

REGLAMENTO DEL ORGANISMO SALVADOREÑO DE ACREDITACION PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

CONSIDERANDO:

I) Que mediante Decreto Legislativo N° 790, de fecha 21 de julio de 2011, publicado en el Diario Oficial N° 158, Tomo N° 392 del 26 de agosto ese mismo año, se emitió la Ley de Creación para el Sistema Salvadoreño para la Calidad, la cual entro en vigencia el 4 de septiembre de 2011

II) Que de conformidad a lo dispuesto en los Arts. 15. Romano I, letra " e" de la Ley a que se refiere el considerando anterior, es necesario contar con reglamentos internos de funcionamiento conforme a su propia naturaleza.

III) Que en base al considerado III de la ley de creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad, el cual establece que el estado debe proveer el desarrollo económico y social mediante el incremento de la producción y , la productividad y la racional utilización de los recursos; de la misma forma que fomentar los diversos sectores de la producción y defender los intereses de los consumidores ; siendo importante establecer que los bienes y servicios que se adquieren, sean estos manufacturados dentro y fuera del país, deben cumplir con los estándares de calidad, es indispensable contar con organismos de evaluación de la conformidad acreditados que den confianza y credibilidad en la verificación del cumplimiento de dichos estándares definidos en normas y regulaciones nacionales e internacionales con la finalidad de facilitar el intercambio comercial y asegurar a la población que los productos que se adquieren, producen y se comercializan a nivel nacional e internacional, son inocuos, seguros, y no afectan adversamente al medio ambiente ni la salud de las personas ,animales y plantas-

POR TANTO,

En uso de sus facultades,

DECRETA el siguiente:

REGLAMENTO DEL ORGANISMO SALVADOREÑO DE ACREDITACION PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

OBJETO

Artículo 1.- Establecer los criterios de acreditación general y el procedimiento que los organismos de evaluación de la conformidad deben cumplir para ser acreditados por el Organismo Salvadoreño de Acreditación

Cuando en este reglamento se refiera al organismo de acreditación, se entenderá que se hace referencia al Organismo Salvadoreño de Acreditación.

Para efectos del presente reglamento se denominará al Organismo Salvadoreño de Acreditación como "OSA", al Consejo Nacional de Calidad como "CNC ", a la Comisión de Acreditación "CA", a la Comisión Directiva como "CD" y a los Organismos de Evaluación de la Conformidad como "OEC".

Cualquier referencia a plazos que se indique en este reglamento, se deberá de consultar el procedimiento establecido por el OSA.

El presente reglamento ha sido elaborado considerando los requisitos de la norma ISO/IEC 17011 en su versión vigente y los lineamientos internacionales de los organismos de acreditación.

CAMPO DE APLICACIÓN

Artículo 2.- El presente reglamento se aplicará para el otorgamiento, mantenimiento, reducción, ampliación, suspensión o retiro de la acreditación a todos los OEC que solicitan acreditación inicial o son entidades acreditadas.,

CAPITULO II **DEFINICIONES**

Artículo 3.- Para los propósitos del presente Reglamento son válidas las definiciones de la norma ISO/IEC 17000 en su versión vigente.

- a. **Acreditación:** Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.
- b. **Apelación:** Solicitud del proveedor del objeto de evaluación de la conformidad al Organismo de Evaluación de la Conformidad o al Organismo de Acreditación, de reconsiderar la decisión que tomó en relación con dicho objeto.
- c. **Atestación:** Emisión de una declaración, basada en una decisión tomada después de la revisión, de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados.
- d. **Evaluación de la conformidad:** Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.
- e. **Organismo de acreditación:** Organismo con autoridad que lleva a cabo la acreditación. A los efectos de este documento, es el Organismo Salvadoreño de Acreditación OSA.
- f. **Organismo de evaluación de la conformidad OEC:** Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad, tales como: laboratorios (ensayo, análisis, calibración,) organismos de inspección y organismos de certificación (sistema, producto, personas).
- g. **Ratificar:** Aprobar o confirmar actos, palabras o escritos dándolos por valederos y ciertos.

CAPITULO III **CRITERIOS DE ACREDITACIÓN.**

Artículo 4.- Los criterios de acreditación generales se encuentran establecidos en este reglamento y en Normas Técnicas Salvadoreñas o Normas ISO/IEC equivalentes relativas a la evaluación de la conformidad. Cuando a nivel internacional se establezcan nuevas referencias normativas, el OSA determinará los períodos en los que los OEC acreditados deben adecuarse a las nuevas disposiciones.

CRITERIOS DE ACREDITACIÓN COMPLEMENTARIOS.-

Artículo 5.- Para aquellos casos en que sea necesario, el OSA precisará o complementará a través de guías, políticas, procedimientos o los criterios de acreditación adicionales a este reglamento.

CUMPLIMIENTO DE LOS CRITERIOS DE ACREDITACION

Artículo 6.- Durante la vigencia de la acreditación otorgada, el OEC estará sujeto al cumplimiento permanente de los criterios de acreditación; en todos los casos en que se haga referencia a criterios de acreditación se deberá entender por ello a todas las leyes, reglamentos, normas, políticas, guías y documentos que regulan la acreditación.



CAPITULO IV **PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN**

Artículo 7. – El OSA otorgará la acreditación para un alcance determinado en función de la competencia técnica demostrada por cada OEC

Artículo 8.- Los OEC que quieran ser acreditados deben consultar al menos la siguiente información:

- a) Reglamento de acreditación de organismos evaluadores de la conformidad;
- b) Documentos que conforman los criterios de acreditación y requisitos
- c) Formato de solicitud;

La información antes detallada constituye una información pública, el OSA facilitará su acceso.

Artículo 9.- Cuando un OEC solicite ser acreditado deberá definir con claridad y sin ambigüedad, en la solicitud de acreditación, el alcance para el cual desea ser acreditado y además, declarar las actividades de ensayo, calibración, inspección o certificación para las cuales solicita la acreditación. .

El OSA aplicará los criterios de acreditación, realizará las evaluaciones de acuerdo al procedimiento de acreditación vigente y tomará la decisión sobre la acreditación de acuerdo al alcance definido por el OEC.

TOMA DE DECISION SOBRE LA ACREDITACION

Artículo 10.- El OSA establecerá una Comisión de Acreditación cuya organización, funcionamiento y atribuciones serán establecidos en un procedimiento o instructivo. Esta comisión será responsable de reconocer la competencia técnica de los OEC, en armonía de las normas nacionales o internacionales aplicables, los criterios de acreditación del OSA y lo dispuesto en este reglamento.

Artículo 11 –Corresponde a la Comisión Directiva del OSA emitir el acuerdo de ratificación sobre la base del acuerdo tomado por la Comisión de Acreditación.

Artículo 12.- Si la decisión de acreditación inicial, ampliación, vigilancia o renovación es favorable al OEC solicitante, el OSA procederá a elaborar la resolución de acreditación en la cual se establecerá el alcance de la acreditación otorgada, los compromisos y responsabilidades por parte del OSA y del OEC.

Para las acreditaciones iniciales, el OSA entregará al OEC un certificado de acreditación que da fe de su competencia técnica y un certificado complementario en el cual se define claramente y sin ambigüedad el alcance para el cual se otorga la acreditación.

Si la decisión de acreditación emitida por el OSA es desfavorable al OEC, éste podrá apelar ante el OSA dicha decisión si no estuviera de acuerdo con ella, presentando toda la documentación técnica necesaria que ampara su solicitud de apelación.

RECURSOS DE APELACION

Artículo 13.- El OEC que no estuviera de acuerdo con la decisión de la acreditación podrá solicitar por escrito una reconsideración de dicha decisión al Director Técnico del OSA quien aplicará el procedimiento respectivo. La nueva resolución emitida será inapelable.

VIGENCIA DE LA ACREDITACIÓN.

Artículo 14.- La vigencia de la acreditación para los OEC será establecida por el OSA en el procedimiento de acreditación, tomando en cuenta lineamientos internacionales de acreditación y consideraciones del organismo. Esta podrá ser renovada sucesivamente por iguales periodos.

VIGILANCIA.

Artículo 15.- Durante la vigencia de la acreditación el OEC acreditado estará sujeto a la realización de evaluaciones de vigilancia, con la periodicidad que el OSA determine en sus procedimientos y la planificación que realice para ello.

El OSA realizará la evaluación de vigilancia en las fechas programadas para ella. Cuando el OEC acreditado requiere realizar un cambio de la fecha programada por causa fundamentada, éste deberá solicitar un prórroga de acuerdo al procedimiento definido por el OSA.

CAPITULO V **RENOVACION**

RENOVACIÓN DE LA ACREDITACIÓN

Artículo 16.- El OSA reevaluará, a solicitud del OEC, su competencia técnica y el sistema de gestión implantado para determinar si continúa cumpliendo los requisitos para renovar la acreditación.

La renovación de la acreditación debe solicitarse, antes del vencimiento de la vigencia de la acreditación, de acuerdo a los tiempos del procedimiento de acreditación del OSA; a fin de evitar que se vea afectada el estado de la misma. El OSA puede admitir las solicitudes de renovación extemporáneas siempre que la acreditación se encuentre vigente, e informara sobre la fecha límite para completar su proceso de

acreditación. Si el OEC excede ese tiempo, este perderá el estatus de OEC acreditado y deberá iniciar un nuevo proceso de acreditación .

Si la vigencia de acreditación otorgada caduca y el OEC acreditado no presenta su solicitud según lo establece el procedimiento de acreditación, se considerará que el OEC acreditado no está interesado en renovar su acreditación y cualquier procedimiento posterior será considerado como un nuevo proceso de acreditación.

CAPITULO VI

MODIFICACION DEL ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

Artículo 17- El alcance de la acreditación puede ser: actualizado, ampliado o reducido por el OSA conforme a lo previsto en el presente reglamento de acuerdo a lo siguiente:

- a) A solicitud del OEC acreditado.
- b) Cuando el OSA observe en el OEC acreditado fallas o determine que amerita cualquier acción arriba mencionada.

La modificación del alcance de acreditación no afecta su período de vigencia.

MODIFICACIÓN DEL ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN A SOLICITUD DE PARTE.-

Artículo 18.- Cuando un OEC acreditado desee actualizar, ampliar o reducir el alcance de su acreditación, debe solicitar dicha modificación precisando los aspectos que requiere modificar. Si la modificación se refiere a metodologías, o procedimientos de referencia, analista, inspector, personal autorizado, cambios de razón social otro aspecto que no involucre evaluación en sitio, la evaluación procederá de forma documental en caso contrario el OSA informara al OEC sobre el proceso a seguir.

Cuando el OEC solicite una ampliación de alcance este deberá seguir el mismo procedimiento de una evaluación de vigilancia en la cual el alcance solicitado deberá ser evaluado para verificar la competencia del OEC solicitante.

Si el proceso de ampliación se quisiera llevar a cabo durante la evaluación de vigilancia o renovación de la acreditación, el OEC deberá notificar su requerimiento al OSA, presentando para ello la solicitud de ampliación y los documentos requeridos para tal fin de acuerdo a los tiempos establecidos en el procedimiento de acreditación

Artículo 19.- Los OEC acreditados pueden solicitar la ampliación del alcance de acreditación durante la evaluación de vigilancia o renovación de la acreditación o cuando el OEC lo considere necesario. Si la ampliación del alcance se llevara a cabo durante la evaluación de vigilancia o renovación de la acreditación, el OEC deberá notificar su requerimiento de acuerdo al procedimiento establecido por el OSA.

Artículo 20.- Los OEC acreditados podrán solicitar la reducción del alcance de acreditación precisando los aspectos que requiere retirar de dicho alcance y deberá detallar los servicios involucrados que se encuentren pendientes de realizar

Artículo 21.- El OSA podrá reducir el alcance de acreditación de un OEC acreditado, cuando se observe y compruebe la falta de competencia técnica del OEC para realizar las actividades de evaluación de la conformidad acreditada o el incumplimiento a los criterios de acreditación

CAPITULO VII

NOTIFICACION DE CAMBIOS

NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS DE PARTE DEL ORGANISMO ACREDITADO

Artículo 22 - El OEC acreditado debe comunicar al OSA, **en los plazos que se indiquen para ello**, los cambios que realicen y remitir los documentos que sustenten dichos cambios, en particular, aquellos que puedan afectar la capacidad del organismo respecto al alcance acreditado o la conformidad con los criterios de acreditación y que tengan relación con:

- a) el estado legal, comercial u organizativo;
- b) la organización y administración del organismo, por ejemplo personal clave de la gerencia o de puestos ejecutivos;
- c) políticas y procedimientos,
- d) infraestructura;
- e) personal, equipo, instalaciones, ambiente de trabajo u otros recursos;
- f) signatarios autorizados, cuando corresponda.

Ante esta notificación, el OSA revisará la naturaleza del cambio y establecerá las actividades de evaluación que correspondan, asimismo cuando sea el caso, decidirá sobre el mantenimiento o modificación del alcance de acreditación y documentos de acreditación según proceda.

NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS DE PARTE DE EL OSA

Artículo 23.- El OSA notificará a los OEC acreditados cuando se realicen cambios en los criterios de acreditación a fin de cumplir con lineamientos de organismos internacionales de acreditación; y establecerá plazos para que los OEC se adapten a dichos cambios, asimismo notificará los mecanismos de evaluación que se aplicaran para verificar que los OEC hayan implementado los cambios establecidos.

CAPITULO VIII

OBLIGACIONES Y DERECHOS DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD ACREDITADOS

OBLIGACIONES GENERALES DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD ACREDITADOS

Artículo 24.- Los OEC acreditados son responsables por los resultados que emiten, las implicaciones que estos tengan, y por la información declarada en los informes y certificados que emitan en ejercicio de la acreditación. Los OEC acreditados estarán obligados a:

- a) Cumplir con los criterios de acreditación aplicables a las actividades de evaluación de la conformidad acreditada, manteniendo su competencia técnica y la eficacia del sistema de gestión.
- b) Adecuarse a las modificaciones de las normas, políticas, guías y criterios que rigen el proceso de acreditación en los plazos establecidos por el OSA.

- c) Declarar que está acreditado únicamente para las actividades de evaluación de la conformidad para el cual fue acreditado, distinguiéndolos permanentemente de otras actividades que presten fuera de dicho alcance.
- d) Distinguir los servicios de evaluación de la conformidad acreditados de los servicios no acreditados.
- e) Conducirse en armonía con los criterios de acreditación evitando que su accionar desprestigie al organismo de acreditación, lo cual incluye abstenerse de realizar declaraciones concernientes a su acreditación que resulten engañosas o sobre actividades relacionadas con la acreditación que no hayan sido autorizadas.
- f) Prestar servicios para los cuales esté acreditado, sin discriminación de índole alguna,
- g) Brindar información acerca de los servicios acreditados, con especial énfasis en la naturaleza de primera, segunda o tercera parte que éstos poseen.
- h) Facilitar al OSA la realización de las actividades de mantenimiento de la acreditación como la visitas de supervisión, visitas de testificación, visitas de cierre y evaluaciones de vigilancia, poniendo a disposición del OSA toda la documentación e información requerida para tal efecto y facilitar el libre acceso de las personas autorizadas por el OSA.
- i) Mantener en correcto estado de funcionamiento todos los medios que determinaron el otorgamiento de la acreditación y mantener un equipo suficiente de personas debidamente calificadas.
- j) Cancelar, de acuerdo a las tarifas establecidas por el OSA, el costo del servicio de acreditación solicitado
- k) Mantener las condiciones de imparcialidad y transparencia en la prestación de sus servicios, así como; la confidencialidad de la información que le provean sus clientes.
- l) Brindar información detallada a sus clientes acerca de los derechos que le asisten, destacando los procedimientos de atención de quejas, reclamos o reconsideraciones y los beneficios de ser un organismo acreditado.
- m) Especificar claramente el ámbito de acreditación del OEC al hacer cualquier tipo de publicidad y por cualquier medio, siempre que haga referencia a la acreditación otorgada.
- n) En caso de ser suspendida o cancelada la acreditación, interrumpir inmediatamente el uso de todo el material publicitario que contenga cualquier referencia a ella y en el caso de cancelación deberá devolver el certificado de acreditación al OSA.
- o) Utilizar el símbolo de acreditación o la referencia a la condición de entidad acreditada según lo establecido por el OSA en los procedimientos pertinentes.
- p) Informar inmediatamente al OSA sobre cambios en cualquier aspecto de su condición legal o de funcionamiento que pueda el alcance de las actividades acreditadas o el cumplimiento con estos requisitos u otros establecidos por el OSA (Ej.: cambio de ubicación, razón social, estructura organizativa, responsables, signatarios autorizados, etc., y cualquier cambio que afecte a las actividades técnicas o del sistema de gestión de calidad del organismo). De ser necesario en estos casos el OEC asumirá el costo de la verificación del cumplimiento de dichos cambios.
- q) Cancelar el costo de las visitas de verificación en caso de queja comprobada en su contra.

DERECHOS DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD ACREDITADOS-

Artículo 25.- Los OEC acreditados tendrán derecho a:

- a) Hacer uso del símbolo de acreditación o referencia a la condición de acreditado conforme lo estipulado en el procedimiento establecido por el OSA, y hacer constancia de su acreditación en los actos de su vida social, profesional y mercantil.
- b) Que toda información que proporcione al OSA, sea tratada como confidencial, salvo declaración expresa de lo contrario, establecida en las normas que rigen la acreditación.
- c) Conocer los informes que se generen como resultado de las evaluaciones y actividades de mantenimiento de la acreditación
- d) Apelar a las decisiones adoptadas por el OSA de acuerdo a este reglamento
- e) Ser incluidos en los directorios o catálogos de los OEC acreditados, que publica el OSA.
- f) Emitir opinión sobre criterios o guías establecidas por el OSA



CAPITULO IX **SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN**

CUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES COMO CONDICIÓN DE VIGENCIA DE LA ACREDITACIÓN OTORGADA.-

Artículo 26.- Los OEC acreditados, deberán cumplir permanentemente **los criterios de acreditación** y las obligaciones comprendidas en este reglamento para mantener la acreditación otorgada. El OSA supervisará el cumplimiento de dichas obligaciones, a través de los mecanismos previstos en este reglamento.

SUSPENSIÓN DE LA ACREDITACIÓN.-

Artículo 27.- El OSA podrá suspender la acreditación otorgada a un OEC, en parte o en la totalidad del alcance de su acreditación; dicha suspensión deberá ser de acuerdo a los criterios o tiempos establecidos por el OSA en los documentos normativos o procedimientos que rigen la acreditación dentro de los cuales el OEC no podrá emitir o emplear documentos que hagan referencia a su condición de acreditado. La suspensión será establecida por el OSA ante las siguientes situaciones:

- a) Cuando el OEC acreditado no mantenga sus condiciones técnicas y dicha situación afecte directamente a las actividades acreditadas. En este supuesto el periodo de suspensión, se establece en función a la naturaleza del incumplimiento, tomando en cuenta las acciones que el OEC acreditado haya previsto implementar para subsanarlas y los tiempos definidos por el OSA en sus procedimientos.
- b) Cuando el OEC acreditado no se someta a las evaluaciones periódicas ni cumpla las disposiciones o los tiempos definidas por el OSA para mantener vigente su acreditación.
- c) Cuando efectúe actividades de difusión o divulgación de la acreditación que no cumplan con las disposiciones establecidas por el OSA, para tal efecto.

d) Practicar actos que afecten la credibilidad de la acreditación otorgada.

e) Cuando se haya concedido un plazo para la subsanación de no conformidades, sin que ello haya motivado la suspensión de su acreditación y el OEC no cumpla con subsanar las no conformidades dentro del plazo establecido por el OSA.

f) Cuando incumpla con las obligaciones establecidas en los literales a), b), e), h), i), y o) del artículo 24,

CANCELACIÓN DE LA ACREDITACIÓN

Artículo 28.- El OSA podrá cancelar la acreditación a solicitud del OEC acreditado o de oficio por revocatoria.

El OEC acreditado puede renunciar a la acreditación otorgada solicitando por escrito al OSA la cancelación de su acreditación adjuntando para ello la relación de los trabajos pendientes a la fecha de su solicitud y que está obligado a cumplir.

El OEC que renuncie a la acreditación deberá adjuntar a su solicitud de cancelación de la acreditación la notificación enviada a sus clientes con los cuales tiene relaciones contractuales pendientes relacionadas con el alcance a cancelar y el certificado de acreditación entregado por el OSA.

Artículo 29.- El OSA puede revocar la acreditación otorgada a un OEC cuando observe que éste ha incumplido sus obligaciones como organismo acreditado, el OEC acreditado ha dejado de manera persistente de cumplir con los criterios de acreditación o a lo establecido en el presente reglamento .

Si durante las tareas de seguimiento, vigilancia, renovación y ampliación, o por quejas o denuncias de cualquier interesado se conozca de un posible incumplimiento de las obligaciones establecidas para los OEC acreditados; el OSA realizará un procedimiento orientado a la investigación de los hechos sobre los supuestos que se traten, garantizando en todo caso los principios de imparcialidad, objetividad y equidad en el debido proceso. La comisión de acreditación, en el inicio del proceso, podría dictar una suspensión temporal de la acreditación, como medida cautelar.

De comprobarse por medio del procedimiento, que el OEC acreditado incurrió en el incumplimiento de alguna de sus obligaciones, de este reglamento o de los criterios de acreditación, el OSA procederá mediante la comisión de acreditación a emitir una suspensión, reducción o cancelación de la acreditación dependiendo de los resultados de la investigación.

Cuando un OEC acreditado pierda el estatus de su Acreditación por oficio por revocatoria, este podrá solicitar nuevamente la Acreditación una vez haya transcurrido seis meses desde la entrega de todo lo establecido en este reglamento.

El OEC al que se le revoque la acreditación deberá entregar al OSA copia de la notificación enviada a sus clientes con los cuales tiene relaciones contractuales pendientes relacionadas con el alcance cancelado y deberá entregar el certificado de acreditación al OSA.

CAPÍTULO X COSTOS

ESTABLECIMIENTOS DE COSTOS

Artículo 30.- El OEC solicitante o el OEC acreditado deben cubrir todos los costos de la acreditación y los que involucren el mantenimiento de la acreditación según las tarifas aprobadas. Los gastos de traslados como alojamiento, alimentación, transporte y otros en que se incurra como parte del procedimiento de evaluación serán asumidos directamente por el OEC solicitante o acreditado.

VIGENCIA.

Artículo 31.- El presente reglamento entrará en vigencia diez días hábiles después de su aprobación y publicación

Dado en San Salvador, a los veintiséis días del mes de noviembre del año dos mil quince .

