evaluación de vigilancia o reevaluación anterior no se hayan encontrado no conformidades críticas, que no hayan habido cambios que pudieran afectar su condición de acreditado) y considerando que en la primera vigilancia se haya evaluado una parte representativa del alcance de la(s) acreditación(es), la segunda evaluación de vigilancia, podrá ser reemplazada por otras técnicas de evaluación, tales como: evaluación al OEC acreditado en dependencias del INN, en base a información solicitada por el INN; evaluación en base a participación en ensayos de aptitud; evaluación en base a otras comparaciones interlaboratorios, cuando corresponda; testificaciones adicionales; evaluaciones in situ sólo en aspectos técnicos; visitas no anunciadas; u otras técnicas de evaluación que el INN establezca para cada esquema de acreditación.

6.4 La frecuencia entre las evaluaciones no debería superar los 18 meses. Esto incluye las evaluaciones de vigilancia y reevaluaciones.



	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN-R401</b>
		<b>Página 15 de 21</b>

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

6.6 En caso que, en una evaluación de vigilancia, se detecten no conformidades que afecten en forma importante la realización de una actividad en particular o la estabilidad del sistema de gestión, se le indicará al OEC acreditado, a través del Evaluador Líder/Líder del equipo evaluador, que dicha actividad será sometida a análisis por parte del Comité de Evaluación a fin de recomendar una posible suspensión. El Comité de Evaluación analizará los antecedentes, y en el caso que proceda una suspensión, se hará la recomendación correspondiente para que se decida acerca de la posible suspensión. El plazo para el envío del resultado del Comité de evaluación serán 10 días hábiles.

6.7 En caso que en una evaluación de vigilancia se detecten no conformidades que no involucren posible suspensión, o que no requieran actividades adicionales recomendadas por el Comité de Evaluación, se dará un plazo máximo de 20 días hábiles para resolver las no conformidades del Informe de evaluación. La División Acreditación enviará al OEC el informe de cierre de no conformidades en un plazo de 30 días hábiles.

6.8 En caso que los plazos regulares dados por la División Acreditación para la solución de las no conformidades y la(s) posible(s) prórroga(s) solicitadas por el OEC acreditado, superen los 6 meses, se procederá a la suspensión de la acreditación del OEC. Este plazo se considerará a partir de la fecha de comunicación del plazo establecido por el Comité de evaluación o el Responsable de proceso, según corresponda.

6.9 En caso de que la suspensión del OEC, cualquiera sea la causa de ésta, supere los 6 meses consecutivos, se procederá a la cancelación de su(s) acreditación(es).

6.10 Cada vez que el OEC solucione todas las no conformidades detectadas en una evaluación de vigilancia, el INN comunicará el cierre de éstas, indicando que la condición de acreditado se mantiene vigente.

#### **6.11 Intención de renovar**

6.11.1 El OEC acreditado deberá manifestar al INN por escrito acerca de su intención de continuar en el Sistema Nacional de Acreditación del INN, 1 año antes del término del ciclo de acreditación, completando la solicitud de postulación, con toda la información solicitada. Se dará inicio al proceso de renovación una vez recibida toda la documentación anteriormente indicada, según lo establecido en la Directriz DA-D06. Esta condición se debe cumplir en todos los casos, independientemente de si se encuentra en proceso algunas de las vigilancias del ciclo de acreditación.

6.11.2 En caso de que el OEC manifieste por escrito su intención de renovar entre 1 año y el término del ciclo de su(s) acreditación(es), o envíe la información requerida incompleta, el OEC asumirá el riesgo de no completar el proceso de renovación dentro de la vigencia de su(s) acreditación(es). En el caso que el OEC acreditado no logre resolver las posibles no conformidades detectadas en la reevaluación durante la vigencia de su(s) acreditación(es) se procederá a la suspensión de su(s) acreditación(es) hasta que termine su proceso de renovación. La suspensión no podrá durar más de 6 meses consecutivos, de acuerdo a lo establecido en el numeral 6.10.



	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN-R401</b>
		<b>Página 16 de 21</b>

6.11.3 En caso que el OEC acreditado no cumpla con lo indicado en los numerales 6.11.1 o 6.11.2, se procederá a la cancelación de su(s) acreditación(es).

## **7 RENOVACION DE LA ACREDITACION**

7.1 El OEC acreditado que haya manifestado por escrito su intención de renovar su(s) acreditación(es) deberá enviar su solicitud de postulación tal como se indica en los numerales 6.11.1 o 6.11.2. La División Acreditación efectuará una revisión de la solicitud de postulación para la renovación en los mismos plazos establecidos en el numeral 5.4 a partir del envío de la totalidad de la información, según lo indicado en la Directriz DA-D06.

7.2 En caso que el OEC cumpla con el numeral 6.11.1, la reevaluación deberá realizarse, previo acuerdo de la fecha con el OEC acreditado, durante los 3 meses siguientes al envío de la documentación por parte del OEC a fin de completar el proceso de renovación dentro de la vigencia de la(s) acreditación(es).

7.3 La reevaluación de la(s) acreditación(es) considerará una evaluación para verificar que el OEC sigue cumpliendo con todos los requisitos bajo los cuales fue acreditado originalmente y considerará la evaluación del alcance ~~completo~~ de la(s) acreditación(es), y las testificaciones, según corresponda. El proceso de renovación incluye las etapas del Comité de Evaluación y del Comité de Acreditación. Así mismo, los Certificados de acreditación, por el nuevo período de vigencia de la acreditación, una vez que se demuestre que se continúa cumpliendo con los requisitos correspondientes.

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

7.5 El proceso de renovación de la(s) acreditación(es) sigue el mismo proceso que una acreditación inicial, es decir, aplican los numerales desde 5.5 a 5.10 de este Reglamento.

7.6 Cada renovación de la acreditación se otorgarán por un período de 5 años. El inicio del nuevo ciclo de acreditación comenzará en la fecha de término del ciclo anterior, o en la fecha de otorgamiento de la renovación en los casos que haya vencido el ciclo y haya sido suspendida su(s) acreditación(es).

## **8 AMPLIACION DEL ALCANCE DE LA ACREDITACION**

8.1 Un OEC acreditado que desee ampliar el alcance de su acreditación, podrá solicitarlo a la División Acreditación. Para estos efectos, deberá enviar la solicitud de postulación y adjuntar toda la información requerida en el formulario correspondiente para su evaluación, de acuerdo a lo indicado en la Directriz DA-D06. Se considerará ampliación de alcance: un ensayo/calibración/examen nuevo(a) o un método diferente dentro del área de acreditación de un laboratorio de ensayo/calibración/clínico; ampliación de rangos de calibración o instrumentos dentro de la magnitud acreditada en un laboratorio de calibración; productos nuevos dentro del área de productos acreditados en un organismo de certificación de productos o en un organismo de inspección; otros sectores industriales en un organismo de certificación de sistemas, otros

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN-R401</b>
		<b>Página 17 de 21</b>

programas de ensayos de aptitud dentro del área acreditada, otros tipos de certificación de personas dentro del área acreditada; entre otros.

Nota 1: Para los OEC acreditados, cuando deseen incorporar otras áreas de acreditación diferentes a las incluidas en su(s) certificado(s) de acreditación vigente(s), deberá postular como nuevas acreditaciones.

Nota 2: En caso que el OEC tenga dudas respecto de ampliar el alcance o postular a una nueva área de acreditación deberá comunicarse con el Responsable del proceso, a fin de resolver su postulación.

Nota 3: En caso que el OEC requiera actualizar las versiones de las normas incluidas en su(s) alcance(s) de acreditación(es) deberá solicitarlo como ampliación de alcance y en el proceso de ampliación se procederá a reducir del alcance la norma que está siendo actualizada, salvo casos justificados que requieran mantener la versión obsoleta de la norma.

8.2 La División Acreditación deberá evaluar la solicitud de postulación y los antecedentes presentados y, enviar al OEC el informe de revisión documental el cual incluye los hallazgos detectados, en un plazo máximo de 30 días hábiles a partir de la fecha de emisión de la carta de comunicación del equipo evaluador de esta revisión. De acuerdo a las características de la ampliación, se definirá si procede o no realizar una evaluación in situ.

Nota: Una vez que se encuentre operativo el módulo de gestión de hallazgos del SDAC, el Informe de revisión documental se encontrará disponible en el SDAC sólo cuando se detecten no conformidades. En caso que no se detecten no conformidades, la revisión de la solicitud de postulación se evidenciará a través de la comunicación al OEC de la realización de la revisión y la comunicación de la fecha, cuando corresponda.

8.3 En caso que no se requiera realizar una evaluación in situ, se dará un plazo no mayor a 20 días hábiles para el envío de las acciones correctivas a las posibles no conformidades detectadas en la revisión documental de la solicitud de ampliación de alcance de la(s) acreditación(es). La División Acreditación enviará al OEC el informe de cierre de no conformidades en un plazo de 30 días hábiles. De no existir no conformidades en el Informe de revisión documental, se presentará al Comité de Acreditación para que decida sobre el otorgamiento de la ampliación de alcance.

8.4 En caso que se requiera realizar una evaluación in situ, ésta se llevará a cabo previa coordinación entre el OEC y el Responsable de proceso. Cuando el Informe de evaluación in situ para la ampliación de alcance presente no conformidades se deberá convocar al Comité de Evaluación para calificar las no conformidades, establecer el plazo para el envío de las acciones correctivas, y podrá definir efectuar una evaluación de cierre de no conformidades in situ, una nueva evaluación in situ para la ampliación de alcance o recomendar el rechazo de la solicitud de ampliación de alcance.

8.5 Completado el proceso y no existiendo no conformidades pendientes en cualquiera de los casos señalados en los numerales 8.3 y 8.4, la División Acreditación presentará un Informe al Comité de Acreditación, adjuntando los antecedentes necesarios para decidir el otorgamiento de la ampliación de alcance del OEC acreditado. El Comité de Acreditación operará de acuerdo a su procedimiento.

8.6 En caso que los plazos regulares dados por la División Acreditación para la solución de las no conformidades y la(s) prórroga(s) que pudiera solicitar el OEC acreditado, en cualquiera de los casos indicados en 8.3 y 8.4, superen los 6 meses, se procederá a dar término a la solicitud de ampliación de alcance de la(s) acreditación(es). Este plazo se considerará a partir de la fecha

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN-R401</b>
		<b>Página 18 de 21</b>

de la carta que comunica el plazo establecido por el Comité de evaluación o el Responsable de proceso, según corresponda.

8.7 La decisión del Comité de Acreditación sobre la ampliación de alcance de un OEC acreditado, deberá ser comunicada a éste mediante correo electrónico por el Responsable de proceso, en un plazo no superior a 10 días hábiles desde la aprobación.

8.8 Se emitirá un nuevo Alcance de acreditación incorporando la ampliación y se actualizará éste en el Directorio de acreditados, en el Sitio Web del INN, [www.inn.cl](http://www.inn.cl).

8.9 La vigencia de la ampliación de alcance corresponderá a la vigencia del Certificado de acreditación sujeto de ampliación.

## **9 CANCELACION, SUSPENSION O REDUCCION DEL ALCANCE DE LA ACREDITACION**

9.1 Se podrá cancelar la(s) acreditación(es), bajo las siguientes circunstancias:

- a) Que el OEC acreditado no solicite la renovación de su(s) acreditación(es) dentro del periodo de vigencia de su(s) certificado(s) de acreditación;
- b) Que el OEC acreditado renuncie voluntariamente a su(s) acreditación(es), o anuncie que no renovará su(s) acreditación(es) una vez terminada(s) la(s) vigencia(s) de ésta(s), mediante carta dirigida al Responsable de proceso;
- c) Que el OEC acreditado se niegue a una evaluación, durante el período de vigencia de la acreditación;
- d) En caso que un OEC acreditado mantenga su condición de suspensión por más 6 meses de manera consecutiva;
- e) En caso que un OEC acreditado no cumpla con requisitos fundamentales para el esquema de acreditación, detectados en evaluaciones de vigilancia, reevaluaciones o visitas no anunciadas;
- f) Cuando existan pruebas de comportamiento fraudulento, o el OEC proporcione de manera intencionada información falsa u oculte información, o si el OEC se niega a facilitar la información requerida;
- g) Otras causales establecidas en INN-R408;
- h) Otras causales establecidas en DA-D08.

Los OEC cancelados se incluirán con esta condición en el directorio del Sitio Web del INN ([www.inn.cl](http://www.inn.cl)).

Los OEC cancelados y los OEC acreditados con certificados cancelados, deberán cumplir lo estipulado en el Acta de compromiso y en DA-D08, según corresponda.

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN-R401</b>
		<b>Página 19 de 21</b>

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

- a) Por solicitar una segunda postergación de las evaluaciones de vigilancia o reevaluación;
- b) Por solicitar postergación de las evaluaciones de vigilancia o reevaluación una vez que la fecha de esta ha sido aceptada por el OEC;
- c) Por no conformidades técnicas, detectadas en evaluaciones de vigilancia o reevaluaciones, que sean calificadas por el Comité de Evaluación como críticas;
- d) En caso que los plazos regulares dados por la División Acreditación para la solución de las no conformidades detectadas en evaluaciones de vigilancia o reevaluaciones, y la(s) prórroga(s) solicitadas por el OEC acreditado, superen los 6 meses;
- e) En caso que el OEC acreditado no envíe acciones correctivas para resolver las no conformidades detectadas en evaluaciones de vigilancia, en un plazo de 6 meses debido a solicitudes reiteradas de prórroga(s);
- f) En el caso que el OEC acreditado no logre resolver las posibles no conformidades detectadas en la reevaluación durante la vigencia de su(s) acreditación(es);
- g) El OEC no cumpla con alguna condicionalidad dada en el otorgamiento de la Acreditación;
- h) El OEC se niega a una evaluación de una actividad particular de evaluación de la conformidad;
- i) Por no pago de aranceles en las fechas establecidas;
- j) Para el caso de empresas públicas, y aquellas empresas privadas que hayan justificado la necesidad de contar con Ordenes de Compra, por no enviar la Orden de Compra a los 5 días hábiles de enviada por parte del INN la información para generar la Orden de Compra;
- k) Otras causales establecidas en INN-R408;
- l) Otras causales establecidas en DA-D08.

La suspensión se levantará cuando los motivos que la generaron sean resueltos por el OEC y estos sean verificados por INN.

Los OEC suspendidos se incluirán con esta condición en el directorio del Sitio Web del INN ([www.inn.cl](http://www.inn.cl)).

Los OEC acreditados con suspensiones parciales o totales, no podrán emitir informes/certificados según corresponda, con la condición de acreditado para las actividades de evaluación de la conformidad suspendidas, tomando en consideración lo establecido INN-R409. Esta condición

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN-R401</b>
		<b>Página 20 de 21</b>

también aplica a las ofertas, cotizaciones y/o contratos (y sus equivalentes) emitidos por el OEC mientras dure su condición de suspensión.

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

- a) El OEC acreditado solicita reducir su alcance;
- b) En caso que un OEC mantenga su condición de suspensión para una actividad de evaluación de la conformidad particular, por más de 6 meses de manera consecutiva;
- c) Cuando el OEC se niega a una evaluación de una actividad particular de evaluación de la conformidad.

Nota: En caso que un OEC acreditado decida reducir la totalidad del alcance de un área de acreditación, esto corresponde a la cancelación de dicha área o certificado de acreditación.

## **10 APELACIONES**

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


## **11 ENSAYOS DE APTITUD/ OTRAS COMPARACIONES Y TRAZABILIDAD**

Las directrices sobre ensayos de aptitud y otras comparaciones, y sobre trazabilidad del resultado de las mediciones están definidas en las Directrices DA-D01 y DA-D04, respectivamente, las cuales se encuentran disponibles en el Sitio Web del INN, [www.inn.cl](http://www.inn.cl).

## **12 RECLAMOS**

12.1 Los reclamos contra el Sistema Nacional de Acreditación del INN, por tiempos de respuestas, desempeño de los Profesionales de la División, respuestas de las apelaciones, entre otros, serán tratados por el procedimiento de reclamos del INN, para lo cual se deberá completar el formulario disponible en el Sitio Web del INN ([www.inn.cl](http://www.inn.cl)) o bien manifestar por escrito los detalles del reclamo mediante carta dirigida al Jefe de la División Acreditación o al Director Ejecutivo del INN, según corresponda.

12.2 Los reclamos de clientes y otras partes interesadas contra un OEC acreditado, deben seguir las disposiciones del Reglamento INN-R404 disponible en el Sitio Web del INN ([www.inn.cl](http://www.inn.cl)).

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN-R401</b>  <b>Página 21 de 21</b>
---	--	---

### **13 DENUNCIAS**

13.1 En aquellos casos en los que un usuario final del Sistema Nacional de Acreditación del INN o una parte interesada decida hacer una denuncia en contra de un OEC acreditado o postulante, lo podrá realizar a través de carta dirigida al Jefe de División Acreditación adjuntando todos los antecedentes que respalden dicha denuncia, o bien solicitando una reunión a fin de entregar personalmente los antecedentes que respaldan la denuncia.

Nota: Se entenderá como denuncia el acto de entregar información por parte de un denunciante al INN, acerca de cualquier actuación de un OEC acreditado o postulante en la cual se presume la ocurrencia de una infracción grave o gravísima de acuerdo con lo establecido en el Reglamento INN-R408 o INN-R409, según corresponda.

13.2 Todas las denuncias recepcionadas, serán analizadas a fin de determinar su admisibilidad. En caso que no corresponda la denuncia, debido a que el OEC no está acreditado o no se encuentra en proceso de acreditación, o que la actividad de evaluación de la conformidad no acreditada ni en proceso de acreditación, se comunicará su no aceptación. En caso contrario será tratada e investigada dicha denuncia.

13.3 Todas las denuncias serán tratadas de manera confidencial y no se entregará por parte del INN información acerca del denunciante al OEC acreditado sujeto de la denuncia. Con esto, se salvaguarda la confidencialidad por parte del INN en relación con el denunciante.

13.4 Las denuncias recibidas o recepcionadas por parte del INN serán investigadas, y cuando corresponda, se aplicará el Reglamento INN-R408 o INN-R409, según corresponda.

13.5 En los casos que corresponda, una vez concluida la investigación de la denuncia el INN informará al denunciante acerca del resultado de dicha investigación, así como las acciones tomadas en relación con el OEC acreditado o postulante sujeto de la denuncia.

13.6 En caso que el denunciante considere que, el resultado de la investigación y las acciones tomadas por parte del INN en relación con el OEC acreditado o postulante sujeto de la denuncia, sean insatisfactorios, el denunciante podrá entregar nuevos antecedentes para iniciar un proceso de denuncia.

### **14 REFERENCIA A LA CONDICION DE ACREDITACION Y USO DE SIMBOLOS DE ACREDITACION**

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

### **15 ARANCELES**

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