

| | | | |
|---|--|---------------|--|
|  | OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN | | Ministerio de Fomento, Industria y Comercio  ONA Oficina Nacional de Acreditación |
| | Formulación de los Alcances de Acreditación y Gestión de la Solicitud de Servicio de Acreditación | | |
| | DOC-ONA-15-017 | Versión N°:08 | |

1. OBJETO

Establecer los lineamientos para la formulación y declaración de los alcances, y los documentos que se deben adjuntar al formato de la solicitud de servicio de acreditación.

2. ALCANCE

Aplica a los Organismos de Evaluación de la Conformidad que solicitan servicios de acreditación Inicial, Re-Acreditación y Ampliación del alcance acreditado ante ONA.

3. TÉRMINOS / ABREVIACIONES

3.1 Se utilizan en este documento los siguientes términos:

Alcance de la Acreditación: Actividades específicas de evaluación de la conformidad para las que se pretende o se ha otorgado la acreditación.

Anexo Técnico: Es un documento adjunto al Certificado de Acreditación que complementa la información con mayor detalle. El Anexo Técnico no es válido sin un Certificado de Acreditación.

Certificado de Acreditación: Es un documento formal o conjunto de documentos, que indica que la acreditación ha sido otorgada para el alcance definido. El Certificado de Acreditación debe estar acompañado por su correspondiente Anexo Técnico.

CMC: Capacidad de Medición y Calibración (Determinada con la Política P14 de ILAC), Se trata de la menor incertidumbre de medida que el laboratorio puede proporcionar a sus clientes, expresada como incertidumbre expandida para un nivel de confianza de aproximadamente el 95 %.

Responsable del Proceso: Responsable de Departamento que gestiona el proceso de evaluación del OEC, conforme los procedimientos establecidos en el sistema de gestión de acreditación vigente de ONA.

Para otras definiciones aplican los términos y definiciones dados en las Normas ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17011, ISO 9000, ISO 19011 y el vocabulario internacional de términos básicos de metrología (VIM).

Página 1 de 10

| | | |
|--|--|--|
| Elaborado por: Lic. Samuel A. Orochena J. Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2019-10-03 | Revisado por: Ing. Brenda Vado Responsable del Dpto. de O.I. Fecha: 2019-10-04 | Aprobado por: Ing. Angélica Gutierrez Rivera Directora de la ONA Fecha: 2019-10-07 |
|--|--|--|

Las copias impresas de este documento son **SOLO REFERENCIA**. Remitirse a ONA para obtener la versión más reciente

| | | | |
|---|---|---------------|---|
|  | OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN | |  |
| | Formulación de los Alcances de Acreditación y Gestión de la Solicitud de Servicio de Acreditación | | |
| | DOC-ONA-15-017 | Versión N°:08 | |

3.2 Se utilizan en este documento las siguientes abreviaciones:

C.A: Comité de Acreditación.

EE: Equipo Evaluador.

OEC: Organismo Evaluador de la Conformidad.

ONA: Oficina Nacional de Acreditación.

RP: Responsable del Proceso.

SG: Sistema de Gestión.

4. DESCRIPCION

4.1 ALCANCE DE ACREDITACIÓN

4.1.1 El OEC debe elaborar la declaración oficial y detallada de las actividades para las cuales solicita la acreditación ante ONA, para ello emplea el formato FOR-ONA-19-130 "Alcances de Acreditación de Organismos Evaluadores de la Conformidad".

4.1.2 Las tablas de la declaración del alcance de acreditación deberán de ser trazables en todo el proceso de acreditación del OEC y deberá de verificarse en el FOR-ONA-11-063 "Anexo Técnico" una vez el OEC se acredite.

4.1.3 El OEC en proceso de acreditación, debe remitir oportunamente a ONA el FOR-ONA-19-130 "Alcances de Acreditación de Organismos Evaluadores de la Conformidad", cuando ocurra algún cambio respecto al alcance de acreditación solicitado. En estos casos, ONA notificará y remitirá al Equipo Evaluador el nuevo alcance para que sea evaluado.

4.1.4 El OEC acreditado debe notificar oportunamente a ONA todo cambio que afecte el alcance de acreditación otorgado (cambio que no son objetos de suspensión o retiro de la acreditación), brindando toda la información pertinente para su posterior análisis por ONA. Si corresponde, el OEC debe enviar igualmente la actualización¹ del FOR-ONA-19-130 "Alcances de Acreditación de Organismos Evaluadores de la Conformidad".

¹ El FOR-ONA-19-130 se debe remitir en formato Word.

| | | |
|---|--|--|
| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
| Lic. Samuel A. Orochena J. Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2019-10-03 | Ing. Brenda Vado Responsable del Dpto. de O.I. Fecha: 2019-10-04 | Ing. Angélica Gutierrez Rivera Directora de la ONA Fecha: 2019-10-07 |

| | | | |
|---|--|---------------|--|
|  | OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN | | Ministerio de Fomento, Industria y Comercio  ONA Oficina Nacional de Acreditación |
| | Formulación de los Alcances de Acreditación y Gestión de la Solicitud de Servicio de Acreditación | | |
| | DOC-ONA-15-017 | Versión N°:08 | |

4.1.5 ONA realizará el análisis de las posibles implicaciones técnicas que pudiesen afectar las condiciones con base a la cual fue otorgada la acreditación y notificará al OEC el resultado de dicho análisis que puede ser:

- a) No hay implicaciones técnicas o de otra índole, que varíen las condiciones por las cuales se otorgó la acreditación, por lo que se emitiría un nuevo FOR-ONA-11-063 “Anexo Técnico”, que tendrá la misma vigencia del otorgamiento de la acreditación según corresponda.
- b) Existen variaciones que deben ser evaluadas (mediante evaluación de vigilancia, de seguimiento o extraordinaria) para posterior convocatoria a C.A para una toma de decisión con respecto al cambio del alcance de acreditación otorgado.

Nota1: La evaluación extraordinaria tiene un costo.

4.1.6 Cada vez que se realicen modificaciones en el FOR-ONA-11-063 “Anexo Técnico” del OEC acreditado; el Responsable de Departamento (o el Responsable del Proceso), deberá de registrar dicho cambio en la base de datos BD-ONA-19-012 “Historial de Anexo Técnico”.

4.2 PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD DE ACREDITACIÓN

4.2.1 Cuando un OEC desea acreditarse por primera vez, Re-Acreditarse, o bien desee ampliar el alcance de actividad ya acreditado ante ONA, debe presentar el FOR-ONA-16-115 “Solicitud de Servicio de Acreditación”, junto con la documentación solicitada en anexos del formato de la solicitud.

Nota2: El formato FOR-ONA-16-115 “Solicitud de Servicio de Acreditación” vigente, se encuentra disponible en el sitio web de la ONA o puede ser solicitado directamente en la oficina de ONA.

Nota3: El OEC debe entregar la documentación digital protegida contra modificaciones no autorizadas. En el caso de que la documentación sea enviada con clave de acceso, la misma se debe suministrar a ONA, en caso contrario se considerará incompleta.

4.2.2 El OEC solicitante debe presentar ante ONA, la solicitud y toda la documentación solicitada en anexos de la misma, en medio electrónico (CD o memoria USB). El formato de la solicitud debe presentarse también en medio físico debidamente firmado.

4.2.3 La documentación solicitada en anexo del FOR-ONA-16-115 “Solicitud de Servicio de Acreditación”, se enlista y detallan en la siguiente tabla:

Página 3 de 10

| | | |
|--|--|--|
| Elaborado por: Lic. Samuel A. Orochena J. Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2019-10-03 | Revisado por: Ing. Brenda Vado Responsable del Dpto. de O.I. Fecha: 2019-10-04 | Aprobado por: Ing. Angélica Gutierrez Rivera Directora de la ONA Fecha: 2019-10-07 |
|--|--|--|

Las copias impresas de este documento son **SOLO REFERENCIA**. Remitirse a ONA para obtener la versión más reciente

| | | | |
|---|---|---------------|--|
|  | OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN | | Ministerio de Fomento, Industria y Comercio  |
| | Formulación de los Alcances de Acreditación y Gestión de la Solicitud de Servicio de Acreditación | | |
| | DOC-ONA-15-017 | Versión N°:08 | |

| Anexo | Nombre | Comentario |
|-------|--|---|
| A | Organigrama del OEC y Organización mayor | Necesario para identificar claramente al OEC, sus departamentos o secciones, así como su ubicación dentro de una organización mayor (cuando aplique). |
| B | Alcance de Acreditación Solicitado | Actividades de evaluación de la conformidad para las que solicita la acreditación. Se debe elaborar en el FOR-ONA-19-130 "Alcances de Acreditación de Organismos Evaluadores de la Conformidad", siguiendo las instrucciones detalladas en dicho formato. |
| C | Información del SG del OEC | Necesarios para evidenciar la correcta implementación de la norma aplicable. Para ello el OEC debe cumplimentar el BD-ONA-19-010 "Información del SG del OEC", además de los documentos se debe detallar el personal, equipo y materiales de referencia. |
| D | Registros de participación en EA/ OC | Según lo requerido en el DOC-ONA-19-024 "Política para la Participación en Ensayos de Aptitud". |
| E | Acuerdo de Acreditación | Se detallan compromisos de acreditación entre el OEC y ONA. Se debe remitir el FOR-ONA-19-133 "Acuerdo de Acreditación" (solamente para inicial o cuando cambie el representante legal del OEC). |

4.2.4 El listado de los Documentos del Sistema de Gestión a adjuntar estará en dependencia del tipo de evaluación (Inicial, Re-Acreditación, Ampliación) y del esquema de acreditación solicitado, para lo cual el OEC debe remitir los documentos detallados en anexo 1 del presente documento.

4.2.5 El OEC debe notificar a ONA inmediatamente ocurra cambio en el personal. Los cambios pueden presentarse en el formato que el OEC tenga para tal fin, siempre y cuando se cumpla con indicar el nombre del personal, profesión, cargo y las actividades (en caso de ser personal técnico).

4.2.6 En los casos en los que el OEC desee una Re-Acreditación ante ONA, deberá de presentar el FOR-ONA-16-115 "Solicitud de Servicio de Acreditación", junto con la documentación requerida, en un plazo adecuado y previo al vencimiento de la acreditación en función de mantener ininterrumpidamente sus estatus de acreditado. El plazo establecido por ONA es de 160 días hábiles previo al vencimiento de la acreditación.

Página 4 de 10

| | | |
|---|--|--|
| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
| Lic. Samuel A. Orochena J. Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2019-10-03 | Ing. Brenda Vado Responsable del Dpto. de O.I. Fecha: 2019-10-04 | Ing. Angélica Gutierrez Rivera Directora de la ONA Fecha: 2019-10-07 |

Las copias impresas de este documento son **SOLO REFERENCIA**. Remitirse a ONA para obtener la versión más reciente

| | | | |
|---|---|---------------|--|
|  | OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN | | Ministerio de Fomento, Industria y Comercio  |
| | Formulación de los Alcances de Acreditación y Gestión de la Solicitud de Servicio de Acreditación | | |
| | DOC-ONA-15-017 | Versión N°:08 | |

4.3 REGISTRO Y REVISIÓN DE LA SOLICITUD DE ACREDITACIÓN

4.3.1 ONA, en los siguientes 3 días hábiles posteriores a la presentación de la solicitud de acreditación, registra el ingreso de dicha solicitud en el BD-ONA-19-011 “Registro de Solicitudes de Acreditación”. En dicho registro se incluye al Responsable del Departamento que será el Responsable del Proceso de evaluación.

4.3.2 El Responsable del Proceso, revisa dicha solicitud con los documentos adjuntos, en el plazo de 7 días hábiles, posteriores a la presentación de la solicitud. Dentro de este plazo de revisión, se evaluará si la información de la solicitud corresponde a diferentes esquemas, de ser así, se gestionará como expedientes independientes.

4.3.3 Si como resultado de la revisión, se encuentra que la solicitud de acreditación, no está debidamente cumplimentada, que la información suministrada no es la adecuada o bien, que se omita la entrega de algún documento, el RP se comunicará inmediatamente con el representante del OEC, para que subsane las deficiencias de la solicitud en un plazo no mayor a los siguientes 20 días hábiles.

4.3.4 Para la revisión de la subsanación de la solicitud presentada, el RP cuenta con 4 días hábiles. En caso que el OEC no subsane correctamente durante el plazo establecido, se remite una comunicación al OEC indicando que el proceso se ha cancelado. En caso de que el OEC retome su interés en la acreditación debe presentar una nueva solicitud con la documentación solicitada.

4.3.5 En caso que el OEC complete correctamente la solicitud de acreditación, el RP notifica al OEC que ONA procederá a realizar su respectiva revisión de recursos, para poder determinar si se acepta o se rechaza la solicitud de acreditación presentada por el OEC.

4.4 REVISIÓN DE RECURSOS

4.4.1 En caso de que se haya considerado adecuado el cumplimiento de la solicitud de acreditación, el RP realiza un análisis de recursos.

4.4.2 Dicho análisis implica la identificación de las actividades de evaluación de la conformidad, que se solicitan en el alcance de acreditación, así como verificar que se cuenta con políticas, competencia y disponibilidad de Evaluadores/Expertos, miembros para el Comité de Acreditación, para determinar la idoneidad de la solicitud

Página 5 de 10

| | | |
|---|--|--|
| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
| Lic. Samuel A. Orochena J. Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2019-10-03 | Ing. Brenda Vado Responsable del Dpto. de O.I. Fecha: 2019-10-04 | Ing. Angélica Gutierrez Rivera Directora de la ONA Fecha: 2019-10-07 |

Las copias impresas de este documento son **SOLO REFERENCIA**. Remitirse a ONA para obtener la versión más reciente

| | | | |
|--|---|---------------|--|
|  | OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN | | Ministerio de Fomento, Industria y Comercio  ONA Oficina Nacional de Acreditación |
| | Formulación de los Alcances de Acreditación y Gestión de la Solicitud de Servicio de Acreditación | | |
| | DOC-ONA-15-017 | Versión N°:08 | |

de acreditación y la capacidad de ONA para iniciar el proceso de evaluación.

4.4.3 En los casos en los que no se puede dar respuesta oportuna al OEC, éste debe mantenerse informado de las gestiones realizadas y la fecha posible para iniciar el servicio.

Nota4: Estos casos podrían ser, cuando no se cuenta con un Evaluador/Experto dentro del PNE, que requerirá hacer su gestión de inducción, completar expediente, cumplir requisitos administrativos; cuando se requiera de Evaluadores/Expertos internacionales; procesos administrativos entre otros.

4.4.4 En cualquier momento de la gestión de la solicitud o de evaluación; si hay pruebas de comportamiento fraudulento, si el OEC proporciona intencionalmente información falsa o si el OEC oculta información, ONA rechazará la solicitud de acreditación o terminará el proceso de evaluación.

4.4.5 Durante la revisión de recursos, el RP con base al alcance solicitado selecciona a los candidatos del Equipo Evaluador, siguiendo lo establecido en el PRO-ONA-07-017 “Selección y Designación de Evaluadores/Expertos Técnicos”.

4.5 RESPUESTA A LA SOLICITUD DE ACREDITACIÓN

4.5.1 Una vez revisada la solicitud de acreditación, incluyendo los documentos adjuntos a la misma y realizada la revisión de recursos de ONA, se procede a determinar si la solicitud de acreditación es aceptada o rechazada.

4.5.2 En caso que la solicitud de acreditación no sea aceptada, ONA envía al OEC una comunicación, explicando los motivos por el cual no ha sido aceptada la solicitud de acreditación.

4.5.3 En caso que la solicitud de acreditación sea aceptada, ONA envía al OEC una comunicación de aceptación de la solicitud que incluye el presupuesto y propuesta de EE, adjuntando el FOR-ONA-11-070 “Currículum vitae de la ONA”.

Nota5: El presupuesto se elabora de acuerdo al DOC-ONA-11-010 “Tarifas para Acreditación de Organismos Evaluadores de la Conformidad”.

Nota6: Para continuar con el proceso de acreditación, es necesario que el OEC, cancele el presupuesto establecido.

4.5.4 El OEC cuenta con un máximo de 5 días hábiles, a partir de enviada la comunicación de aceptación de la solicitud de acreditación, para acusar recibido y

Página 6 de 10

| | | |
|---|--|--|
| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
| Lic. Samuel A. Orochena J. Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2019-10-03 | Ing. Brenda Vado Responsable del Dpto. de O.I. Fecha: 2019-10-04 | Ing. Angélica Gutierrez Rivera Directora de la ONA Fecha: 2019-10-07 |

Las copias impresas de este documento son **SOLO REFERENCIA**. Remitirse a ONA para obtener la versión más reciente

| | | | |
|---|---|---------------|---|
|  | OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN | |  |
| | Formulación de los Alcances de Acreditación y Gestión de la Solicitud de Servicio de Acreditación | | |
| | DOC-ONA-15-017 | Versión N°:08 | |

aceptar lo descrito en la comunicación antes mencionada, para dar inicio formalmente al proceso de acreditación. Si en el plazo establecido no se tiene una respuesta del OEC, ONA dará por aceptado lo descrito en la comunicación.

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- a) PRO-ONA-04-011 “Proceso de Acreditación de los Organismos Evaluadores de la Conformidad”.
- b) PRO-ONA-07-017 “Selección y Designación de Evaluadores/Expertos Técnicos”.
- c) DOC-ONA-11-010 “Tarifas para Acreditación de Organismos Evaluadores de la Conformidad”.
- d) DOC-ONA-19-024 “Política para la Participación en Ensayos de Aptitud”.
- e) FOR-ONA-11-063 “Anexo Técnico”.
- f) FOR-ONA-11-070 “Currículum vitae de la ONA”.

6. REGISTROS

- a) FOR-ONA-16-115 “Solicitud de Servicio de Acreditación”.
- b) FOR-ONA-19-130 “Alcance de Acreditación de los Organismos Evaluadores de la Conformidad”.
- c) FOR-ONA-19-133 “Acuerdo de Acreditación”.
- d) BD-ONA-19-010 “Información del SG del OEC”.
- e) BD-ONA-19-011 “Registro de Solicitudes de Acreditación”.
- f) BD-ONA-19-012 “Historial de Anexo Técnico”.

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- a) EXT-ONA-16-061 “ILAC-G-18:04/2010. Guía para formular alcances de acreditación de laboratorios”.
- b) EXT-ONA-19-64 “ILAC G28:07/2018 Guía para la formulación de alcances de acreditación para organismos de inspección”.
- c) EXT-ONA-19-062 “NTN ISO/IEC 17011 Evaluación de la Conformidad – Requisitos Generales para los Organismos de Acreditación que Realizan la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad”.

8. ANEXOS

Anexo 1. Listado de documentos del SGC del OEC

Página 7 de 10

| | | |
|---|--|--|
| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
| Lic. Samuel A. Orochena J. Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2019-10-03 | Ing. Brenda Vado Responsable del Dpto. de O.I. Fecha: 2019-10-04 | Ing. Angélica Gutierrez Rivera Directora de la ONA Fecha: 2019-10-07 |

Las copias impresas de este documento son **SOLO REFERENCIA**. Remitirse a ONA para obtener la versión más reciente

| | | | |
|---|---|---------------|---|
|  | OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN | |  |
| | Formulación de los Alcances de Acreditación y Gestión de la Solicitud de Servicio de Acreditación | | |
| | DOC-ONA-15-017 | Versión Nº:08 | |

ANEXO 1: LISTADO DE DOCUMENTOS DEL SGC DEL OEC

A continuación, se detallan el listado de documentos del SGC que debe adjuntarse en la solicitud en dependencia del tipo de evaluación.

| Nº | Documento | Tipo de evaluación | | | Comentario |
|----|---|--------------------|-----------------|------------|--|
| | | Inicial | Re-Acreditación | Ampliación | |
| 1 | Mecanismos para identificar riesgos a la imparcialidad (incluyendo los que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal) | | | | |
| 2 | Acciones para abordar riesgos y oportunidades. | | | | Aplica a Organismos de Certificación. |
| 3 | Mecanismo para gestionar la confidencialidad y protección de la información del cliente. | | | | |
| 4 | Compromiso de la dirección con la imparcialidad. | | | | |
| 5 | Documentos legales: (Copias de escritura, estatus, inscripción de registros públicos, soporte de poder del representante legal, etc.) | | | | Se debe enviar ante algún cambio. |
| 6 | Fotocopia de documento único de identidad del: Representante legal / Director del OEC / Persona de contacto. | | | | |
| 7 | Documento que respalda la responsabilidad legal frente a sus actividades (seguro o fondo). | | | | Aplica a Organismos de Inspección y Organismos de Certificación. |
| 8 | Acuerdo legalmente ejecutable para proporcionar actividades a los clientes. | | | | |
| 9 | Mecanismo para el uso de marcas, certificados y licencias. | | | | Aplica a Organismos de Certificación. |
| 10 | Procedimiento de Gestión del personal | | | | |
| 11 | Documento donde se especifiquen requisitos de instalaciones y condiciones ambientales necesaria para ejecutar actividades dentro del alcance solicitado. | | | | |
| 12 | Procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento. | | | | |
| 13 | Procedimiento para comprobaciones intermedias de equipos que inciden sobre los resultados. | | | | |

Página 8 de 10

| | | |
|---|--|--|
| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
| Lic. Samuel A. Orochena J. Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2019-10-03 | Ing. Brenda Vado Responsable del Dpto. de O.I. Fecha: 2019-10-04 | Ing. Angélica Gutierrez Rivera Directora de la ONA Fecha: 2019-10-07 |

Las copias impresas de este documento son **SOLO REFERENCIA**. Remitirse a ONA para obtener la versión más reciente

| | | | |
|---|---|---------------|--|
|  | OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN | | Ministerio de Fomento, Industria y Comercio  |
| | Formulación de los Alcances de Acreditación y Gestión de la Solicitud de Servicio de Acreditación | | |
| | DOC-ONA-15-017 | Versión Nº:08 | |

| Nº | Documento | Tipo de evaluación | | | Comentario |
|----|---|--------------------|-----------------|------------|--|
| | | Inicial | Re-Acreditación | Ampliación | |
| 14 | Programa de comprobaciones intermedias de equipos que inciden sobre los resultados. | | | | |
| 15 | Programa de calibración de equipos de medición que inciden sobre los resultados. | | | | |
| 16 | Carta de Trazabilidad. | | | | Aplica a Laboratorios de Calibración y de Ensayo cuando realiza calibración interna. |
| 17 | Copia de certificados de calibración de equipos de medición que inciden en los resultados. | | | | |
| 18 | Procedimiento para la gestión de productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades. | | | | Aplica a Laboratorios de Ensayo y de Calibración. |
| 19 | Procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. | | | | Aplica a Laboratorios de Ensayo y de Calibración. |
| 20 | Métodos y procedimientos técnicos, detallados en el alcance de acreditación solicitado (incluidas las referencias). | | | | |
| 21 | Procedimiento de Validación / verificación de métodos. | | | | |
| 22 | Informe de validación / verificación de métodos indicados en el alcance de acreditación solicitado. | | | | |
| 23 | Método y plan de muestreo (si aplica). | | | | |
| 24 | Procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición final o devolución de los ítems de ensayo o de calibración. | | | | Aplica a Laboratorios de Ensayo y de Calibración. |
| 25 | Documento para estimar la incertidumbre. | | | | |
| 26 | Justificación de las CMC's. | | | | Aplica a Laboratorios de Calibración. |
| 27 | Procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. | | | | Aplica a Laboratorios de Ensayo y de Calibración. |
| 28 | Copia de Informe de Resultado para cada uno de los métodos incluidos en el alcance de acreditación solicitado. | | | | En ampliación, aplica solo para el alcance que se ampliará. |
| 29 | Proceso documentado para recibir, analizar y tomar decisiones ante quejas. | | | | |
| 30 | Procedimiento de apelaciones. | | | | Aplica a Organismos de Inspección y Organismos de Certificación. |
| 31 | Procedimiento para la gestión de trabajos no conforme. | | | | Aplica a Laboratorios de Ensayo y de Calibración. |

Página 9 de 10

| | | |
|--|--|--|
| Elaborado por: Lic. Samuel A. Orochena J. Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2019-10-03 | Revisado por: Ing. Brenda Vado Responsable del Dpto. de O.I. Fecha: 2019-10-04 | Aprobado por: Ing. Angélica Gutierrez Rivera Directora de la ONA Fecha: 2019-10-07 |
|--|--|--|

Las copias impresas de este documento son **SOLO REFERENCIA**. Remitirse a ONA para obtener la versión más reciente

| | | | |
|---|---|---------------|--|
|  | OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN | | Ministerio de Fomento, Industria y Comercio  ONA Oficina Nacional de Acreditación |
| | Formulación de los Alcances de Acreditación y Gestión de la Solicitud de Servicio de Acreditación | | |
| | DOC-ONA-15-017 | Versión N°:08 | |

| N° | Documento | Tipo de evaluación | | | Comentario |
|--------------------------|---|--|-----------------|------------|---|
| | | Inicial | Re-Acreditación | Ampliación | |
| 32 | Mecanismo para el control de los datos y gestión de la información. | | | | Aplica a Laboratorios de Ensayo y de Calibración. |
| 33 | Mecanismo del control de documentos del Sistema de Gestión. | | | | |
| 34 | Mecanismo de gestión de registros (incluidos los registros técnicos). | | | | |
| 35 | Mecanismo para gestionar acciones correctivas. | | | | |
| 36 | Registros de la última Auditoría Interna. | | | | Incluido: Informes, actas. |
| 37 | Registros de la última Revisión por la Dirección. | | | | Incluido: Informes, actas. |
| Clave de colores: | | | Debe adjuntar | | En caso de ser necesario. |
| Nota: | | En casos de ser necesario ONA podría solicitar información adicional | | | |

| | | |
|--|--|--|
| Elaborado por: Lic. Samuel A. Orochena J. Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2019-10-03 | Revisado por: Ing. Brenda Vado Responsable del Dpto. de O.I. Fecha: 2019-10-04 | Aprobado por: Ing. Angélica Gutierrez Rivera Directora de la ONA Fecha: 2019-10-07 |
|--|--|--|