

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	INN- R401
		Página 1 de 22

## 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 (en adelante OEC), tales como: organismos de certificación de sistemas, organismos de certificación de productos, organismos de certificación de servicios turísticos, 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 (en adelante OA), 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 a la reglamentación vigente y a lo convenido con la autoridad reglamentaria cuando corresponda.

## 2 REFERENCIAS

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
NCh9000 – ISO 9000	Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y Vocabulario
NCh-ISO 19011	Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión
NCh-ISO 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

Preparado por: División Acreditación	Revisado por: División Acreditación	Aprobado por: Jefe División Acreditación
Fecha Versión original: 1998.02.27	Versión: 06	Fecha: 2017.11.02

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN- R401</b>
		<b>Página 2 de 22</b>

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 particulares 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
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 transfronterera
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	

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN- R401</b>
		<b>Página 3 de 22</b>

### 3 DEFINICIONES

Se aplican las definiciones contenidas en las normas NCh9000, NCh-ISO 17000, NCh-ISO 17011 y las que se indican a continuación:

3.1 **actividad de evaluación de la conformidad:** actividades realizadas por un OEC tales como, certificaciones, ensayos e inspecciones. También se considerarán como tales, las actividades de calibraciones, exámenes clínicos y ensayos de aptitud.

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

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

3.4 **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.

3.5 **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.

3.6 **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.

3.7 **organismo de evaluación de la conformidad (OEC):** organismo que realiza servicio de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de la 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, también aplica a Organismos de Certificación de Servicios Turísticos

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN- R401</b>
		<b>Página 4 de 22</b>

- c) Laboratorios de Ensayos y Laboratorios de Calibración: NCh-ISO 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, guías, reglamentos, directrices 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, IAF e 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 (ver DA-D06, Anexo 2).

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 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 especialista extranjero, con el consiguiente aumento de los costos de la evaluación para la acreditación y de los plazos establecidos en este Reglamento.

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN- R401</b>
		<b>Página 5 de 22</b>

4.6 El Sistema Nacional de Acreditación del INN se da a conocer a los interesados en forma permanente a través de la página Web del INN ([www.inn.cl](http://www.inn.cl)), y frecuentemente a través de charlas, folletos, 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 la página 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 o utilizando la información y el símbolo de acreditación. 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 y acreditados 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 o solicitado una ampliación de alcance, respectivamente. El certificado de estado de proceso indicará el estado en el cual se encuentra su proceso de acreditación. Este certificado será firmado por el Jefe de la División Acreditación.

4.10 Para efectos del presente Reglamento y los procedimientos asociados a los procesos de acreditación y mantención de la acreditación, se considerará una tolerancia de 5 días hábiles para todos los plazos establecidos, para que todos los OEC postulantes y OEC acreditados envíen sus respuestas e información solicitada (por ejemplo, acciones correctivas). Esta tolerancia no significa un aumento en el plazo dado por el INN en cada etapa de los procesos de acreditación, si no que la posibilidad de enviar a tiempo las respuestas solicitadas por medio de servicios de mensajería y despacho internos o externos. El envío de las respuestas de la información solicitada deberá ser dentro de los plazos establecidos para ello.

4.11 Los OEC postulantes podrán solicitar el término de su proceso de acreditación, en forma voluntaria, en cualquier etapa del proceso. Para ello deberá manifestarlo por escrito en carta dirigida al Jefe de División Acreditación.

4.12 El documento "Directrices para el envío de documentación a la División Acreditación", DA-D06, disponible en la página Web del INN, describe cómo se deberá presentar y completar el formulario de solicitud de postulación para OEC postulantes y nuevas acreditaciones para OEC acreditados. El documento también incluye como 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, y las condiciones para solicitar la ampliación de su(s) alcance(s) de acreditación, la reducción de su(s) alcance(s) de acreditación y la renovación de su(s) acreditación(es).

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	INN- R401
		Página 6 de 22

#### 4.13 **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 OA, 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 OEC postulante o acreditado, sin el consentimiento escrito del OEC, excepto cuando la ley o un convenio con la autoridad reglamentaria, requiera que tal información sea comunicada sin tal consentimiento.

## **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;
- 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 levantamiento 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 levantamiento de no conformidades, cuando corresponda;
- h) Elaboración del Informe al Comité de Acreditación;
- i) Decisión para el otorgamiento de la acreditación;
- j) Comunicación de la decisión al OEC postulante y a la autoridad reglamentaria, cuando corresponda; y
- k) Entrega de Certificado.

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN- R401</b>
		<b>Página 7 de 22</b>

## **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 tipo de OEC, que incluye el formulario de solicitud de postulación.

5.2.2 El formulario de solicitud de postulación indica la documentación que se debe adjuntar para presentar dicha solicitud, el alcance de acreditación postulado y la declaración de compromiso de cumplir con los requisitos, firmado por el representante legal del OEC.

## **5.3 Presentación de la solicitud de postulación**

5.3.1 Los OEC postulantes deben presentar al INN la solicitud de postulación en el formulario correspondiente, vigente, y los antecedentes que en éste se solicitan. La información entregada debe ser presentada en forma completa, veraz, actualizada, clara y acompañarse de la documentación que respalde la información proporcionada.

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 tipo de OEC que no esté comprendido en el Sistema Nacional de Acreditación del INN, o si el área de ese tipo de OEC no está dentro de las actividades ofrecidas o similares, se informará al OEC postulante las razones del rechazo y el plazo de 10 días hábiles para retirar la documentación enviada o de lo contrario se procederá a la destrucción de ésta.

5.3.3 La División Acreditación verificará, dentro del plazo de 10 días hábiles, que la solicitud de postulación se haya entregado con toda la documentación anexa solicitada.

5.3.4 En caso que la información no sea enviada en forma completa, se procederá al rechazo de la solicitud de postulación. Se informará al OEC postulante las razones del rechazo y el plazo de 10 días hábiles para retirar la documentación enviada o de lo contrario se procederá a la destrucción de ésta.

## **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, el número de proceso de su solicitud de postulación y el equipo evaluador asignado para la revisión documental, incluyendo la organización a la que pertenece cada uno de ellos (si corresponde). Se adjuntará a esta comunicación, el Acta de Compromiso, para que sea firmada por el OEC postulante y devuelta al INN dentro del plazo de 15 días hábiles.

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

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN- R401</b>
		<b>Página 8 de 22</b>

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.

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 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: 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.

5.4.4 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; un OEC postulante no tiene equipos e instrumentos de medición claves; postulación a alcance de acreditación incompleto o poco claro, el postulante no tiene profesionales 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.

5.4.6 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.



	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN- R401</b>
		<b>Página 9 de 22</b>

## **5.5 Evaluación inicial**

5.5.1 Si se dan las condiciones de 5.4.6, la División Acreditación deberá enviar el Plan de Evaluación con una antelación de 10 días hábiles, o en un plazo menor cuando el OEC postulante haya aceptado las fechas y conformación del equipo evaluador.

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, cronograma, Equipo evaluador). Transcurrido dicho plazo se considera aceptado el Plan o la comunicación de la evaluación.

5.5.3 La evaluación inicial se deberá efectuar en la fecha establecida en el Plan de Evaluación, siguiendo los lineamientos de la norma NCh-ISO 19011 y del procedimiento correspondiente.

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, de modo que se pueda evaluar su operación real.

5.5.5 El Equipo evaluador deberá estar conformado de manera que se asegure la competencia en 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 externos contratados por el INN, los cuales deben cumplir 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 El Informe de evaluación resultante deberá ser firmado por el Evaluador líder/Líder del equipo evaluador y por el representante del OEC evaluado, quedando un original en poder de ambas partes.

5.5.8 El Evaluador líder/Líder del equipo evaluador podrá suspender 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 de la suspensión, 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; diferencias o cambios significativos en el OEC postulante respecto de la información entregada con la solicitud de postulación.

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	INN- R401
		Página 10 de 22

## **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 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.

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 de 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 el documento DA-D05.

## **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.

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

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN- R401</b>
		<b>Página 11 de 22</b>

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, 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 del comité 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, y 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.

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

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

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN- R401</b>
		<b>Página 12 de 22</b>

## **5.9 Toma de decisión y otorgamiento 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 la acreditación del OEC postulante. El Comité de Acreditación deberá reunirse en el plazo de 20 días hábiles como máximo desde la recepción del Informe.

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 4 años. El Comité de Acreditación podrá, con razones justificadas, condicionar el otorgamiento de la(s) acreditación(es).

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 de la decisión de acreditación**

5.10.1 El acuerdo del Comité de Acreditación sobre la acreditación de un OEC postulante, deberá ser comunicado a éste mediante una carta certificada firmada por el Jefe de División Acreditación del INN, en un plazo no superior a 10 días hábiles desde la aprobación.

5.10.2 En caso que la decisión haya sido de otorgamiento, se publicará en el Directorio de Acreditados de la página Web del INN ([www.inn.cl](http://www.inn.cl)), el Certificado de Acreditación con las vigencias de la acreditación, junto con el alcance de la(s) acreditación(es) otorgada(s).

5.10.3 El OA firmará, a través del Director Ejecutivo y el Jefe de División Acreditación, el(los) Certificado(s) de Acreditación y enviará al OEC acreditado un ejemplar del(los) Certificado(s) en un plazo no mayor de 15 días hábiles a contar de la fecha de la carta de comunicación de la decisión de acreditación.

5.10.4 Los derechos y obligaciones de los OEC y del OA están definidos en el documento DA-D08.

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN- R401</b>
		<b>Página 13 de 22</b>

## 5.11 Certificado de Acreditación

5.11.1 El OA deberá entregar al OEC que ha obtenido la acreditación, un Certificado firmado por el Director Ejecutivo del INN y por el Jefe de la División Acreditación, indicando su condición de acreditado en el Sistema Nacional de Acreditación del INN y el alcance de la acreditación.

5.11.2 El Certificado de acreditación incluye la identidad del OA, el logotipo del Sistema Nacional de Acreditación del INN, identificación del OEC, el área de acreditación otorgada, sede del OEC si corresponde, unidad o departamento del OEC en el cuál se realizan las actividades acreditadas si corresponde, dirección del OEC, la fecha de otorgamiento de la acreditación, la vigencia de ésta, y la afirmación de conformidad con respecto a la norma de acreditación y su versión utilizada para la evaluación del OEC. Además, incluirá un Anexo al certificado, el cual indicará en forma detallada el alcance de la acreditación.

5.11.3 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 ISO9001, 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 ISO14001 y Certificación Forestal)
- SGR : Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Riesgos y Salud ocupacional (aplica para certificaciones basadas en NCh18001/OHSAS18001)
- 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 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 ISO 50001)

5.11.4 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 en caso de otros OEC que se acrediten, y correlativos de más dígitos cuando corresponda.

5.11.5 Los Certificados de acreditación se entregarán en un original con la firma del Director Ejecutivo del INN y del Jefe de la División Acreditación.

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN- R401</b>
		<b>Página 14 de 22</b>

## **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, personal, equipos, manual de la calidad, procedimientos definidos en el formulario de solicitud de postulación, las metodologías documentadas 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 enviar el formulario de solicitud de postulación y los anexos correspondientes indicando en la carta conductora los cambios informados, de acuerdo a lo establecido en la Directriz DA-D06. Estos antecedentes 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. En las evaluaciones de vigilancia se verificará el cumplimiento de algunos requisitos del sistema de gestión/calidad del OEC, así como una parte representativa del(los) alcance(s) de acreditación. Entre las 2 evaluaciones de vigilancia se deberá cubrir el alcance completo de la(s) acreditación(es). 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 la mayoría del alcance de la(s) acreditación(es), la segunda de las evaluaciones de vigilancia, dentro del período de vigencia de la acreditación, podrá ser reemplazada por otras formas de supervisión, 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 en programas designados por el INN; testificaciones adicionales; evaluaciones sólo en aspectos técnicos; u otras formas de evaluación que el OA establezca para cada tipo de OEC.

6.4 La primera evaluación de vigilancia debería realizarse a los 12 meses a contar desde el primer otorgamiento de la(s) acreditación(es). El Comité de Acreditación, podrá establecer un periodo inferior al indicado anteriormente para la realización de la primera evaluación de vigilancia.

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN- R401</b>
		<b>Página 15 de 22</b>

6.5 La frecuencia entre las evaluaciones in situ debería ser cada 12 meses y no debería superar los 18 meses. Esto incluye las evaluaciones de vigilancia y reevaluaciones.

6.6 El OA 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.

6.7 En caso que, en una evaluación de vigilancia, se detecten no conformidades que afecten en forma importante la realización de una actividad en particular, 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, recomendará al Jefe de la División Acreditación, para que éste decida acerca de la posible suspensión. El plazo para el envío del resultado del Comité de evaluación serán 10 días hábiles.

6.8 En caso que en una evaluación de vigilancia se detecten no conformidades que no involucren posible suspensión, o que de acuerdo al numeral 6.7 no generó suspensión, se dará un plazo de 20 días hábiles para resolver las no conformidades del Informe de evaluación. La División Acreditación enviará al OEC el informe de levantamiento de no conformidades en un plazo de 30 días hábiles.

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

6.10 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).

6.11 Cada vez el OEC solucione todas las no conformidades detectadas en una evaluación de vigilancia, el OA comunicará el levantamiento de estas, indicando que la condición de acreditado se mantiene vigente.

## **6.12 Intención de renovar**

6.12.1 El OEC acreditado deberá manifestar al OA por escrito acerca de su intención de continuar en el Sistema Nacional de Acreditación del INN, 1 año antes del término de la vigencia de su acreditación, adjuntando 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.

6.12.2 En caso de que el OEC manifieste por escrito su intención de renovar entre 1 año y el término de vigencia 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)

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	INN- R401
		Página 16 de 22

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.

6.12.3 En caso que el OEC acreditado no cumpla con lo indicado en los numerales 6.12.1 o 6.12.2, 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 6.12.1 o 6.12.2. 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 6.12.1, la reevaluación deberá realizarse, previo acuerdo de la fecha con el OEC acreditado, durante los 6 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 acreditación 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). El proceso de renovación incluye las etapas del Comité de Evaluación y del Comité de Acreditación. Así mismo, se entregarán 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 6.7.

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 5.11 de este Reglamento.

7.6 Cada renovación de la acreditación se otorgará por un período de 4 años. El inicio del nuevo ciclo de acreditación comenzará en la fecha de término del ciclo anterior.



	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN- R401</b>
		<b>Página 17 de 22</b>

## **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 nuevo(a) o un método diferente dentro del área de acreditación de un laboratorio de ensayo/calibración; 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 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.

8.2 La División Acreditación verificará, dentro del plazo de 10 días hábiles, que la solicitud de ampliación de alcance se haya entregado con toda la documentación anexa solicitada. En caso que la documentación no sea enviada en forma completa, se procederá al rechazo de la solicitud. Se informará al OEC acreditado las razones del rechazo y el plazo de 10 días hábiles para retirar la documentación enviada o de lo contrario de procederá a la destrucción de ésta.

8.3 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.

8.4 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 levantamiento 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.

8.5 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

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN- R401</b>  <b>Página 18 de 22</b>
---	--	--

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 levantamiento de no conformidades in situ, una nueva evaluación in situ para la ampliación de alcance o recomendar al Jefe de División Acreditación el rechazo de la solicitud de ampliación de alcance.

8.6 Completado el proceso y no existiendo no conformidades pendientes en cualquiera de los casos señalados en los numerales 8.4 y 8.5, 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 deberá reunirse en el plazo de 20 días hábiles como máximo desde la recepción del Informe. El Comité de Acreditación operará de acuerdo a su procedimiento.

8.7 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 8.4 y 8.5, 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 de la carta que comunica el plazo establecido por el Comité de evaluación o el Responsable de proceso, según corresponda.

8.8 La decisión del Comité de Acreditación sobre la ampliación de alcance de un OEC acreditado, deberá ser comunicada a éste mediante una carta certificada firmada por el Jefe de la División Acreditación, en un plazo no superior a 10 días hábiles desde la aprobación.

8.9 Se emitirá un nuevo anexo al Certificado de acreditación incorporando la ampliación de alcance y se actualizará éste en el Directorio de acreditados, en la página Web del INN, [www.inn.cl](http://www.inn.cl).

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

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	INN- R401
		Página 19 de 22

## **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 y de acuerdo a lo estipulado en el Acta de Compromiso;
- 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 Jefe de División Acreditación.
- 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 tipo de OEC, detectados en evaluaciones de vigilancia, reevaluaciones o visitas no anunciadas;
- f) Otras causales establecidas en INN-R408.
- g) Otras causales establecidas en DA-D08.

Las cancelaciones serán decididas por el Comité de Acreditación.

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

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, de tal manera que la evaluación del OEC acreditado no se efectúe dentro de los tiempos establecidos en este reglamento;
- b) Por no conformidades técnicas, detectadas en evaluaciones de vigilancia o reevaluaciones, que sean calificadas por el Comité de Evaluación como críticas;
- c) 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;
- d) 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);

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN- R401</b>
		<b>Página 20 de 22</b>

- e) 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);
- f) El OEC no cumpla con alguna condicionalidad dada en el otorgamiento de la Acreditación;
- g) El OEC se niega a una evaluación de una actividad particular de evaluación de la conformidad;
- h) En caso que el OEC no envíe la misma documentación en formato electrónico y en papel, para mantener, ampliar o renovar su(s) acreditación(es), y dicha información afecte la confianza del OEC acreditado;
- i) Por no pago de aranceles en las fechas establecidas;
- j) Otras causales establecidas en INN-R408;
- k) Otras causales establecidas en DA-D08.

El Jefe de la División Acreditación decidirá y comunicará acerca de las suspensiones de la acreditación al OEC acreditado. 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 de la página Web del INN ([www.inn.cl](http://www.inn.cl)).

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 6 meses de manera consecutiva;
- c) Cuando el OEC se niega a una evaluación de una actividad particular de evaluación de la conformidad.

El Jefe de la División Acreditación decidirá y comunicará acerca de las reducciones de alcance.

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.

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN- R401</b>
		<b>Página 21 de 22</b>

## **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 a aceptar una solicitud de postulación, término de un proceso de acreditación, decisiones de suspender, cancelar, reducir el alcance de una acreditación y cualquier otra acción que tenga asociada una decisión de 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 la página 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 la página 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 la página Web del INN ([www.inn.cl](http://www.inn.cl)).

## **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, 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 en la cual se presuma la ocurrencia de una infracción grave o gravísima de acuerdo con lo establecido en el Reglamento INN-R408.

13.2 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

	<b>REGLAMENTO PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>INN- R401</b>
		<b>Página 22 de 22</b>

denuncia. Con esto, se salvaguarda la confidencialidad por parte del INN en relación con el denunciante.

13.3 Las denuncias recibidas o recepcionadas por parte del INN serán investigadas, y cuando corresponda, se aplicará el Reglamento INN-R408. Las denuncias serán tratadas de acuerdo con un procedimiento establecido para ello.

13.4 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 sujeto de la denuncia.

13.5 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 sujeto de la denuncia, sean insatisfactorios, el denunciante podrá iniciar un proceso de apelación. En este caso, se aplicará el numeral 10 de este Reglamento.

#### **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 presentar 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.