

DA-D06

Página 1 de 5

#### 1 ALCANCE

- 1.1 Este documento tiene como finalidad especificar las acciones que se deben realizar para enviar todo tipo de documentación a la División Acreditación, entre ellos, la requerida para postular a la acreditación, mantener y renovar la(s) acreditación(es), solicitar ampliación de alcance, solicitar reducción de alcance, solicitar la renuncia voluntaria de la(s) acreditación(es), solicitar la renuncia a una solicitud de postulación, en el Sistema Nacional de Acreditación del INN. También se especifica la forma de cómo los OEC deben comunicar sus cambios durante algunos de los procesos de acreditación señalados anteriormente.
- 1.2 Este documento aplica a todos los OEC postulantes y OEC acreditados, dentro del Sistema Nacional de Acreditación del INN.
- 1.3 Este documento también establece el formulario de carta conductora que deberán utilizar los OEC postulantes y OEC acreditados, en el Sistema Nacional de Acreditación del INN.
- 1.4 Este documento no considera los reclamos, denuncias y apelaciones, para los cuales está indicado su proceder en el Reglamento INN-R401.

#### 2 DISPOSICIONES GENERALES

- 2.1 Las solicitudes de acreditación, solicitudes de ampliación de alcance y solicitudes de renovación, deben ser enviadas según lo dispuesto en el numeral 3 de esta Directriz.
- 2.2 Toda la documentación, distinta de la indicada en el numeral 2.1 anterior, que se envíe a la División Acreditación deber ser acompañada por una carta conductora utilizando el formulario FD-D06-01, disponible en el sitio Web del INN (<a href="www.inn.cl">www.inn.cl</a>). Toda la documentación incluyendo la carta conductora debe ser enviada en idioma español. Si el idioma original en que se encuentran los documentos no corresponde al español, debe enviarse debidamente traducido, por un traductor oficial del país de origen.

Nota: Para la identificación del esquema de acreditación requerido en la carta conductora (formulario FD-D06-01), se debe considerar:

- OCS (Organismos de Certificación de Sistemas)
- OCP (Organismos de Certificación de Productos)
- OCST (Organismos de Certificación de Servicios Turísticos)
- OI (Organismos de Inspección)
- EV (Entidades de Verificación)
- LE (Laboratorios de Ensayos)

Preparado por: Gladys	Revisado por: Cristina	Aprobado por: Eduardo
Aguilar O.	Herrera M.	Ceballos O.
Encargado de calidad	Coordinador de Area	Jefe División Acreditación
Versión original	Versión: 04	Fecha: 2023.09.13
2009.04.08		



DA-D06

Página 2 de 5

- LC (Laboratorios de Calibración)
- LCI (Laboratorios Clínicos)
- PEA (Proveedores de Ensayos de Aptitud)
- OCPE (Organismos de Certificación de Personas)
- 2.3 Toda la documentación enviada a la División Acreditación deberá ser en formato electrónico, por medio de la plataforma Wetransfer y casilla DAC <a href="https://inn.wetransfer.com">https://inn.wetransfer.com</a>, considerada como la Oficina de Partes DAC. Todos los archivos deberán enviarse de manera fraccionada e independiente, y debidamente identificados, a fin de facilitar la revisión de dichos documentos. Por ejemplo, en archivos electrónicos separados para: carta conductora, documentación legal de cambio de representante legal, antecedentes del personal (en forma independiente para cada persona) cuando informan cambios de personal, entre otros. No se aceptará un único archivo electrónico con toda la información enviada. Todos los archivos electrónicos deberán enviarse en formato .pdf.
- 2.4 Toda la documentación debe ser ingresada por el OEC, a través de la Oficina de Partes de la DAC, según lo indicado en el numeral 2.3. La documentación enviada por correo electrónico o entregada por mano a personal interno o externo del INN, no será considerada como ingreso al sistema de registros de la División Acreditación del INN.
- 2.5 Todos los OEC postulantes y OEC acreditados deberán demostrar el cumplimiento con la reglamentación técnica nacional relacionada con la autorización de funcionamiento para sus actividades de evaluación de la conformidad. La siguiente información deberá estar disponible cada vez que se solicite para efectos de obtener o mantener la(s) acreditación(es):
- (a) permisos municipales para el OEC, que evidencian que la Municipalidad correspondiente al(los) domicilio(s) declarados por el OEC ha otorgado el permiso de construcción, el cual indica la calificación de uso del suelo de acuerdo al plan regulador comunal o regional;
- (b) Resolución de informe sanitario vigente, emitido por la SEREMI de Salud que corresponda a la jurisdicción en la cual se encuentre el OEC, el cual deberá entregar el Certificado de Calificación Técnico Industrial, según Circular 95/98 del MINVU, o la que la reemplazare, relacionado con la actividad que desarrolla el OEC, incluyendo, cuando corresponda, la autorización de condiciones de bodega de productos químicos peligrosos, de acuerdo al D.S. 78/10 del MINSAL, o la que la reemplazare. No se aceptarán Resoluciones de informes sanitarios basados en Calificaciones Técnico Industrial que no reflejen cambios en la actividad, dotación de personal, modificación de procesos productivos, potencia instalada, infraestructura y otros;
- (c) Resolución de Recepción de obras o Regularización de obras, según D.S. 47/92 del MOP, o la que la reemplazare, y la Patente Municipal que señale el rubro y dirección en la que se desarrollan las actividades del OEC; y
- (d) en los casos que el OEC cuente con dependencias en alguna zona rural, deberá contar con el Certificado de cambio de uso de suelo que otorga el SAG.



DA-D06

Página 3 de 5

Nota: En caso que se agreguen requisitos de funcionamiento para el OEC, a través de disposiciones municipales o administrativas, sea a nivel local, regional o nacional, dichos requisitos deberán ser cumplidos por el mismo, y podrán ser objeto de la evaluación por parte del INN.

### 3 SOLICITUDES DE POSTULACION DE ACREDITACION, AMPLIACION DE ALCANCE Y RENOVACION

- 3.1 El Sistema Nacional de Acreditación del INN, mantiene a disposición de los usuarios, el Módulo "Ingreso de Solicitudes de Postulación", a través del link <a href="https://sdac.inn.cl/">https://sdac.inn.cl/</a>, y disponible también en su sitio Web (<a href="https://sdac.inn.cl/">www.inn.cl/</a>). Este Módulo ha sido diseñado para que los OEC postulantes y OEC acreditados puedan completar y enviar al INN las Solicitudes de Postulación para: acreditaciones iniciales, ampliaciones de alcance de su(s) acreditación(es) y renovación de su(s) acreditación(es).
- 3.2 El Módulo de "Ingreso de Solicitudes de Postulación", ha sido desarrollado para que sea completado de manera intuitiva, con algunas explicaciones en casa sección.
- 3.3 A modo de resumen, el Módulo requerirá que el OEC se registre con un usuario debidamente autorizado por el Representante Legal del OEC. Este usuario autorizado podrá crear a otros usuarios en caso de ser necesario. El usuario deberá completar las secciones de Registro, Bienvenida y Acta de Compromiso. Posterior a esto, el usuario estará en condiciones para completar la(s) solicitudes de acreditación, de ampliación de alcance y de renovación, según sea el caso, para posteriormente enviar su solicitud al INN a través del Módulo.
- 3.4 En el Módulo de Ingreso de Solicitudes de Postulación, cuando se complete la sección de Solicitud de Postulación, se deberán anexar documentos en formato .pdf, .docx, .xlsx, según sea requerido. Estos documentos no deberán superar 3Mb de tamaño cada uno, por lo que se deberán guardar o escanear, con dicha consideración. Esta medida es para no recargar el Sistema de manera general, de modo tal que sea una herramienta eficaz para todos los OEC.
- 3.5 En la sección de Solicitud de Postulación, cuando se solicite adjuntar documentos del Sistema de Gestión del OEC, entiéndase Manual de Calidad, Procedimientos, entre otros, a fin de garantizar que el tamaño de dichos documentos, no superen los 3 Mb, se aceptará que los documentos enviados en formato .pdf, sean los documentos Word guardados como pdf, sin el escaneo del documento controlado, el que habitualmente contiene firmas del personal del OEC. Para esto, se deberá adjuntar también una declaración formal que dichos documentos son equivalentes a los documentos controlados del Sistema de Gestión.



DA-D06

Página 4 de 5

#### 4 MANTENCION DE LA ACREDITACION

- 4.1 Toda la comunicación que se genere de parte del OEC a la División Acreditación del INN, deberá ser comunicada por medio de la carta conductora utilizando el formulario FD-D06-01, adjuntando cuando corresponda la información correspondiente, según lo indicado en el numeral 2.3.
- 4.2 Toda la información enviada en formato electrónico deberá cumplir con lo indicado en el numeral 2.3.
- 4.3 Para informar cambios en la condición de acreditado además de lo indicado en 2.2, el OEC deberá enviar en formato electrónico en .pdf el formulario FD-D06-10 Informa cambios escaneado, luego de ser debidamente firmado y timbrado. En dicho formulario se deberá indicar claramente los cambios informados. Dependiendo de los cambios informados, se deberá adjuntar la documentación correspondiente, en formato electrónico, según lo indicado en el numeral 2.3.
- 4.4. Los cambios en la condición de acreditados informados por el OEC acreditado, serán procesados conforme a lo establecido en el Reglamento INN-R401.
- 4.5 Para solicitar una reducción de alcance de la(s) acreditación(es), el OEC acreditado deberá manifestarlo por escrito a través de la carta conductora utilizando el formulario FD-D06-01, disponible en el sitio Web del INN, según lo indicado en el numeral 2.3, incluyendo en detalle el(los) certificado(s) de acreditación correspondiente(s), las actividades de evaluación de la conformidad que solicita reducir, y los motivos por los cuales solicita dicha reducción. Además de lo indicado anteriormente, se deberá enviar el(los) alcance(s) del(los) certificado(s) de acreditación correspondiente(s) en formato electrónico, especificando el(los) alcance(s) que solicitan mantener acreditado(s), utilizando el formulario correspondiente al Esquema de Acreditación, indicado en el Anexo 2.
- Nota 1: Se considera en este caso, una reducción de alcance cuando un OEC acreditado solicita eliminar actividades de evaluación de la conformidad incluidas en el alcance de acreditación de su(s) certificado(s) de acreditación. Por ejemplo, solicitar reducir del alcance de acreditación un ensayo, un examen, un instrumento o sistema de medición, un tipo de inspección, un producto a certificar, sector(es) industrial(es), entre otros.
- Nota 2: En caso que un OEC acreditado solicite reducir un certificado de acreditación, o la totalidad de las actividades de evaluación de la conformidad contenidas en el alcance del certificado de acreditación correspondiente, se considerará como una renuncia voluntaria al certificado de acreditación.
- 4.6 La solicitud de reducción de alcance será procesada conforme a lo establecido en el Reglamento INN-R401.



DA-D06

Página 1 de 7

#### **ANEXO 1**

Documentos legales que debe adjuntar un OEC en el Módulo Ingreso de Solicitudes de Postulación, para postular a la acreditación o renovación de su(s) acreditación(es)

#### I. Personas Jurídicas constituidas en Chile

A. Personas Jurídicas con fines de lucro, conformación tradicional.

#### A.1 Sociedad Responsabilidad Limitada (SRL):

#### **Documentos**

- a) Fotocopia legalizada de escritura de constitución social, fotocopia de la publicación en Diario Oficial y fotocopia de inscripción del extracto en Registro de Comercio.
- Fotocopia legalizada de escritura de sus modificaciones, si las hubiere, así como fotocopia de la publicación en Diario Oficial y fotocopia de inscripción del extracto en Registro de Comercio.
- c) Fotocopia legalizada, con no más de 30 días de antigüedad a la fecha de entrega de la solicitud de postulación, de la inscripción en el Registro de Comercio del extracto constitutivo, con sus anotaciones marginales.
- d) Original o fotocopia legalizada del Certificado de Vigencia del Registro de Comercio de no más de 30 días de antigüedad a la fecha de presentación de la solicitud de postulación.

Nota: Se aceptará como original aquellos certificados digitales con firma electrónica, tanto en su formato digital como la copia impresa.

e) Fotocopia legalizada de escritura pública donde conste la personería de su representante legal, con constancia de su inscripción en el Registro de Comercio, si ésta se efectuó.

Nota: Fotocopia legalizada se entenderá "conforme el original".

#### A.2 Sociedad Anónima (S.A.):

#### **Documentos**

- a) Fotocopia legalizada de escritura de constitución social y, fotocopia de la publicación en Diario Oficial y fotocopia de inscripción del extracto en Registro de Comercio.
- b) Fotocopia legalizada de escritura de sus modificaciones, si las hubiere, así como fotocopia de la publicación en Diario Oficial y fotocopia de inscripción del extracto en Registro de Comercio.
- c) Fotocopia legalizada ante Notario de la inscripción en el Registro de Comercio del extracto constitutivo, con sus anotaciones marginales, con no más de 30 días de antigüedad a la fecha de entrega de la solicitud de postulación.
- d) Fotocopia legalizada de escritura pública donde conste la personería de su representante legal, con constancia de su inscripción en el Registro de Comercio, si ésta se efectuó.
- e) Original o fotocopia legalizada del certificado de Vigencia del Registro de Comercio de no más de 30 días de antigüedad a la fecha de presentación de la solicitud de postulación.



DA-D06

Página 2 de 7

#### **Documentos**

Nota: Se aceptará como original aquellos certificados digitales con firma electrónica, tanto en su formato digital como la copia impresa.

Nota: Fotocopia legalizada se entenderá "conforme el original".

#### A.3 Sociedad por Acciones (SpA):

#### **Documentos**

- a) Fotocopia legalizada de acto de constitución social escrito (escritura pública o instrumento privado suscrito por otorgantes, cuyas firmas sean autorizadas por notario púbico, debidamente protocolizado).
- b) Fotocopia de la publicación en Diario Oficial y fotocopia de inscripción del extracto en Registro de Comercio.
- c) Original o fotocopia legalizada del certificado de Vigencia del Registro de Comercio de no más de 30 días de antigüedad a la fecha de presentación de la solicitud de postulación.

Nota: Se aceptará como original aquellos certificados digitales con firma electrónica, tanto en su formato digital como la copia impresa.

Nota: Fotocopia legalizada se entenderá "conforme el original".

#### A.4 Empresa Individual de Responsabilidad Limitada (E.I.R.L.):

#### **Documentos**

- a) Fotocopia legalizada de escritura de constitución social y, publicación en Diario Oficial e inscripción del extracto en Registro de Comercio.
- Fotocopia legalizada de escritura de sus modificaciones, si las hubiere, así como de publicación en Diario Oficial e inscripción del extracto en Registro de Comercio.
- c) Fotocopia legalizada, con no más de 30 días de antigüedad a la fecha de entrega de los antecedentes, de la inscripción en el Registro de Comercio del extracto constitutivo, con sus anotaciones marginales.
- d) Original o fotocopia legalizada del certificado de Vigencia del Registro de Comercio de no más de 30 días de antigüedad a la fecha de presentación de la solicitud de postulación.

Nota: Se aceptará como original aquellos certificados digitales con firma electrónica, tanto en su formato digital como la copia impresa.

Nota: Fotocopia legalizada se entenderá "conforme el original".

#### A.5 Otra persona jurídica con fines de lucro:

Se deberá consultar a División de Acreditación el detalle de los documentos a ser entregados, según el tipo de persona jurídica de que se trate, previo a presentar la solicitud.

Ejemplo: Sociedad Colectiva Comercial, o Sociedad en Comandita.

## B. Conformación Régimen Empresa en un Día. Ley 20.659 y Decreto 45, que Aprueba Reglamento de la Ley N° 20.659.



DA-D06

Página 3 de 7

La conformación de personas jurídicas con fines de lucro conforme las disposiciones de la Ley 20.659 deberá acompañarse a la postulación, enviando copia de los registros que se generen por la conformación de la persona jurídica, que acrediten lo siguiente:

- Contrato social generado
- Obtención de la personalidad jurídica del OEC
- Comprobante del registro del OEC.

Los certificados de las personas jurídicas incorporadas al Registro deben ser emitidos por la Subsecretaría de Economía y Empresas de Menor Tamaño.

Como mínimo, deberá acompañarse los siguientes Certificados emitidos por el Registro Simplificado:

- a) Certificado de Vigencia;
- b) Certificado de Estatuto Actualizado; y
- c) Certificado de Anotaciones.

Así también, deberá entregarse información sobre las modificaciones, transformaciones, fusiones, divisiones, término o disolución de estos OEC, debiendo cumplir con las solemnidades establecidas para estos efectos en la ley.

## C. Persona Jurídica de Derecho Privado sin fines de lucro (Ej. Fundaciones, Corporaciones).

#### **Documentos**

- a) Fotocopia legalizada del Decreto de Ministerio (Justicia), que le concedió personalidad jurídica y su publicación en el Diario Oficial. En caso de ser una persona jurídica constituida con posterioridad a la entrada en vigencia de la Ley 20.500, de 6 de febrero de 2011, dado que se crea el Registro Nacional de Personas Jurídicas sin Fines de Lucro, deberá acompañarse el Número de Registro otorgado por el Servicio de Registro Civil e Identificación.
- b) Fotocopia legalizada de escritura de constitución y de sus modificaciones, junto con decretos que hayan aprobado dichas modificaciones, sea que fueren emitidos por Ministerio de Justicia o por Secretario Municipal.
- c) Fotocopia legalizada de escritura pública donde conste la personería de su representante legal.
- d) Certificado de vigencia de Persona Jurídica, emitido por Servicio de Registro Civil e Identificación.
- e) Certificado de Directorio de Persona Jurídica sin Fines de Lucro, emitido por Servicio de Registro Civil e Identificación.

Nota: Fotocopia legalizada se entenderá "conforme el original".

#### D. Establecimiento de Educación Superior.

#### **Documentos**

- a) Para el caso de Universidades o Institutos Profesionales privados, fotocopia legalizada del Decreto de aprobación del Ministerio de Educación.
- b) Universidad Privada: Fotocopia legalizada de la escritura pública donde conste la personería de su representante legal.
- c) Universidad Pública: fotocopia de Decreto de Ministerio de Educación donde



DA-D06

Página 4 de 7

conste creación de centro educacional. En caso que dicho acto sea de una antigüedad que impida su reproducción, acompañar Minuta firmada por abogado que informe dicha circunstancia.

d) Universidad Pública: fotocopia legalizada del Decreto de Ministerio de Educación donde se nombre al representante legal.

Nota: Fotocopia legalizada se entenderá "conforme el original".

#### E. Otros OEC (organismos públicos, asociaciones gremiales, etc.).

#### **Documentos**

- a) Fotocopia legalizada de la personería de representante legal, conforme acto administrativo que corresponda.
- b) Fotocopia legalizada del Decreto de constitución o documento que corresponda.
- c) En este caso, el INN podrá resolver el envío de algún documento complementario.

Nota: Fotocopia legalizada se entenderá "conforme el original".

#### II. Personas Jurídicas constituidas en el extranjero

Para aquellos OEC que se han constituido en el extranjero, se deberá acompañar copia legalizada o apostillada, de los documentos de constitución que corresponda, según el régimen jurídico aplicable al país de constitución, traducido al idioma español, y acompañados de una minuta elaborada por un abogado de dicho país, en idioma español, que explique el régimen jurídico aplicable para la constitución de la persona jurídica correspondiente, los elementos de existencia y validez requeridos por la legislación correspondiente, y el pronunciamiento acerca de que los documentos acompañados dan cuenta de dicha circunstancia (existencia y validez).

En cuanto a los documentos que demuestren la facultad de representación jurídica por parte de los representantes legales, deberá acompañar los documentos de personería jurídica del o los representantes legales, en copia legalizada o apostillada, traducido al idioma español y acompañados de una minuta elaborada por un abogado de dicho país, en español, que explique el régimen jurídico aplicable para el debido otorgamiento de personería jurídica conforme la legislación correspondiente, más el pronunciamiento acerca de que los documentos acompañados dan cuenta de dicha circunstancia (existencia y validez).



DA-D06

Página 5 de 7

#### **ANEXO 2**

### FORMATOS DE ALCANCE DE ACREDITACION SOLICITADOS SEGUN ESQUEMAS DE ACREDITACION

Estos formatos se encuentran disponibles en el sitio Web del INN (<u>www.inn.cl</u>), para cada Esquema de Acreditación, para su uso

#### FD-D06-02 Para laboratorios de ensayo

Ensayo	Norma/Especificación	Producto a que se aplica			

### FD-D06-03 Para Organismos de Certificación de Productos y Organismos de Certificación de Servicios Turísticos

Producto	Esquema de Certificación	Norma/ Especificación	Modelo de certificación	

#### FD-D06-04 Para Organismos de Inspección y Entidades de Verificación

Producto	Norma/Especificación	Método de inspección

#### FD-D06-05 Para Organismos de Certificación de Sistemas

Sistema de gestión	Norma

#### Para los siguientes sectores industriales:

Sector	Descripción	Código NACE

#### FD-D06-06 Para Laboratorios Clínicos

Examen	Método	Matriz a que se aplica



DA-D06

Página 6 de 7

### FD-D06-07 Para Proveedores de Ensayos de Aptitud

Producto/Matriz/Instrumento Sistema de Medición	Parámetros/Magnitud	Método de determinación de valor asignado		

### FD-D06-08 Para Organismos de Certificación de Personas

Esquema de Certificación	Norma/Especificación	Especialidad a certificar		
		_		



DA-D06

Página 7 de 7

### FD-D06-09 Para Laboratorios de Calibración

Servicio de calibración		Rango del mensurando		Capacidad de medición y calibración (CMC)		Patrón de referencia usado en la calibración				
Instrumento o sistema de medición	Método y Norma/Documento de base	Condición de la medición	Mín (mayor que)	Máx. (menor o igual que)	Unidades	Valor	Unidades	Nivel de confianza	Patrón	Fuente de trazabilidad inmediata