



## TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

<b>INDICE</b>	<b>Pág.</b>
1. OBJETIVO	1
2. ALCANCE	1
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	1
4. DEFINICIONES	1
5. RESPONSABILIDADES	4
6. NORMAS	4
7. DESCRIPCIÓN	4
7.1 Sistema de Acreditación de Laboratorios	4
7.2 Alcance de la Acreditación	4
7.3 Documentos Normativos	5
7.4 Ensayos de Aptitud	5
7.5 Política para la trazabilidad de los resultados de la medición	6
7.6 Política para el otorgamiento de prórrogas durante el proceso de Acreditación	6
7.7 Proceso de Acreditación	8
7.8 Decisión sobre la Acreditación	11
7.9 Quejas y Apelaciones	12
7.10 Vigencia de la Acreditación	12
7.11 Seguimiento de la Acreditación	13
7.12 Renovación de la Acreditación	13
7.13 Evaluaciones Extraordinarias y cambios relativos a la acreditación	14
7.14 Ampliación o modificación del alcance de la acreditación	14
7.15 Suspensión, retiro o reducción del alcance de la acreditación	14
7.16 Obligaciones	15
7.17 Derechos	16
7.18 Generalidades y Confidencialidad	16
8. ANEXOS O DOCUMENTOS RELACIONADOS	17



## PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

### 1.- OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la acreditación de Laboratorios de Ensayo y Laboratorios de Calibración llevado a cabo por la Dirección de Acreditación de SENCAMER.

### 2.- ALCANCE

Este documento aplica a todos los Laboratorios de Ensayo y Laboratorios de Calibración acreditados y solicitantes de la acreditación ante la Dirección de Acreditación de SENCAMER.

### 3.- DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, publicada en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 36.860 del 30-12-99.
- Ley del Sistema Venezolano para la Calidad, publicada en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.555 del 23-10-2002.
- 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 17025:2017: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- Norma ISO/IEC 17000:2020: Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales.
- VIM – Vocabulario Internacional de Metrología. 3ra. Edición 2012.
- ILAC P-10:07/2020 Política sobre Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición.
- ILAC-G18:04/2010 Guía para la formulación de alcances de acreditación para laboratorios.
- AT-LG-01 Requisitos para la información documentada de laboratorios de ensayo y calibración.
- AP-EG-01 Procedimiento para sanciones a entidades acreditadas.
- AP-GC-09 Procedimiento para el tratamiento de quejas y apelaciones.
- AC-EG-01 Condiciones generales para el uso del símbolo de acreditación.

### 4. DEFINICIONES

- **Acreditación:** atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia, su imparcialidad y su operación coherente al llevar a cabo actividades 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.



PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

- **Apelación:** solicitud de una persona u organización que proporciona, o que es, el objeto de evaluación de la conformidad a un organismo de evaluación de la conformidad o un organismo de acreditación, para que ese organismo reconsidere la decisión que ha tomado en relación con dicho objeto.
- **Atestación:** emisión de una declaración, basada en una decisión, de que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados.
- **Calibración:** operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.
- **Certificado de Acreditación:** documento o conjunto de documentos formales emitido(s) por el organismo de acreditación a un organismo de evaluación de la conformidad, que indica que la acreditación ha sido otorgada para un alcance definido.
- **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.
- **Comparación interlaboratorio:** organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares, dentro del mismo laboratorio, de acuerdo con condiciones predeterminadas.
- **Días hábiles:** días laborables, de acuerdo con el calendario de la Administración Pública.
- **Ensayo:** determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.
- **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 Técnicos.
- **Ensayo de Aptitud:** evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.
- **Evaluación:** proceso realizado por un organismo de acreditación para determinar la competencia de un organismo de evaluación de la conformidad, basado en normas y/u otros documentos normativos, y para un alcance de acreditación definido.
- **Evaluación de la Conformidad:** demostración de que se cumplen los requisitos especificados.
- **Evaluador:** persona designada por un organismo de acreditación para ejecutar, sola o como parte de un equipo de evaluación, una evaluación de un organismo de evaluación de la conformidad.
- **Evaluador Líder:** evaluador al que se le asigna la responsabilidad general de la gestión de una evaluación.
- **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.
- **ILAC:** International Laboratory Accreditation Cooperation (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios).



PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

- **Incertidumbre de medida:** parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza
- **Método de ensayo:** procedimiento técnico específico para realizar un ensayo.
- **Método de calibración:** procedimiento técnico específico para realizar una calibración.
- **Metrología Legal:** conjunto de procedimientos legales, administrativos y técnicos establecidos por la autoridad competente, a fin de especificar y asegurar de forma reglamentaria, el nivel de calidad y credibilidad de las mediciones utilizadas en los controles oficiales, el comercio, la salud, la seguridad y el medio ambiente.
- **Modificar el Alcance de la Acreditación:** variación del alcance de la acreditación por revisión de normas o métodos de ensayos (nuevas ediciones, etc.), actualización y/o reducción de métodos de ensayos/calibraciones 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:** organismo que lleva a cabo actividades de evaluación de la conformidad, excluyendo la acreditación (Ej.: Laboratorio de Ensayo, Laboratorio de Calibración).
- **Procedimiento:** forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
- **Queja:** expresión de insatisfacción, diferente de la apelación, presentada por una persona u organización a un organismo de evaluación de la conformidad o a un organismo de acreditación, relacionada con las actividades de dicho organismo, para la que se espera una respuesta.
- **Reducir la Acreditación:** cancelación de parte del alcance de la 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.
- **Trazabilidad metrológica:** propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.



## PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

### 5. RESPONSABILIDADES

- El(La) Director(a) de la Dirección de Acreditación y demás personal de la dirección son responsables de velar por el cumplimiento de este documento.
- Los laboratorios 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 ensayos y calibraciones solicitados formalmente por el laboratorio en el formulario AF-LE-01 “Solicitud para la acreditación de laboratorios de ensayo” y AF-LCA-01 “Solicitud para la acreditación de laboratorios de calibración” y para los cuales éste fue evaluado y considerado competente.
- Un laboratorio no puede ser acreditado para un servicio que no realiza o para los cuales no posee las instalaciones, equipos, métodos o personal calificado.
- Para que un laboratorio pueda solicitar la acreditación de un método (ensayo y/o calibración), debe poseer registros de la realización de esta actividad y de la implementación de su sistema de gestión de la calidad, según los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, de por lo menos tres (3) meses.
- 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 Laboratorios

7.1.1 El Sistema de Acreditación de Laboratorios establece los requisitos de Acreditación que deben cumplir los laboratorios, para que se reconozca su competencia técnica para realizar ensayos y/o calibraciones y las acreditaciones concedidas de acuerdo con el sistema, sean plenamente válidas y aceptadas.

7.1.2 Aunque la Dirección de Acreditación de SENCAMER, puede acreditar laboratorios que realizan ensayos para la certificación de productos o materiales por terceros, la Dirección de Acreditación de SENCAMER en sí, no autoriza la certificación de dichos productos ni valida los resultados de los ensayos.

#### 7.2 Alcance de la Acreditación

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

- los ensayos y/o calibraciones (ver 7.2.3),
- los métodos de ensayos y/o calibraciones utilizadas (ver 7.2.3)
- al laboratorio (ver 7.2.4)

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.



## PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

7.2.2 No se procesarán solicitudes de acreditación cuyos alcances de la acreditación estén referidos a actividades concernientes a Metrología Legal, ya que la misma es competencia exclusiva y excluyente de la Dirección de Metrología de SENCAMER.

7.2.3 Los ensayos / calibraciones a acreditar deben ser realizados preferiblemente con métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales vigentes, o publicados por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. Los métodos desarrollados o adoptados por el laboratorio deben estar validados.

7.2.4 Cada acreditación concedida por la Dirección de Acreditación de SENCAMER se encuentra referida al laboratorio o entidad técnica que realiza los ensayos o calibraciones. 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. Estas entidades técnicas podrán estar establecidas con ubicación fija o no.

### 7.3 Documentos Normativos

#### 7.3.1 Criterios *Generales*:

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

***Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.***

#### 7.3.2 Criterios *Complementarios Específicos*

Además de los criterios especificados en la norma de referencia, los laboratorios deben cumplir con los requisitos indicados en este documento, así como, en cualquier otro criterio establecido por la Dirección de Acreditación de SENCAMER.

Para aquellos casos que se requiera, los criterios generales mencionados pueden ser precisados o complementados por otros criterios técnicos específicos, para determinados tipos de ensayos/calibraciones, publicados en documentos establecidos por la Dirección de Acreditación de SENCAMER.

### 7.4 Ensayos de Aptitud

7.4.1 La Dirección de Acreditación de SENCAMER puede solicitar, cuando lo estime necesario, la realización de ensayos de aptitud a los laboratorios, tanto acreditados como demandantes de una acreditación.

7.4.2 Estos ensayos de aptitud serán organizados por la Dirección de Acreditación de SENCAMER o por otro organismo, al cual SENCAMER juzgue como competente para la realización de los mismos.

7.4.3 La Dirección de Acreditación se asegurará, durante las evaluaciones realizadas a los laboratorios, que los mismos hayan participado en ensayos/pruebas de aptitud u otros programas de comparación, que estén disponibles a nivel nacional o internacional y que hayan sido tomadas las acciones correctivas, cuando sea necesario.



## PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

### 7.5 Política para la trazabilidad de los resultados de la medición

7.5.1 Los laboratorios acreditados y solicitantes de la acreditación deben ser capaces de demostrar que la calibración de sus equipos críticos, y por tanto los resultados de medición generados por dichos equipos, de acuerdo con sus alcances de acreditación, son trazables al Sistema Internacional de Unidades (unidades SI). Cuando dicha trazabilidad no sea técnicamente posible o razonable, el laboratorio y el cliente y otras partes interesadas pueden acordar el uso de materiales de referencia certificados suministrados por un proveedor competente o utilizar métodos y/o patrones de consenso especificados que estén claramente descritos y sean aceptados por todas las partes involucradas.

*Nota:* Los equipos críticos utilizados por los laboratorios de ensayo y calibración son aquellos que resultan necesarios para realizar un ensayo o una calibración de acuerdo con el alcance de la acreditación y que ejercen una influencia significativa en la incertidumbre de medición de los resultados del ensayo o la calibración.

7.5.2 En todos los casos, siempre que sea posible, y teniendo en cuenta los equipos y las calibraciones pertinentes a sus alcances de acreditación, los laboratorios de calibración acreditados y en proceso de acreditación obtendrán su trazabilidad a través de:

- 1º La Dirección de Metrología de SENCAMER;
- 2º Instituto nacional de metrología de otro país;
- 3º Laboratorios de calibración que puedan demostrar su competencia, capacidad de medición y trazabilidad con una incertidumbre de medición apropiada, por ejemplo, un laboratorio de calibración acreditado.

7.5.3 Los laboratorios de ensayo deben asegurar la trazabilidad de los resultados de sus calibraciones internas y/o los resultados de ensayos a acreditar o acreditados a:

- 1º La Dirección de Metrología de SENCAMER;
- 2º Instituto nacional de metrología de otro país;
- 3º Un proveedor de calibraciones externo que esté acreditado para incertidumbres apropiadamente pequeñas o que pueda demostrar su competencia de otra manera
- 4º Laboratorio nacional de referencia;
- 5º Material de referencia certificado;
- 6º Patrón mutuamente acordado o método acordado.

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

7.6.1 Tanto en los procesos iniciales, como en los seguimientos y renovaciones de la acreditación, los laboratorios que requieran una prórroga para el cumplimiento de algunas de las etapas de dichos procesos, podrán solicitarla por escrito a la Dirección de Acreditación de SENCAMER, 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 laboratorio para dar continuidad a dicho proceso. Las mismas deben ser plenamente demostrables bajo evidencia que suministre el laboratorio a la Dirección de Acreditación;



PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

b) La prórroga en los procesos de acreditación no podrán ser mayores a un (1) mes, a excepción a lo establecido en literal “e” de este apartado. La Dirección de Acreditación podrá considerar, previo al estudio de la justificación técnica correspondiente, el extender por un (1) mes más la prórroga otorgada.

Cuando el normal cumplimiento del proceso de acreditación se vea afectado o impedido por caso fortuito o fuerza mayor o en virtud de circunstancia excepcionales que afectan la economía nacional, SENCAMER podrá conceder, de oficio, prórrogas de carácter general.

c) No se considerarán causales de solicitud de prórroga la ampliación o disminución del alcance de la acreditación ni la falta de recursos financieros para el pago de cualquiera de los costos relacionados con las actividades de evaluación e indicados en el documento de AF-LG-03 “Tarifas para la acreditación de laboratorios de Ensayo y Calibración”.

d) Si luego de transcurrido el período de prórroga no se realiza la evaluación por causa imputable al laboratorio, éste deberá consignar nuevamente su solicitud de acreditación y efectuar los pagos a que diera lugar para poder retomar el proceso de acreditación;

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

<i>Etapas del proceso</i>	<i>Cláusula del Procedimiento AP-LG-01</i>	<i>Tiempo de prórroga (días hábiles)</i>
Preparación de la evaluación y revisión de la documentación	7.7.2.1	5
	7.7.2.8	10
	7.7.2.9	5
Análisis de hallazgos e Informe de evaluación	7.7.4.4	10
	7.7.4.6	5
	7.7.4.7	5

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

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

Si el laboratorio 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-LG-03 “Tarifas para la acreditación de laboratorios de ensayos y calibración” y publicadas en la página web de SENCAMER ([www.sencamer.gob.ve](http://www.sencamer.gob.ve)).





## 7.7 Proceso de Acreditación

### 7.7.1 *Solicitud de Acreditación*

7.7.1.1 El laboratorio interesado en la acreditación debe remitir a la Dirección de Acreditación de SENCAMER la correspondiente solicitud de acreditación, en el formulario AF-LE-01 "Solicitud de acreditación de laboratorios de ensayos o AF-LCA-01 "Solicitud de acreditación de laboratorios de calibración" según corresponda, con todos los documentos requeridos 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 de SENCAMER o de manera electrónica a través del correo: [acreditacion.sencamer@sencamer.gob.ve](mailto:acreditacion.sencamer@sencamer.gob.ve).

7.7.1.2 La información documentada del laboratorio debe cumplir con los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017 y recogidos en el documento AT-LG-01 "Requisitos para la información documentada de laboratorios de ensayo y calibración".

### 7.7.2 *Revisión de la documentación y preparación para la evaluación*

7.7.2.1 Una vez recibida la solicitud de acreditación y demás documentos requeridos, el laboratorio será notificado si la documentación no está completa o adecuada, según los requisitos establecidos por la Dirección de Acreditación y 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 laboratorio realizar una nueva solicitud, si así es de su interés.

7.7.2.2 La Dirección de Acreditación notificará al laboratorio, en un plazo de cinco (5) días hábiles a la recepción de toda la documentación, en caso de que el organismo de acreditación no posea la capacidad para la realización de la evaluación.

7.7.2.3 Una vez comprobada la consignación de toda la documentación por parte del laboratorio, 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 establecido en AF-LG-03 "Tarifas para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración", 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 laboratorio no confirma la recepción del presupuesto, se tomará como referencia la fecha en la cual el mismo fue enviado.

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

7.7.2.5 En función del alcance del laboratorio, definido en la solicitud de acreditación, la Dirección de Acreditación designa al personal encargado de su evaluación, integrado por un Evaluador Líder y un número adecuado de Evaluadores y Expertos.



PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

7.7.2.6 Una vez recibido el pago indicado en 7.7.2.3, 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-LE-02 "Informe de evaluación documental de laboratorios de ensayo" o AF-LCA-02 "Informe de evaluación documental de laboratorios de calibración", según corresponda.

7.7.2.7 En función del resultado de la evaluación documental, la Dirección de Acreditación informa al laboratorio 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.

7.7.2.8 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 laboratorio, de la recepción del informe de evaluación, se tomará como referencia la fecha en la cual éste fue enviado. En caso que el laboratorio no consigne la documentación dentro del plazo indicado, deberá comenzar nuevamente el proceso de acreditación.

7.7.2.9 A la recepción de las acciones correctivas realizadas a la documentación, por parte del laboratorio, la Dirección de Acreditación procede a evaluarlas y de persistir las desviaciones, se le concederá al laboratorio 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 reserva el derecho de no entregar al laboratorio un informe de la evaluación documental efectuada, sin perjuicio sobre los resultados a obtener de la evaluación in situ.

7.7.2.10. 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 laboratorio el presupuesto de servicios por el proceso de evaluación in situ, de acuerdo a lo establecido en AF-LG-03 "Tarifas para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración", vigentes y publicadas en la página web de SENCAMER, [www.sencamer.gob.ve](http://www.sencamer.gob.ve). En caso que el laboratorio 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.

### 7.7.3 Evaluación in situ del Laboratorio

7.7.3.1 La programación de la evaluación in situ del laboratorio se realiza una vez que el mismo haya cancelado el monto del servicio, dentro del plazo establecido en el presupuesto y consigne a la Dirección de Acreditación la constancia del pago correspondiente.

7.7.3.2 Si el laboratorio 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 de acreditación.

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

7.7.3.4 El laboratorio 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



PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

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 laboratorio 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.

7.7.3.5 Una vez informado al laboratorio sobre la fecha de la evaluación in situ, sólo se considerará una solicitud de prórroga para su realización, por parte del laboratorio, bajo las condiciones establecidas en el punto 7.6 de este documento.

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

- el laboratorio cumple con los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025:2017 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", 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.

7.7.3.7 La evaluación in situ se desarrolla en 3 fases:

- a) Reunión de apertura: efectuada entre los representantes del laboratorio 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 el sistema de gestión de la calidad del laboratorio en todas las instalaciones de éste en las cuales se lleve a cabo una o más actividades claves, con el fin de recopilar evidencias objetivas de que, para el alcance solicitado, el laboratorio 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 ensayo / calibración incluidos en el Alcance de la Acreditación;

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

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

7.7.4.1 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 en general, determinando el grado de competencia y conformidad del laboratorio con los requisitos de la acreditación.

7.7.4.2 El equipo evaluador presenta en la reunión de cierre un informe del resultado de la evaluación, registrado en el formulario AF-LG-02 "Informe de evaluación in situ de laboratorios de ensayo y calibración", 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 laboratorio



## PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

observaciones sobre áreas de posible mejora, registradas en el formulario AF-EV-03 "Informe de oportunidades de mejoras".

7.7.4.3 Si en la evaluación realizada son determinadas no conformidades, el laboratorio 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 laboratorio 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 laboratorio.

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

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

7.7.4.6 Una vez completo y evaluado el plan de acciones correctivas, la Dirección de Acreditación informa por escrito al laboratorio, 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.

7.7.4.7 De realizarse una nueva evaluación in situ y en caso que sean determinadas no conformidades, el laboratorio 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.

7.7.4.8 Una vez completo y evaluado el plan de acciones correctivas, la Dirección de Acreditación informa por escrito al laboratorio, 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.

7.7.4.9 En caso que el laboratorio no presente la información solicitada en los tiempos establecidos en 7.7.4.4, 7.7.4.5 y 7.7.4.7, se da por cerrado el proceso de acreditación, debiendo el laboratorio iniciar un nuevo proceso de acreditación, si así lo considera (Ver 7.6.2).

## 7.8 Decisión sobre la Acreditación

7.8.1 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 7.7.3.

El Comité de Acreditación determinará si fueron satisfechos los requisitos de acreditación, referente al otorgamiento de la acreditación, ampliación del Alcance de la Acreditación o continuidad de la acreditación otorgada, para el caso de laboratorios acreditados (evaluaciones de Seguimiento de la Acreditación).



## PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

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

Si la decisión es favorable al otorgamiento o ampliación de la acreditación al laboratorio solicitante, la Dirección de Acreditación procede a extender el Certificado de Acreditación, el Alcance de la Acreditación correspondiente y el Contrato de Adhesión de Laboratorios.

7.8.3 Para el caso de acreditaciones iniciales, renovaciones y cambios en el alcance de la acreditación y tras una decisión favorable, el laboratorio debe realizar su inscripción en el Sistema Informático CISS (Código Informático de Seguridad Sencamer).

Una vez que el laboratorio haya realizado el pago de la cuota por el concepto de su inscripción en este sistema, la Dirección de Acreditación procede a emitir el Certificado de Acreditación, el Alcance de la Acreditación correspondiente y el Contrato de Adhesión para Laboratorios.

7.8.4 La fecha efectiva de entrada en vigencia de la acreditación, es a partir de la fecha de la 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 laboratorio acreditado debe cancelar a SENCAMER una cuota anual por concepto de uso del Símbolo de Acreditación y mantenimiento en el Registro de Laboratorios Acreditados, de acuerdo a las tarifas para la acreditación vigentes y publicadas en la página web de SENCAMER.

### 7.9 Quejas y Apelaciones

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

7.9.2 El laboratorio 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 la Dirección de Acreditación de SENCAMER la correspondiente queja o apelación, respectivamente. El laboratorio 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.

### 7.10 Vigencia de la Acreditación

7.10.1 La acreditación otorgada por la Dirección de Acreditación SENCAMER tiene una duración de tres (3) años, sin perjuicio de lo previsto en el apartado 7.16 de este documento.

7.10.2 Transcurrida la vigencia de la acreditación y si el laboratorio 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 7.12 de este documento.

7.10.3 A la fecha de vencimiento de la acreditación, si el laboratorio no ha realizado la Solicitud de Renovación de la Acreditación, tal como se establece en el punto 7.10.2, se entenderá como desinterés por parte del laboratorio de renovar la acreditación y la Dirección de Acreditación de SENCAMER procederá a eliminar al laboratorio del registro de laboratorios acreditados,



PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

actualizando esta información en la página web de SENCAMER, debiendo el laboratorio iniciar nuevamente el proceso para la acreditación, si así fuese su interés.

### 7.11 Seguimiento de la Acreditación

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

7.11.2 Las evaluaciones de seguimiento 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.

7.11.3 El laboratorio 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 aplicable, AF-LE-01 o AF-LCA-01, conjuntamente con el pago por el concepto de Reapertura de Expediente, de acuerdo a las tarifas para la acreditación de Laboratorios de Ensayos y Calibración vigentes.

7.11.4 Una vez recibida la documentación, se procede a su evaluación, tal como se establece en el punto 7.7.2 de este documento. En caso de que el laboratorio no consigne la documentación dentro del plazo indicado, se considerará la suspensión o retiro de la acreditación al laboratorio (ver 7.6.2).

7.11.5 La Dirección de Acreditación de SENCAMER notifica por escrito al laboratorio las fechas de realización de las evaluaciones in situ de Seguimiento de la Acreditación, siguiendo con lo establecido en los puntos 7.7.3 y 7.7.4.

7.11.6 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 laboratorios acreditados, con independencia 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 el concepto de mantenimiento anual en el sistema Informático CISS.

7.11.7 En caso que el laboratorio no presente la información solicitada en los tiempos establecidos en 7.7.4.4, 7.7.4.5 y 7.7.4.7, la Dirección de Acreditación de SENCAMER considerará la suspensión o retiro de la acreditación al laboratorio (ver 7.6.3).

7.11.8 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.

7.11.9 La Dirección de Acreditación de SENCAMER notifica por escrito al laboratorio, 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.

### 7.12 Renovación de la Acreditación

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



## PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

7.12.2 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 7.7 de este documento.

7.12.3 El laboratorio interesado en renovar la acreditación otorgada con anterioridad, debe realizar la solicitud respectiva, tres (3) meses antes de la fecha de su vencimiento. En caso que el laboratorio 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 laboratorios acreditados por SENCAMER, considerándose su próxima solicitud de acreditación como una acreditación inicial.

### **7.13 Evaluaciones Extraordinarias y cambios relativos a la Acreditación**

7.13.1 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 laboratorio no responde a los criterios de acreditación establecidos.

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

### **7.14 Ampliación o modificación del Alcance de la Acreditación**

7.14.1 El laboratorio 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-LE-01 "Solicitud para la acreditación de laboratorios de ensayos" o AF-LCA-01 "Solicitud para la acreditación de laboratorios de calibración", según corresponda.

7.14.2 El laboratorio 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.

7.14.3 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.

7.14.4 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 7.7 de este documento.

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

7.15.1 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 laboratorio acreditado incumpla con los requisitos de la acreditación establecidos por la Dirección de Acreditación de SENCAMER.



PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

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

7.15.3 Una vez tomada la decisión de suspender o retirar la acreditación a un laboratorio acreditado, se procederá a eliminar al laboratorio del registro de laboratorios 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 laboratorio una nueva documentación de acreditación, debiendo el laboratorio devolver la entregada originalmente; la información sobre el nuevo Alcance de Acreditación del laboratorio será actualizada en la página web de SENCAMER.

## 7.16 Obligaciones

Un laboratorio 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 ésta 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 7.18.4);
- 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 laboratorio 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 laboratorio respecto a sus laboratorios relacionados;
- g) Efectuar las disposiciones para testificar sus servicios, cuando la Dirección de Acreditación de SENCAMER lo requiera;
- h) Declarar que está acreditado únicamente para la realización de los ensayos/calibraciones incluidos 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;





PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

- k) Sólo utilizar el símbolo de acreditación para las instalaciones del laboratorio 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 de SENCAMER;
- 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 laboratorio en cumplir con los requisitos de la acreditación.

### 7.17 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 7.16 de este documento);
- c) Participar en actividades y actos, en la forma que establezca para cada caso la Dirección de Acreditación de SENCAMER.

### 7.18 Generalidades y Confidencialidad

7.18.1 El Sistema de Acreditación de Laboratorios en Venezuela es un sistema abierto, donde pueden solicitar su acreditación, ante la Dirección de Acreditación de SENCAMER, los laboratorios, 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.

7.18.2 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".



PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

7.18.3 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.

7.18.4 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-LG-01 “Requisitos para la información documentada de laboratorios de ensayo y calibración”.

### Formularios:

- AF-LE-01 “Solicitud de acreditación de laboratorios de ensayos”
- AF-LCA-01 “Solicitud de acreditación de laboratorios de calibración”
- AF-LG-02 “Informe de evaluación in situ de laboratorios de ensayo y calibración”
- AF-LG-03 “Tarifas para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración”
- AF-EV-02 “Informe de no conformidades”
- AF-EV-03 “Informe de oportunidades de mejoras”
- AF-LE-02 “Informe de evaluación documental de laboratorios de ensayo”
- AF-LCA-02 “Informe de evaluación documental de laboratorios de calibración”

### Instrucciones:

- AI-LE-01 “Instrucción de llenado del formulario AF-LE-01 Solicitud de acreditación de laboratorios de ensayos”
- AI-LCA-01 “Instrucción de llenado del formulario AF-LCA-01 Solicitud de acreditación de laboratorios de calibración”
- AI-LG-02 “Instrucción de llenado del formulario AF-LG-02 Informe de evaluación in situ de laboratorios de ensayo y calibración”
- AI-EV-02 “Instrucción de llenado del formulario AF-EV-02 Informe de no conformidades”
- AI-EV-03 “Instrucción de llenado del formulario AF-EV-03 Informe de oportunidades de mejoras”
- AI-LE-02 “Instrucción de llenado del formulario AF-LE-02 Informe de evaluación documental de laboratorios de ensayo”
- AI-LCA-02 “Instrucción de llenado del formulario AF-LCA-02 “Informe de evaluación documental de laboratorios de calibración”

*Este documento describe en forma general el sistema implementado por la Dirección de Acreditación de SENCAMER para llevar a cabo la acreditación de Laboratorios de Ensayo y Laboratorios de Calibración, 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, solo podrá ser modificado por el propio Organismo de Acreditación.*