



CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN

PROCEDIMIENTOS

Procedimiento para la Ampliación o Actualización del Alcance de la Acreditación

Ref. DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17011:2017; 7.10

Código	Nro. de Revisión	Fecha de Revisión
CNA-P-19	03	Septiembre 2024

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<hr/> Coordinador de Calidad	<hr/> Jefe de la Unidad Técnica de Acreditación	<hr/> Secretario Técnico del Consejo Nacional de Acreditación

CONTENIDO

	Página
I. OBJETIVO.....	3
II. RESPONSABILIDAD.....	3
III. GENERALIDADES	3
IV. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS.....	3
V. CRITERIOS PARA AMPLIAR UN ALCANCE DE ACREDITACIÓN.....	4
VI. CRITERIOS PARA ACTUALIZAR UN ALCANCE DE ACREDITACIÓN.....	4
VII. PROCEDIMIENTO PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN...	5
VIII. REVISIONES.....	7

I. OBJETIVO

Establecer la metodología para la ejecución de la ampliación o actualización del alcance de la acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), ante el Consejo Nacional de Acreditación (CNA) en los diferentes esquemas de acreditación vigentes.

II. RESPONSABILIDAD

La responsabilidad del contenido de este procedimiento le corresponde a la Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Acreditación, como a los miembros de la Unidad Técnica de Acreditación.

III. GENERALIDADES

El procedimiento para la ampliación o actualización del alcance de la acreditación, cuenta con diversos escenarios en los cuales los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) ya sean laboratorio de ensayos (LE), laboratorio de calibración (LC) u organismo de inspección (OI) necesiten ampliar o actualizar los alcances cubiertos por la acreditación, con el fin de mejorar la presentación de servicios hacia sus clientes.

El procedimiento se ejecuta de manera imparcial, no discriminatoria, donde el CNA es el responsable de toda la documentación que se genere y que su personal no permita que las presiones comerciales, económicas u otras presiones comprometan su imparcialidad.

Nota: Las notas formales generadas dentro del procedimiento son firmadas por el Jefe de la U.T.A., en caso dado que no se encuentre disponible puede ser firmadas por el Secretario Técnico.

Las partes interesadas se rigen por lo establecido en este documento y por lo que establece las políticas del CNA y demás normas reglamentarias del proceso de acreditación, al momento de llevar a cabo el proceso de ampliación o actualización de la acreditación.

IV. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS

Para la ejecución del procedimiento se toma en cuenta los siguientes documentos:

1. Políticas
 - CNA-PO-06: Política de Imparcialidad, Competencia, Independencia, Coherencia e Integridad.
 - Otras políticas internas del CNA.
2. Procedimientos
 - CNA-P-04: Procedimiento General de la Acreditación.
 - CNA-P-11: Procedimiento de Ejecución de la Evaluación.
3. Formatos de Gestión

- CNA-FG-02: Solicitud de Acreditación para Laboratorios de Ensayos (LE).
 - CNA-FG-03: Solicitud de Acreditación para Laboratorios de Calibración (LC).
 - CNA-FG-04: Solicitud de Acreditación para Organismo de Inspección (OI).
4. Formatos Técnicos
- CNA-FT-08: Certificado de la Acreditación.
5. Otros
- CNA-R-02: Regla para el Nombramiento de Términos de Referencia y de Operación de Comités Técnicos de Acreditación.
 - CNA-DC-07: Cuadro de Tarifas.

V. CRITERIOS PARA AMPLIAR UN ALCANCE DE ACREDITACIÓN

Los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), pueden iniciar un proceso de ampliación del alcance de la acreditación, cuando tengan la intención de incluir:

- a. Una nueva sede o lugares diferentes a los contenidos en el alcance de acreditación.
- b. Un nuevo método de ensayo o muestreo (LE), una nueva magnitud (LC), o una nueva actividad de inspección (OI).
- c. Documentos normativos adicionales o diferentes a los que se encuentran incluidos en el alcance acreditado, en los que se establezcan nuevos métodos de ensayos (LE), nuevos métodos de medición y/o incluyan nuevos instrumentos a calibrar (LC), o nuevos procedimientos de inspección (OI).

VI. CRITERIOS PARA ACTUALIZAR UN ALCANCE DE ACREDITACIÓN

Los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), pueden solicitar actualizar el alcance de la acreditación, cuando:

- a. Las versiones de los documentos de referencia plasmados dentro del alcance de la acreditación hayan cambiado su versión (esto incluye documentos internos o documentos normativos nacionales e internacionales).
- b. Algún tipo de error dentro del alcance de la acreditación, que se demuestre que su corrección no afecta a los métodos o actividades certificadas que se encuentren acreditadas.
- c. Cuando en las evaluaciones realizadas por el equipo evaluador del CNA, solicite actualizar el alcance de acreditación.
- d. Adicionalmente para los Laboratorios de Calibración, cuando existe:
 - Cambio o adquisición de equipo(s) patrón(es) o materiales de referencia certificados de características iguales o similares a aquellos con los que cuenta el laboratorio en el alcance acreditado, que implica la modificación de algunos de los elementos que constituyen la CMC y que no requiera la inclusión de una nueva magnitud o sitio de ejecución de las calibraciones.
 - Cambio en los valores del intervalo de medición para el alcance acreditado.

- Actualización de la incertidumbre expandida de medida por mejora en la trazabilidad de los patrones o por la implementación de correcciones o acciones correctivas para atención de no conformidades detectadas en las evaluaciones.

VII. PROCEDIMIENTO PARA LA AMPLIACIÓN O ACTUALIZACIÓN DEL ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

El procedimiento para la ampliación o actualización del alcance de la acreditación, se le aplica a todo OEC que esté acreditado, llevando a cabo el proceso a través de nuestra Política de Imparcialidad, Competencia, Independencia, Coherencia e Integridad (CNA-PO-06).

Paso	Descripción de la actividad	Responsable
1	Trámite de atención al usuario	
	<p>El usuario llámese OEC, puede contactarse con el CNA de forma presencial, vía telefónica o vía correo electrónico para solicitar información referente al proceso de ampliación de la acreditación de laboratorios de ensayos, laboratorios de calibración y/u organismo de inspección; o de cómo se puede actualizar el alcance de la acreditación.</p> <p>Con respecto a la ampliación el coordinador de esquema envía toda la información pertinente del proceso de ampliación de la acreditación al OEC vía correo electrónico, lo mínimo que contiene el correo es lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Solicitudes de acreditación (CNA-FG-02, CNA-FG-03, CNA-FG-04). b. Políticas (CNA-PO-02, CNA-PO-03, CNA-PO-04). c. Procedimientos (CNA-P-04, CNA-P-11). d. Cuadro de Tarifas (CNA-DC-07). e. Formatos de alcance de acreditación (Anexo 2 de solicitudes). <p>Con respecto a la actualización del alcance, el coordinador de esquema le solicita al OEC enviar nota formal detallando el motivo de la actualización junto con las modificaciones del alcance de la acreditación (tabla del anexo 2 de las solicitudes en WORD).</p> <p>El OEC una vez recibida la información, puede contactarse nuevamente con el CNA, para realizar cualquier tipo de consulta donde el Coordinador de esquema encargado le da respuesta sin caer en la consultoría.</p>	OEC / Coordinador de esquema
2	Recepción de la ampliación o de la actualización del alcance	
	<p>Con respecto a la ampliación, el OEC presenta su solicitud de ampliación ante el CNA según su esquema de acreditación, seleccionando la opción de ampliación del alcance de la acreditación, mediante los siguientes formatos:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. CNA-FG-02: Solicitud de Acreditación para LE. 	OEC / Coordinador de esquema

	<p>b. CNA-FG-03: Solicitud de Acreditación para LC. c. CNA-FG-04: Solicitud de Acreditación para OI.</p> <p>Llevando a cabo todo el proceso de ampliación, según los pasos establecidos en el Procedimiento General de la Acreditación (CNA-P-04) y del Procedimiento de Ejecución de la Evaluación (CNA-P-11).</p> <p>Con respecto a la actualización del alcance, el OEC debe presentar la nota formal con la solicitud de actualización del alcance de la acreditación junto con la tabla del alcance en WORD, y una vez recibida la nota el coordinador de esquema le da lectura con el fin de conocer el motivo de la actualización y qué puntos del alcance se desean actualizar, para presentar su solicitud ante el jefe de la Unidad Técnica de Acreditación.</p>	
3	Admisión de la actualización del alcance de la acreditación	
	<p>El coordinador de esquema se reúne con el jefe de la Unidad Técnica de Acreditación, para revisar la nota de actualización del alcance; una vez revisada se emite una nota formal, con la admisión de la actualización del alcance en página web o su rechazo.</p> <p><i>Nota: El jefe de la Unidad Técnica de Acreditación, puede rechazar la admisión de la actualización del alcance de la acreditación cuando observe que está incluyendo algún tipo de sede, matriz, magnitud o actividad de inspección que no ha sido testificado anteriormente, por lo que, aplicaría una ampliación.</i></p> <p><i>Observación: El CNA puede consultar con expertos técnicos del área para verificar que la actualización del alcance propuesto por el OEC se encuentre correcto.</i></p>	<p>Coordinador de esquema / Jefe de la UTA</p>
4	Actualización del alcance de la acreditación	
	<p>Una vez aprobada la actualización del alcance de la acreditación, se procede a publicar el alcance actualizado en página web, según los requerimientos del Certificado de Acreditación (CNA-FT-08).</p> <p>Es responsabilidad del OEC, una vez recibida la nota de admisión de la actualización del alcance en página web verificar que la actualización publicada se encuentre correcta.</p>	<p>Coordinador de calidad / Coordinador de esquema / OEC</p>
5	Disposiciones adicionales	
	<p>Se puede verificar la competencia del OEC frente a los cambios del alcance de la acreditación propuestos o realizados. Esta verificación se puede realizar en el marco de una evaluación regular (supervisiones o renovaciones) o mediante la ejecución de una evaluación extraordinaria.</p> <p>Adicionalmente el OEC debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entregar la tabla del alcance de la actualización en formato WORD, de caso contrario no se le podrá actualizar el alcance. 	<p>UTA / OEC</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Dar seguimiento a la solicitud de actualización del alcance. • Revisar su alcance de la acreditación en futuras evaluaciones, para verificar que se testificarán los alcances según las actualizaciones solicitadas. 	
--	---	--

VIII. REVISIONES

- *Historial de Cambios*

Fecha	Versión	Historial de Cambios
Enero, 2021	00	- Creación del documento.
Octubre, 2021	01	- Se añadió la nota 2 del paso 17.
Diciembre, 2022	02	- Todos los cambios se encuentran en color azul. - Se realizaron cambios en los pasos de número 3, 7, 13, 14, 15 y 18. - Se modificó la nota 3 del final del procedimiento. - Se adecuó con el nuevo logo del CNA.
Septiembre, 2024	03	- Todos los cambios se encuentran en color azul. - Se modificó el nombre del documento, adicionando "o actualización". - Se modificó la estructura y el contenido de la antigua versión. - Se modificó el contenido del procedimiento. - Se modificó I. Introducción, III. Generalidades. - Se eliminaron documentos complementarios. - Se añadió los criterios para ampliar el alcance y los criterios para actualizar el alcance de la acreditación. - Se modificaron los pasos 1, y 2 del procedimiento y se añadieron como nuevo los pasos 3, 4 y 5. - Se eliminó el párrafo de las revisiones.