



## TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

INDICE	Pág.
1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
4. DEFINICIONES	2
5. RESPONSABILIDADES	4
6. NORMAS	4
7. DESCRIPCIÓN	4
7.1 Sistema de Acreditación de Organismos de Inspección	4
7.2 Alcance de la Acreditación	4
7.3 Criterios para la Acreditación	5
7.4 Política para el otorgamiento de prórrogas durante el proceso de acreditación	5
7.5 Proceso de Acreditación	7
7.6 Toma de decisión y otorgamiento de la acreditación	10
7.7 Quejas y Apelaciones	11
7.8 Vigencia de la Acreditación	11
7.9 Seguimiento de la Acreditación (Vigilancia)	11
7.10 Renovación de la Acreditación	13
7.11 Evaluaciones Extraordinarias y cambios relativos a la acreditación	15
7.12 Ampliación o modificación del alcance de la acreditación	15
7.13 Suspensión, retiro o reducción del alcance de la acreditación	15
7.14 Visitas de Acompañamiento (Auditoría de Testificación)	16
7.15 Obligaciones	16
7.16 Derechos	17
7.17 Generalidades y Confidencialidad	17
8. ANEXOS O DOCUMENTOS RELACIONADOS	18



## 1.- OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la acreditación de Organismos de Inspección llevado a cabo por la Dirección de Acreditación de SENCAMER.

## 2.- ALCANCE

Este documento se aplica a todos los Organismos de Inspección acreditados y solicitantes de la acreditación ante la Dirección de Acreditación de SENCAMER.

## 3.- DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Norma ISO/IEC 17011:2017 Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad
- Norma ISO/IEC 17020:2012 Evaluación de la conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección
- Norma ISO/IEC 17000:2020 Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales.
- Ley Orgánica del Sistema Venezolano para la Calidad, publicada en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.555 del 23-10-2002.
- ILAC-P15: 05/2020 “Aplicación de ISO/IEC 17020:2012 para la Acreditación de Organismos de Inspección”.
- AP-EG-01 Procedimiento para sanciones a entidades acreditadas.
- AP-GC-09 Procedimiento para el tratamiento de quejas y apelaciones.
- AT-OI-01 Requisitos para la información documentada de organismos de inspección.

## 4. DEFINICIONES

- **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.
- **Alcance de la Acreditación:** actividades específicas de evaluación de la conformidad para las que se pretende o se ha otorgado la acreditación.
- **Ampliar la Acreditación:** adición de actividades de evaluación de la conformidad al alcance de la acreditación
- **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.
- **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.
- **Certificado de Acreditación:** documento formal que indica que la acreditación ha sido otorgada para un alcance definido.



TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

- **Comité de Acreditación:** grupo de profesionales, designados por la Dirección de Acreditación, con la competencia técnica y responsabilidades por las decisiones relacionadas con la acreditación.
- **Entidad acreditada:** organismo de evaluación de la conformidad al cual le ha sido otorgada la acreditación, para la realización de tareas específicas definidas en su Alcance de la Acreditación.
- **Equipo evaluador:** personas designadas por el organismo de acreditación para llevar a cabo la evaluación de un organismo de evaluación de la conformidad. El mismo está conformado por un Evaluador Líder y de un número adecuado de Evaluadores y Expertos.
- **Evaluación:** proceso realizado por un organismo de acreditación para evaluar la competencia de un organismo de evaluación de la conformidad, con base en determinadas normas u otros documentos normativos y para un alcance de acreditación definido.
- **Evaluación de la Conformidad:** demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.
- **Evaluador:** persona designada por el organismo de acreditación para ejecutar, sola o como parte de un equipo de evaluación, la evaluación de un organismo de evaluación de la conformidad.
- **Experto técnico:** persona designada por un organismo de acreditación que trabaja bajo la responsabilidad de un evaluador, que proporciona conocimientos específicos o pericia respecto al alcance de la acreditación a evaluar y que no evalúa de manera independiente
- **IAF:** International Accreditation Forum (Foro Internacional de Acreditación).
- **ILAC:** International Laboratory Accreditation Cooperation (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios)
- **Inspección:** examen de un producto, proceso, servicio o instalación o su diseño y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.  
*Nota:* la inspección de un proceso puede incluir la inspección de personas, instalaciones, tecnología y metodología.
- **Modificar el Alcance de la Acreditación:** variación del alcance de la acreditación por revisión de normas, especificaciones, regulaciones, reglamentos o procedimientos de inspección (nuevas ediciones, etc.), actualización y/o reducción de tipos de inspección en el alcance de la acreditación otorgado.
- **Organismo de Acreditación:** organismo con autoridad, que lleva a cabo la acreditación
- **Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC):** organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad (Ej. Organismo de Inspección).
- **Organismo de Inspección:** organismo que realiza la inspección.  
*Nota:* un organismo de inspección puede ser una organización o parte de una organización.
- **Procedimiento:** forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
- **Proceso:** conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales a transforman elementos de entrada en resultados.
- **Producto:** resultado de un proceso.  
*Nota:* existen cuatro categorías genéricas de productos: servicios, software, hardware y materiales procesados.
- **Queja:** expresión de insatisfacción, diferente de la apelación, realizada por una persona u organización a un organismo de evaluación de la conformidad o a un organismo de



TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

acreditación, relacionada con las actividades de dicho organismo, para la que se espera una respuesta.

- **Reducir la Acreditación:** proceso para anular una parte del alcance de una acreditación.
- **Renovación de la Acreditación (Reevaluación):** evaluación desempeñada para renovar el ciclo de acreditación.
- **Requisito Especificado:** necesidad o expectativa establecida.
- **Retirar la Acreditación:** anulación de la acreditación para todo su alcance.
- **Seguimiento de la Acreditación:** conjunto de actividades, excepto la reevaluación, para realizar el seguimiento continuo de los requisitos de acreditación por parte de los organismos de evaluación de la conformidad acreditados.
- **Símbolo de Acreditación:** símbolo emitido por un organismo de acreditación para ser utilizado por los organismos de evaluación de la conformidad acreditados para indicar que se encuentran acreditados.
- **Suspender la Acreditación:** establecimiento de restricciones temporales en todo o parte del alcance de la acreditación.
- **Testificación:** observación por parte del organismo de acreditación de un organismo de evaluación de la conformidad que está llevando a cabo actividades de evaluación de la conformidad dentro de su alcance de acreditación.

## 5. RESPONSABILIDADES

- El (La) Director(a) de la Dirección de Acreditación y demás personal de la dirección son los responsables de velar por el cumplimiento de este documento.
- Los Organismos de Inspección acreditados y en proceso de acreditación son responsables de cumplir con lo especificado en este documento.

## 6. NORMAS

- La Dirección de Acreditación de SENCAMER sólo acredita aquellos Organismos de Inspección que hayan solicitado formalmente su acreditación en el formulario AF-OI-01 "Solicitud de acreditación de organismos de inspección", y para los cuales este fue evaluado y considerado competente.
- Un Organismo de Inspección no puede ser acreditado para un servicio que no realiza o para los cuales no posee las instalaciones, equipos, métodos o personal calificado.
- Todos los documentos enviados a la Dirección de Acreditación de SENCAMER para el trámite del proceso de acreditación, deben estar en el idioma oficial Español, salvo que sea acordado de otra forma entre la Dirección de Acreditación y el solicitante.

## 7.- DESCRIPCIÓN

### 7.1 Sistema de Acreditación de Organismos de Inspección

El Sistema de Acreditación de Organismos de Inspección establece los requisitos de Acreditación que deben cumplir los Organismos de Inspección, para que se reconozca su competencia técnica para realizar inspecciones, independientemente del sector en que se



desenvuelvan, y que las acreditaciones concedidas de acuerdo con el sistema, sean plenamente válidas y aceptadas.

## 7.2 Alcance de la Acreditación

7.2.1 El alcance de las acreditaciones concedidas por la Dirección de Acreditación de SENCAMER a los organismos de inspección, se encuentran referidas, conjuntamente a:

- el tipo de Organismo de Inspección
- el campo y alcance de la inspección
- los reglamentos, normas, especificaciones, procedimientos u otro documento que contenga los requisitos respecto a los cuales se desarrolla la inspección.

La Dirección de Acreditación de SENCAMER limita los requisitos aplicables, la evaluación y la decisión de Acreditación exclusivamente a los aspectos relacionados con el Alcance de la Acreditación.

7.2.2 Cada Acreditación concedida por la Dirección de Acreditación SENCAMER se encuentra referida a una entidad técnica. Se entenderá por "entidad técnica" a un conjunto de medios técnicos y humanos perfectamente definidos y adscritos a los fines propios de la acreditación solicitada.

## 7.3 Documentos Normativos

### 7.3.1 Criterios Generales:

Los requisitos que deben cumplir los Organismos de Inspección para ser acreditados por la Dirección de Acreditación de SENCAMER, se encuentran definidos en el documento:

- **Norma ISO/IEC 17020:2012 "Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección".**

### 7.3.2 Criterios Complementarios Específicos

Además de los criterios especificados en la norma de referencia, los Organismos de Inspección:

- Deben cumplir con los requisitos indicados en este documento.

Para poder solicitar la acreditación de determinado campo de inspección, el Organismo de Inspección debe cumplir lo siguiente:

- Tener al menos una inspección realizada en el campo solicitado a acreditar.
- Disponer de inspectores con la competencia técnica en las inspecciones a realizar.

*Nota:* Lo anteriormente señalado aplica también en los casos de solicitud de ampliación del alcance de la acreditación.

## 7.4 Política para el otorgamiento de prórrogas durante el Proceso de Acreditación



TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

7.4.1 Tanto en los procesos iniciales, como en los seguimientos y renovaciones de la acreditación, los organismos que requieran una prórroga para el cumplimiento de algunas de las etapas de dichos procesos, podrán solicitarla por escrito a la Dirección de Acreditación la cual analizará su pertinencia y aceptación de acuerdo a las condiciones que se establecen a continuación:

a) Las causas por las cuales podrán ser solicitadas prórrogas, durante el proceso de acreditación, son aquellas relacionadas con factores de carácter técnico que afecten la capacidad del organismo para dar continuidad a dicho proceso. Las mismas deben ser plenamente demostrables bajo evidencia que suministre el Organismo de Inspección a la Dirección de Acreditación.

b) La prórroga en los procesos de acreditación no podrán ser mayores a un (1) mes ni otorgarse en forma sucesiva.

*Nota:* La Dirección de Acreditación podrá considerar, previo al estudio de la justificación técnica correspondiente, el extender hasta por un máximo de un (1) mes la prórroga otorgada.

c) No se considerarán causales de solicitud de prórroga la ampliación o disminución del alcance de la acreditación.

d) Si luego de transcurrido el período de prórroga, no se realiza la evaluación por causa del organismo, éste deberá efectuar nuevamente los pagos a que diera lugar para poder retomar el proceso de acreditación.

e) La Dirección de Acreditación de SENCAMER se reserva el derecho de conceder las prórrogas que sean solicitadas, de acuerdo a sus criterios de evaluación.

Los tiempos de prórroga aplicables para la entrega de documentos son los siguientes:

<i>Etapas del proceso</i>	<i>Cláusula del Procedimiento AP-OI-01</i>	<i>Tiempo de prórroga (días hábiles)</i>
Preparación de la evaluación y revisión de la documentación	7.5.2.1	5
	7.5.2.9	10
	7.5.2.10	5
Análisis de hallazgos e Informe de evaluación	7.5.4.4	10
	7.5.4.5	5
	7.5.4.7	5

7.4.2 Incumplimiento de los tiempos establecidos para el proceso de acreditación.

En caso que el organismo no consigne la documentación o el pago por los servicios del proceso de acreditación, dentro de los plazos establecidos en este documento, se asumirá falta



de interés, por parte del organismo, en la continuidad del proceso de acreditación y se procederá al cierre de dicho proceso. Para el caso de los organismos acreditados se considerará la suspensión o retiro de la acreditación al organismo, de acuerdo a lo establecido en el documento AP-EG-01 "Procedimiento para sanciones a entidades acreditadas", eliminando al organismo, durante el tiempo de vigencia de la sanción impuesta, del registro de organismos acreditados publicados en la página web de SENCAMER.

Si el organismo desea retomar su proceso de acreditación deberá consignar toda la documentación correspondiente a este proceso y cancelar nuevamente el costo por la actividad de Apertura o Reapertura de expediente (según el proceso de acreditación aplicable), de acuerdo a las tarifas para la acreditación vigentes, indicadas en el documento AF-OI-03 "Tarifas para la acreditación de organismos de inspección" y publicadas en la página web de SENCAMER ([www.sencamer.gob.ve](http://www.sencamer.gob.ve)).

## 7.5 Proceso de Acreditación

### 7.5.1 Solicitud de Acreditación

7.5.1.1 El Organismo de Inspección interesado en la acreditación debe remitir a la Dirección de Acreditación de SENCAMER la correspondiente solicitud de acreditación, en el formulario AF-OI-01 Solicitud para la acreditación de organismos de inspección, conjuntamente con todos los documentos indicados en la solicitud. La Solicitud de Acreditación y demás documentación requerida, puede ser consignada en físico, directamente en las oficinas de la Dirección de Acreditación o de manera electrónica a través de los correos: [acreditacion.sencamer@sencamer.gob.ve](mailto:acreditacion.sencamer@sencamer.gob.ve) o [acreditacionsencamer@gmail.com](mailto:acreditacionsencamer@gmail.com).

7.5.1.2 El Manual de la Calidad del Organismo de Inspección debe cumplir con los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17020:2012 y recogidos en el documento AT-OI-01 "Requisitos para el manual de la calidad de organismos de inspección".

### 7.5.2 Revisión de la documentación y preparación para la evaluación

7.5.2.1 Una vez recibida la solicitud de acreditación y demás documentos requeridos, el Organismo de Inspección será notificado a la recepción de los mismos, si la documentación no está completa según los requisitos establecidos por la Dirección de Acreditación, se indicará al solicitante de las omisiones a fin que consigne los documentos faltantes en un lapso de cinco (5) días hábiles, contados a partir de la recepción de la notificación. De no recibirse la documentación solicitada en el tiempo indicado se procede al cierre del proceso de acreditación, debiendo el organismo realizar una nueva solicitud, si así es de su interés.

7.5.2.2 En caso que el organismo de acreditación no posea la capacidad para la realización de la evaluación, el laboratorio será notificado de esta circunstancia, en un plazo de cinco (5) días hábiles a la recepción de toda la documentación.

7.5.2.3 Una vez comprobada la consignación de toda la documentación por parte del organismo, la Dirección de Acreditación procede a elaborar y enviar el presupuesto de servicio por el concepto de Apertura de Expediente y Evaluación Documental, de acuerdo a lo



TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

establecido en AF-OI-02 “Tarifas para la acreditación de organismos de inspección”, vigentes y publicadas en la página web de SENCAMER. El laboratorio debe enviar, dentro del plazo establecido en el presupuesto, la constancia del pago correspondiente y la Dirección de Acreditación procederá a la emisión y envío de la factura.

Si el organismo no confirma la recepción del presupuesto, se tomará como referencia la fecha en la cual el mismo fue enviado.

7.5.2.4 Para la realización de la evaluación de la documentación del organismo, el mismo debe haber pagado previamente, el monto total del presupuesto enviado y dentro del plazo establecido. En caso de no recibirse, se procederá al cierre de la solicitud de acreditación, debiendo el organismo realizarla nuevamente, si así fuese su interés.

7.5.2.5 En función del alcance del Organismo de Inspección, definido en la solicitud de acreditación, la Dirección de Acreditación designa al personal encargado de su evaluación.

7.5.2.6 Una vez recibido el pago indicado en 7.5.2.3, la Dirección de Acreditación procede a evaluar la documentación y emite al laboratorio, en un plazo de cinco (5) días hábiles, el informe de la evaluación, reflejado en los formularios AF-OI-03 Informe de evaluación documental de organismos de inspección.

7.5.2.7 En función del resultado de la evaluación documental, la Dirección de Acreditación informa al organismo si este debe realizar una nueva solicitud de acreditación, cancelando nuevamente el costo por el concepto de Apertura de Expediente o, si debe presentar las acciones correctivas correspondientes, con la documentación requerida por la Dirección de Acreditación de SENCAMER.

7.5.2.8 La presentación de las acciones correctivas, derivadas de la evaluación documental, debe realizarse en un lapso no mayor de quince (15) días hábiles, contados desde la fecha de recepción del informe de evaluación documental. A la no confirmación, por parte del organismo, de la recepción del informe de evaluación, se tomará como referencia la fecha en la cual éste fue enviado. En caso que el organismo no consigne la documentación dentro del plazo indicado, deberá comenzar nuevamente el proceso de acreditación.

7.5.2.9 A la recepción de las acciones correctivas realizadas a la documentación, por parte del organismo, la Dirección de Acreditación procede a evaluarlas y de persistir las desviaciones, se le concederá al organismo un segundo plazo de siete (7) días hábiles para la presentación de las acciones correctivas pertinentes. Para esta segunda revisión, la Dirección de Acreditación se reservará el derecho de no entregar al organismo un informe de la evaluación documental efectuada, sin perjuicio sobre los resultados a obtener de la evaluación in situ.

7.5.2.10 Si evaluada la documentación por el equipo evaluador y si la Dirección de Acreditación considera pertinente la realización de la evaluación in situ, se envía al organismo el presupuesto de servicios por el proceso de evaluación in situ, de acuerdo a lo establecido en AF-OI-02 “Tarifas para la acreditación de laboratorios de organismos de inspección”, vigentes y publicadas en la página web de SENCAMER, [www.sencamer.gob.ve](http://www.sencamer.gob.ve). En caso que el organismo no consigne el pago dentro del plazo indicado no se dará continuidad al proceso de acreditación, debiendo iniciar nuevamente el mismo, si así fuese su interés.





### 7.5.3 Evaluación *in situ* del Organismo de Inspección

7.5.3.1 La programación de la evaluación *in situ* del laboratorio se realiza una vez que el mismo haya pagado el valor del servicio, dentro del plazo establecido en el presupuesto y consigne la constancia del pago correspondiente.

7.5.3.2 Si el organismo no realiza el depósito en el tiempo indicado y desea continuar con el proceso de acreditación, deberá solicitar un nuevo presupuesto por concepto de Reapertura de Expediente y evaluación *in situ* siempre y cuando no haya transcurrido más de dos (2) meses de la evaluación documental; en caso contrario, deberá realizar una nueva solicitud.

7.5.3.3 De acuerdo a la programación de evaluaciones llevada por la Dirección de Acreditación, se asigna una fecha para la evaluación *in situ* del organismo. El organismo es informado por escrito, por lo menos con cinco (5) días de antelación de la fecha de la evaluación.

7.5.3.4 El organismo es notificado sobre el personal designado para la realización de la evaluación, pudiendo ser recusados los mismos, en un plazo de dos (2) días hábiles, a partir de la recepción de la comunicación. La recusación debe realizarse por escrito, con fundamento de las causas de su solicitud, orientadas hacia su imparcialidad, independencia e integridad. Habiendo transcurrido el plazo para la recusación de los evaluadores/expertos y si el organismo no manifiesta alguna inconformidad con el equipo evaluador, se considerará aceptada la designación. Si la recusación es considerada con lugar, la Dirección de Acreditación de SENCAMER designará al nuevo personal.

7.5.3.5 Una vez informado al organismo sobre la fecha de la evaluación *in situ*, sólo se considerará una solicitud de prórroga para su realización, por parte del organismo, bajo las condiciones establecidas en el punto 7.4 de este documento.

7.5.3.6 En la fecha acordada con el organismo, el equipo evaluador designado realiza la visita a la entidad solicitante, cuyo objeto es verificar que:

- el organismo cumple con los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17020:2012 “Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección”, así como de cualquier otro criterio para la acreditación establecido por la Dirección de Acreditación;
- su personal es competente para la realización del trabajo asignado;
- sus procedimientos, métodos y resultados son completamente válidos.

7.5.3.7 La evaluación *in situ* se desarrolla en 3 fases:

- a) Reunión de apertura: efectuada entre los representantes del organismo y el equipo evaluador, durante la cual, se realizan las presentaciones pertinentes, se define claramente el propósito de la evaluación y los criterios de acreditación, se confirma el programa de evaluación y el alcance de la misma y se describe la sistemática a seguir;
- b) Desarrollo de la evaluación: en esta fase se procede a evaluar los servicios de inspección del organismo, en todas las instalaciones de éste en las cuales se lleve a cabo una o más



TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

actividades claves, con el fin de recopilar evidencias objetivas de que, para el alcance solicitado, el organismo es competente y cumple con la norma y los requisitos de acreditación pertinentes;

Durante el desarrollo de la evaluación, el equipo evaluador, previo a un muestreo, solicitará la realización de los métodos de inspección incluidos en el Alcance de la Acreditación;

- c) Reunión de cierre: realizada entre el equipo evaluador y los representantes del organismo, con el objeto de que el equipo evaluador presente a los responsables del organismo, un informe sobre los hallazgos obtenidos de la evaluación efectuada.

#### 7.5.4 *Análisis de hallazgos e informe de evaluación*

7.5.4.1 A la finalización de la evaluación, el equipo evaluador analiza toda la información y evidencias pertinentes recopiladas durante la revisión de los documentos, registros y evaluación in situ, determinando el grado de competencia y conformidad del organismo con los requisitos de la acreditación.

7.5.4.2 El equipo evaluador presenta en la reunión de cierre un informe del resultado de la evaluación, registrado en el formulario AF-OI-05 "Informe de evaluación in situ de organismos de inspección", así como, la identificación de las no conformidades, si así diera lugar de la evaluación efectuada, reflejadas en el formulario AF-EV-02 "Informe de no conformidades". De igual manera el equipo evaluador puede presentar al organismo observaciones sobre áreas de posible mejora, registradas en el formulario AF-EV-03 "Informe de oportunidades de mejoras".

7.5.4.3 Si en la evaluación realizada son determinadas no conformidades, el organismo debe presentar el correspondiente plan de acciones correctivas, con el fin de subsanar las no conformidades identificadas, reflejado en el formulario AF-EV-02, anexando las evidencias de la efectiva implementación de las acciones tomadas. En el caso de las oportunidades de mejora, el organismo debe presentar el plan para las mismas en el formulario AF-EV-03, el cual será evidenciado in situ en la próxima evaluación a ser realizada al organismo.

7.5.4.4 El plazo para la presentación y resolución de las acciones correctivas y planes de mejora, por parte del organismo, no debe exceder a los veinte días (20) días hábiles, contados a partir de la fecha de la evaluación.

7.5.4.5 A la recepción y posterior análisis del plan de acciones correctivas presentado por el organismo, la Dirección de Acreditación de SENCAMER le informa al Organismo de Inspección, en los próximos cinco (5) días hábiles, la pertinencia del mismo, en caso contrario, se solicitará al organismo información adicional, la cual debe ser presentada por el organismo en los próximos diez (10) días hábiles, contados a partir de la fecha de su notificación.

7.5.4.6 Una vez completo y evaluado el plan de acciones correctivas, la Dirección de Acreditación informa por escrito al organismo, en los próximos cinco (5) días hábiles, sobre la necesidad de realizar una nueva evaluación in situ para verificar la implementación de las acciones correctivas propuestas, o que su declaración escrita será verificada en próximas visitas de seguimiento.



7.5.4.7 De realizarse una nueva evaluación in situ y en caso de que sean determinadas no conformidades, el organismo deberá presentar ante la Dirección de Acreditación, las debidas acciones correctivas, con las evidencias de la implementación eficaz de las acciones tomadas, en un plazo de diez (10) días hábiles.

7.5.4.8 Una vez completo y evaluado el plan de acciones correctivas, la Dirección de Acreditación informa por escrito al organismo, en los próximos cinco (5) días hábiles, sobre la necesidad de realizar una nueva evaluación in situ para verificar la implementación de las acciones correctivas propuestas, o que su declaración escrita será verificada en próximas visitas de seguimiento.

7.5.4.9 En caso que el organismo no presente la información solicitada en los tiempos establecidos en 7.5.4.4, 7.5.4.5 y 7.5.4.7, se da por cerrado el proceso de acreditación, debiendo el laboratorio iniciar un nuevo proceso de acreditación, si así lo considera (Ver 7.4.2).

## 7.6 Decisión sobre la Acreditación

7.6.1 Toda la información generada durante el proceso de acreditación, es analizada por el Comité de Acreditación de la Dirección de Acreditación de SENCAMER, dentro de los próximos cinco (5) días hábiles siguientes a la culminación del proceso de evaluación indicado en 7.5.3. El Comité de Acreditación determinará si fueron satisfechos los requisitos de acreditación, referente al otorgamiento o ampliación del Alcance de la Acreditación o continuidad de la acreditación otorgada, para el caso de Organismos de Inspección acreditados (evaluaciones de Seguimiento de la Acreditación).

7.6.2 La Dirección de Acreditación procede a notificar por escrito al Organismo de Inspección, en los próximos diez (10) días hábiles, sobre la decisión emanada del Comité de Acreditación y aprobada por la Dirección General de SENCAMER.

7.6.3 Para el caso de acreditaciones iniciales, renovaciones y cambios en el Alcance de la Acreditación, tras una decisión favorable, y una vez que el organismo haya pagado la cuota por concepto de inscripción en el sistema Informático CISS, la Dirección de Acreditación procede a emitir el Certificado de Acreditación, el Alcance de la Acreditación correspondiente y el Contrato de Adhesión para Organismos.

7.6.4 La fecha efectiva de entrada en vigencia de la acreditación, es a partir de la fecha de emisión de la notificación, por escrito, por parte de la Dirección de Acreditación, de su otorgamiento, la cual constará en el Certificado de Acreditación, Alcance de la Acreditación y Contrato de Adhesión correspondiente.

7.8.5 Todo organismo acreditado debe cancelar a SENCAMER una cuota anual por concepto de uso del Símbolo de Acreditación y mantenimiento en el Registro de Organismos Acreditados, de acuerdo a las tarifas para la acreditación vigentes y publicadas en la página web de SENCAMER.



## 7.7 Quejas y Apelaciones

7.7.1 Para el manejo de las quejas y apelaciones recibidas, relacionadas con sus actividades, la Dirección de Acreditación tiene establecido, el procedimiento AP-GC-09 Procedimiento para el tratamiento de quejas y apelaciones.

7.7.2 El Organismo de Inspección que se encuentre insatisfecho con el servicio o actividades de la Dirección de Acreditación o desee solicitar la reconsideración de cualquier decisión tomada por ésta, puede presentar ante SENCAMER la correspondiente queja o apelación, respectivamente. El Organismo de Inspección será informado sobre el resultado del tratamiento dado a su queja o apelación en los próximos siete (7) días hábiles a la fecha de recepción de la misma.

## 7.8 Vigencia de la Acreditación

7.8.1 La acreditación otorgada por la Dirección de Acreditación SENCAMER tiene una duración de tres (3) años, sin perjuicio de lo previsto en el apartado 7.15 de este documento.

7.8.2 Transcurrida la vigencia de la acreditación y si el organismo desea mantener la misma, debe realizar, con tres (3) meses de anticipación a la fecha de vencimiento, la solicitud de Renovación de la Acreditación, siguiéndose con el proceso establecido en el punto 7.10 de este documento.

7.8.3 A la fecha de vencimiento de la acreditación, si el organismo no ha realizado la Solicitud de Renovación de la Acreditación, tal como se establece en el punto 7.10.2, la Dirección de Acreditación de SENCAMER procederá a eliminar al organismo del registro de Organismos de Inspección acreditados, actualizando esta información en la página web de SENCAMER, debiendo el organismo iniciar nuevamente el proceso para la acreditación, si así fuese su interés.

## 7.9 Seguimiento de la Acreditación

7.9.1 La Dirección de Acreditación de SENCAMER programa evaluaciones de seguimiento a los Organismos de Inspección acreditados, con el fin de asegurar que los mismos continúan cumpliendo con todos los requisitos para la acreditación.

7.9.2 Las evaluaciones de seguimiento de la acreditación se realizan por lo menos una (1) vez al año, pudiendo la Dirección de Acreditación de SENCAMER, cuando así lo considere necesario, realizar visitas cortas de seguimiento en períodos menores de tiempo.

7.9.3 El organismo acreditado debe enviar a la Dirección de Acreditación, por lo menos con tres (3) meses de antelación a la fecha de cumplimiento de otorgamiento de la acreditación, toda la documentación actualizada indicada en el formulario de solicitud de acreditación.

7.9.4 Una vez recibida la documentación, se procede a su evaluación, tal como se establece en el punto 7.5.2 de este documento. En caso de que el organismo no consigne la documentación dentro del plazo indicado, se considerará la suspensión o retiro de la acreditación al organismo (ver 7.4.2).



TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

7.9.5 La Dirección de Acreditación de SENCAMER notifica por escrito al organismo las fechas de realización de las evaluaciones in situ de seguimiento de la acreditación, siguiendo con lo establecido en los puntos 7.5.3 y 7.5.4.

7.9.6 El pago del monto correspondiente a las evaluaciones in situ de seguimiento de la acreditación, programadas por la Dirección de Acreditación de SENCAMER, deben ser canceladas por los Organismos de Inspección acreditados, con independencia de que, por alguna circunstancia ajena a la Dirección de Acreditación, estas evaluaciones no se lleven a cabo en las fechas programadas. Así como también la cuota por concepto de mantenimiento anual en el sistema Informático CISS.

7.9.7. En caso que el organismo no presente la información solicitada en los tiempos establecidos en 7.5.4.4, 7.5.4.5 y 7.5.4.7, la Dirección de Acreditación de SENCAMER considerará la suspensión o retiro de la acreditación al organismo, (ver 7.4.2), eliminando al organismo, durante el tiempo de vigencia de la sanción impuesta, del registro de organismos acreditados, publicados en la página web de SENCAMER.

7.9.8 Toda la información generada en el proceso de seguimiento de la acreditación, es analizada por la Dirección de Acreditación de SENCAMER, el cual determinará si fueron satisfechos los requisitos de acreditación.

7.9.9 La Dirección de Acreditación de SENCAMER procede a notificar por escrito al organismo en los próximos cinco (5) días hábiles, sobre la decisión emanada, concerniente a la continuidad de la acreditación o su suspensión, en tanto no se subsanen las deficiencias encontradas.

## **7.10 Renovación de la Acreditación**

7.10.1 La evaluación para la Renovación de la Acreditación, es realizada al final del período de tres (3) años otorgado para la acreditación.

7.10.2 La evaluación para la Renovación de la Acreditación es similar a la establecida para una evaluación inicial para la acreditación, siguiéndose todo el proceso para la acreditación indicado en el punto 7.5 de este documento.

7.10.3 El organismo interesado en renovar la acreditación otorgada con anterioridad, debe realizar la solicitud respectiva, tres (3) meses antes de su fecha de vencimiento. En caso que el organismo no consigne la solicitud de Renovación de la Acreditación, con toda la documentación requerida en la misma, en el tiempo indicado, será retirado del registro de Organismos de Inspección acreditados por SENCAMER, considerándose su próxima solicitud de acreditación como una acreditación inicial.

## **7.11 Evaluaciones Extraordinarias y cambios relativos a la acreditación**

7.11.1 La Dirección de Acreditación de SENCAMER puede determinar la necesidad de realizar visitas de control extraordinarias en caso de modificaciones de personal, equipos, organización interna, campo de actividad, o si el análisis de un reclamo o de cualquier otra información revela que el Organismo de Inspección no responde a los criterios de acreditación establecidos.



7.11.2 Para el caso de notificación de cambios, la Dirección de Acreditación de SENCAMER, estudia la información remitida, informando al Organismo de Inspección su decisión respecto al mantenimiento, suspensión temporal (parcial o total) o retiro de la acreditación. En caso de cambios en la identidad legal del Organismo de Inspección acreditado, se estudiará la posibilidad de transferencia de la acreditación para la nueva entidad jurídica.

## **7.12 Ampliación o modificación del alcance de la acreditación**

7.12.1 El Organismo de Inspección interesado en la ampliación o modificación del alcance de la acreditación, debe remitir a la Dirección de Acreditación la correspondiente solicitud de acreditación, en el formulario AF-OI-01 Solicitud de acreditación de organismos de inspección.

7.12.2 El Organismo de Inspección debe consignar ante la Dirección de Acreditación de SENCAMER, conjuntamente con la solicitud de acreditación, todos los documentos pertinentes indicados en la planilla de solicitud.

7.12.3 Las solicitudes de ampliación o modificación del alcance de la acreditación, previas a los procesos de Renovación o Seguimiento de la Acreditación, deben realizarse dentro de los lapsos establecidos para estos procesos, con el objeto de poder gestionarlos simultáneamente.

7.12.4 Para el caso de solicitudes de ampliación o modificación del alcance de la acreditación para fechas no coincidentes con el Seguimiento o Renovación de la Acreditación, la Dirección de Acreditación programará la fecha de realización de la evaluación in situ para el nuevo alcance de acreditación solicitado, siguiéndose todo el proceso para la acreditación indicado en el punto 7.5 de este documento.

## **7.13 Suspensión, retiro de la acreditación o reducción del alcance**

7.13.1 El Comité de Acreditación de la Dirección de Acreditación de SENCAMER toma la decisión de suspender o retirar la acreditación o reducir el alcance de la acreditación otorgado, cuando un organismo acreditado incumpla con los requisitos de la acreditación establecidos por la Dirección de Acreditación de SENCAMER.

7.13.2 La suspensión, retiro de la acreditación o reducción del alcance de la acreditación de un organismo acreditado se realizará siguiendo con lo establecido en el documento AP-EG-01 "Procedimiento para sanciones a entidades acreditadas".

7.13.3 Una vez tomada la decisión de suspender o retirar la acreditación a un organismo acreditado, se procederá a eliminar al organismo del registro de Organismos de Inspección acreditados, publicados en la página web de SENCAMER, por el tiempo de vigencia de la sanción impuesta. En caso de reducción del Alcance de la Acreditación, se procederá a emitir al organismo una nueva documentación de acreditación, debiendo el organismo devolver la entregada originalmente; la información sobre el nuevo Alcance de Acreditación del organismo será actualizada en la página web de SENCAMER.

## **7.14 Visitas de Acompañamiento (Auditoría de Testificación)**

7.14.1 El proceso de evaluación para la acreditación de organismos de inspección incluye la participación de evaluadores de la Dirección de Acreditación de SENCAMER, en calidad de



observadores, en un número determinado de procesos de inspección a realizar por el Organismo de Inspección solicitante.

7.14.2 El objetivo de las visitas de acompañamiento o auditorías de testificación es:

- Comprobar la implantación de la política y procedimientos definidos por el Organismo de Inspección.
- Evaluar la competencia del personal calificado para llevar a cabo las actividades de inspección dentro del alcance de la acreditación.

7.14.3 El Organismo de Inspección deberá notificar a sus clientes sobre estas visitas y solicitarles la aceptación de la presencia de los evaluadores de la Dirección de Acreditación de SENCAMER en alguna de las etapas de su proceso de inspección.

7.14.4 El número de visitas de acompañamiento seleccionadas dependerá del alcance de acreditación solicitada por el Organismo de Inspección.

## 7.15 Obligaciones

Un Organismo de Inspección acreditado o en proceso de acreditación ante la Dirección de Acreditación de SENCAMER, se compromete a:

- a) Cumplir continuamente con los requisitos para la acreditación establecidos por la Dirección de Acreditación de SENCAMER, para las áreas en las cuales solicita la acreditación o en las que esta ha sido otorgada.
- b) Cumplir plenamente con todos los requisitos de la Dirección de Acreditación de SENCAMER relativos a la declaración de la condición de acreditado, cuando hace referencia a su acreditación en medios de comunicación como Internet, documentos, folletos o publicidad, entre otros.
- c) Adaptarse a los cambios en los requisitos para la acreditación establecidos por la Dirección de Acreditación de SENCAMER, previa participación de las mismas por parte de la Dirección de Acreditación de SENCAMER, por vía escrita o a través de su página web (ver 7.17.4).
- d) Ofrecer el alojamiento y la cooperación que sea necesaria para permitir al equipo evaluador, designado por la Dirección de Acreditación de SENCAMER, verificar el cumplimiento de los requisitos de la acreditación, en todas las instalaciones donde se llevan a cabo las actividades del Organismo de Inspección objeto de la acreditación.
- e) Permitir a los miembros del equipo evaluador el acceso y revisión de los documentos y registros que sean necesarios para la evaluación y mantenimiento de la acreditación.
- f) Proporcionar, cuando sea pertinente, el acceso a aquellos documentos que permitan comprender el nivel de independencia e imparcialidad del Organismo de Inspección respecto a sus organismos relacionados.
- g) Efectuar las disposiciones para atestiguar sus servicios, cuando la Dirección de Acreditación de SENCAMER lo requiera.



TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

- h) Declarar que está acreditado únicamente para la realización de las inspecciones incluidas en el alcance de su acreditación.
- i) No utilizar la acreditación de manera que afecte la reputación de la Dirección de Acreditación de SENCAMER.
- j) No utilizar ningún certificado o parte de ellos y ninguna referencia a la condición de acreditado considerada como engañosa.
- k) Sólo utilizar el símbolo de acreditación para las instalaciones del Organismo de Inspección que estén incluidas específicamente en la acreditación.
- l) Cuando se suspenda o retire la acreditación (como quiera que esto sea determinado), cesar inmediatamente el uso de toda publicidad que contenga cualquier referencia a una condición acreditada.
- m) No permitir que el hecho de su acreditación se utilice para dar a entender que un producto, proceso, sistema o persona está aprobado por la Dirección de Acreditación.
- n) Cumplir con los criterios establecidos en el documento AC-EG-01 Condiciones generales para el uso del símbolo de acreditación.
- o) Cancelar las tarifas establecidas por la Dirección de Acreditación de SENCAMER.
- p) Comunicar inmediatamente cualquier cambio significativo relativo a su acreditación, en cualquier aspecto de su estado o funcionamiento relacionado con:
  - p.1) su condición legal, comercial, de propiedad u organización,
  - p.2) la organización, la alta dirección y el personal clave,
  - p.3) sus principales políticas,
  - p.4) sus recursos e instalaciones,
  - p.5) alcance de su acreditación y
  - p.6) cualquier otro problema que pueda afectar la capacidad del Organismo de Inspección en cumplir con los requisitos de la acreditación.

### 7.16 Derechos

Una entidad acreditada por la Dirección de Acreditación de SENCAMER tiene derecho a:

- a) Hacer referencia a su condición de acreditado, en los documentos (certificados, informes) que contengan los resultados de las actividades para las cuales le ha sido concedida la acreditación, así como, en su material publicitario y catálogos de actividades, en las condiciones y con las restricciones establecidas en el documento AC-EG-01 Condiciones generales para el uso del símbolo de acreditación.
- b) Mantener la acreditación durante el período de vigencia de la misma (sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 7.15 de este documento).
- c) Participar en actividades y actos, en la forma que establezca para cada caso la Dirección de Acreditación de SENCAMER.





## 7.17 Generalidades y Confidencialidad

7.17.1 El Sistema de Acreditación de Organismos de Inspección en Venezuela es un sistema abierto, donde pueden solicitar su acreditación ante la Dirección de Acreditación de SENCAMER, los organismos de inspección, tanto públicos como privados, con o sin fines de lucro, independientemente de su tamaño, de la realización de otras actividades diferentes a las ya citadas o de su asociación con otros grupos o asociaciones.

7.17.2 El no cumplimiento por parte de las entidades acreditadas, de los requisitos para la acreditación, dará lugar a una sanción por parte de la Dirección de Acreditación de SENCAMER, de acuerdo a lo establecido en el documento AP-EG-01 Procedimiento para sanciones a entidades acreditadas.

7.17.3 La información recibida por la Dirección de Acreditación SENCAMER o por las personas involucradas en el proceso de acreditación, tanto en la solicitud como a lo largo de todo el proceso, es tratada a todos los efectos como CONFIDENCIAL.

7.17.4 la Dirección de Acreditación de SENCAMER notifica a través de la página web de SENCAMER ([www.sencamer.gob.ve](http://www.sencamer.gob.ve)), sobre cualquier cambio que realice en sus requisitos de acreditación.

## 8.- ANEXOS O DOCUMENTOS RELACIONADOS

- AT-OI-01 Requisitos para la información documentada de organismos de inspección.

### Formularios

- AF-OI-01 Solicitud de acreditación de organismos de inspección
- AF-OI-02 Tarifas para la acreditación de organismos de inspección
- AF-OI-03 Informe de evaluación documental de organismos de inspección
- AF-OI-05 Informe de evaluación in situ de organismos de inspección
- AF-EV-02 Informe de no conformidades

### Instrucciones

- AI-OI-01 Instrucción de llenado del formulario AF-OI-01 01 Solicitud de acreditación de organismos de inspección
- AI-OI-03 Instrucción de llenado del formulario AF-OI-03 Informe de evaluación documental de organismos de inspección
- AI-OI-05 Instrucción de llenado del formulario AF-OI-05 Informe de evaluación in situ de organismos de inspección
- AI-EV-02 Instrucción de llenado del formulario AF-EV-02 Informe de no conformidades



TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

Formularios

- AF-EV-03 Informe de oportunidades de mejoras

Instrucciones

- AI-EV-03 Instrucción de llenado del formulario AF-EV-03 Informe de oportunidades de mejoras

*Este documento describe en forma general el sistema implantado por la Dirección de Acreditación de SENCAMER para llevar a cabo la acreditación de Organismos de Inspección, de acuerdo con criterios establecidos internacionalmente. Este documento es propiedad de la Dirección de Acreditación de SENCAMER y está bajo su control, por lo tanto, no podrá ser modificado sino, por el propio Organismo de Acreditación.*