

## TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO .....	1
2. ALCANCE .....	1
3. NORMAS APLICABLES POR TIPO DE OEC .....	1
4. REQUISITOS GENERALES A CUMPLIR POR EL OEC.....	2
5. REQUISITOS PARA EVALUACIONES PRELIMINARES OEC CON NIVELES BASALES DE IMPLEMENTACIÓN .....	3
6. REQUISITOS PARA EVALUACIONES PRELIMINARES OEC CON NIVELES DE IMPLEMENTACIÓN AVANZADO.....	3
7. REQUISITOS ESPECIFICOS PARA LA ACREDITACIÓN DE CUALQUIER TIPO DE OEC	4
8. DOCUMENTOS DEL OHA APLICABLES POR TIPO DE OEC.....	4
9. MODIFICACIÓN EN REQUISITOS DE ACREDITACIÓN.....	5
10. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS .....	6

### 1. OBJETIVO

Dar instrucciones y lineamientos sobre los procedimientos, políticas y criterios aplicables por tipo de OEC.

### 2. ALCANCE

Este documento es aplicable a todo tipo de OEC en proceso de acreditación o acreditados.

### 3. NORMAS APLICABLES POR TIPO DE OEC .

CÓDIGO	NORMA
<b>OHN-ISO/IEC 17025</b>	Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración
<b>OHN-ISO 15189</b>	Laboratorios clínicos – Requisitos para la calidad y la competencia
<b>OHN-ISO/IEC 17020</b>	Evaluación de la conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección
<b>OHN-ISO/IEC 17021-1</b>	Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión – Parte 1: Requisitos

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
			17.09.2018
Secretaría de Acreditación	Unidad de Gestión de la Calidad	Coordinación Técnica	

Este documento se distribuye como **COPIA NO CONTROLADA**, confirmar su vigencia en las instalaciones de la oficina del Organismo Hondureño de acreditación, antes de hacer uso de esta versión.

CÓDIGO	NORMA
OHN-ISO/IEC 17024	Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas
OHN-ISO/IEC 17065	Evaluación de la conformidad – Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios

#### 4. REQUISITOS GENERALES A CUMPLIR POR EL OEC

4.1 El OEC solicitante de cualquier servicio de acreditación, debe cumplir con los siguientes requisitos:

- comprometerse a cumplir de manera continua los requisitos de la acreditación para el alcance para el cual se solicita o se ha otorgado la acreditación. Esto incluye acuerdos para adaptarse a los cambios en los requisitos de acreditación;
- cooperar, según sea necesario, para permitir al organismo de acreditación verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación;
- proporcionar acceso al personal, ubicaciones, información, documentos y registros del OEC según sea necesario para verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación;
- acordar las testificaciones de las actividades de evaluación de la conformidad cuando el organismo de acreditación lo solicite;
- disponer, cuando corresponda, de acuerdos legalmente ejecutables con sus clientes que comprometa a éstos, cuando se requiera, a proporcionar acceso a los equipos de evaluación del organismo de acreditación para evaluar el desempeño del OEC cuando realice actividades de evaluación de la conformidad en el sitio del cliente;
- declarar estar acreditado sólo con respecto al alcance para el que se ha otorgado la acreditación;
- comprometerse a seguir la política del organismo de acreditación para el uso del símbolo de acreditación;
- no utilizar su acreditación de manera que desprestigie al organismo de acreditación;
- informar al organismo de acreditación sin demora sobre cambios significativos pertinentes a su acreditación;

**NOTA** Dichos cambios pueden referirse a:

- su situación legal, comercial, de propiedad, u organizacional;
  - la organización, la alta dirección y el personal clave;
  - los recursos y ubicaciones;
  - el alcance de la acreditación;
  - otros asuntos que puedan afectar a la capacidad del organismo de evaluación de la conformidad para cumplir sus requisitos de acreditación.
- pagar las tarifas determinadas por el organismo de acreditación;
  - colaborar en la investigación y resolución de cualquier queja sobre el OEC relacionada con la acreditación que el organismo de acreditación le remita.

## **5. REQUISITOS PARA EVALUACIONES PRELIMINARES OEC CON NIVELES BASALES DE IMPLEMENTACIÓN**

**5.1** Para este caso el OEC solicitante de la Evaluación Preliminar debe cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

- Actividad de evaluación de la conformidad totalmente definida.
- Más de 6 meses de realizar operaciones de evaluación de la conformidad.
- Legalmente constituido (en caso de un OEC privado) o establecidos formalmente con soporte legal (en caso de un OEC del sector público).
- Contar con:
  - Responsable técnico (director, gerente o jefe) definido,
  - Personal específico para la actividad de evaluación de la conformidad que quiere evaluar,
  - Instalaciones específicas (según aplique) para la actividad de evaluación de la conformidad que quiere evaluar,
  - Metodologías definidas.

## **6. REQUISITOS PARA EVALUACIONES PRELIMINARES OEC CON NIVELES DE IMPLEMENTACIÓN AVANZADO**

**6.1** Aspectos Mínimos del Sistema de Gestión:

- Manual de Calidad (cuando aplique)
- Sistema Documental implementado
- Una (1) revisión por la dirección
- Una (1) auditoría Interna
- Registros documentados
- Evidencia de la difusión del Sistema de Gestión a todo el personal

**6.2** Otros aspectos:

- Al menos un (1) año de experiencia realizando actividades de evaluación de la conformidad
- Procedimientos técnicos documentados
- Registros documentados en todo el ciclo de actividades de evaluación de la conformidad dentro del alcance de la evaluación preliminar.

**Por ejemplo:** registros desde la toma o recepción de muestras hasta la emisión del informe de resultados, para un laboratorio de ensayos

## 7. REQUISITOS ESPECIFICOS PARA LA ACREDITACIÓN DE CUALQUIER TIPO DE OEC

- 7.1** Haber realizado al menos una auditoría interna completa a todo su sistema de gestión antes de entregar la solicitud de acreditación inicial. La auditoría debe incluir todas las actividades dentro del alcance a acreditar.
- 7.2** Para solicitudes de ampliación, la auditoría previa a la solicitud debe abarcar al menos los requisitos aplicables y todas las actividades para las cuales se solicite la ampliación de la acreditación.
- 7.3** Si el OEC tiene un alcance muy amplio y no resulta factible auditar todas las actividades dentro de su alcance durante un año, las mismas deben distribuirse de forma que al menos una vez en el ciclo de acreditación todas las actividades hayan sido auditadas.
- 7.4** Haber realizado al menos una revisión por la dirección completa de todo su sistema de gestión, antes de entregar la solicitud de acreditación.
- 7.5** Para laboratorios de ensayo, calibración y clínicos, haber participado en ensayos de aptitud con dos años de anterioridad a la solicitud de la acreditación como máximo, de acuerdo a la OHA-MC-P01 Política de Participación en Ensayos de Aptitud.

**Nota:** La participación satisfactoria no es requisito para la admisibilidad de la solicitud, pero si es requisito indispensable para el otorgamiento de la acreditación.

- 7.6** Después de tres (3) intentos fallidos de comunicación con un OEC, respecto a algún tema del proceso de acreditación, su expediente se considera como inactivo y se procede a su archivo definitivo. En caso que el OEC retome su interés en la acreditación, debe presentar una nueva solicitud.

## 8. DOCUMENTOS DEL OHA APLICABLES POR TIPO DE OEC

Nombre del documento	Laboratorios	OI <sup>1</sup>	OCSG <sup>2</sup>	OCPe <sup>3</sup>	OCPro <sup>4</sup>
<b>Procedimientos</b>					
OHA-MC-PG04 Gestión de Quejas y Sugerencias	x	x	x	x	x
OHA-MC-PO01 Procedimiento: Ejecución de Evaluación Preliminar	x	x	x	x	x
OHA-MC-PO04 Procedimiento General de Acreditación	x	x	x	x	x
OHA-MC-PO07 Procedimiento de Investigación	x	x	x	x	x

Nombre del documento	Laboratorios	OI <sup>1</sup>	OCSG <sup>2</sup>	OCPe <sup>3</sup>	OCP <sup>4</sup>
OHA-MC-PO09 Procedimiento de Apelaciones	x	x	x	x	x
OHA-MC-PO10 Procedimiento de Reconocimiento de la Acreditación de otros Organismos	x	x	x	x	x
<b>Políticas</b>					
OHA-MC-P01 Política de participación en Ensayos de Aptitud	x	Si aplica			
OHA-MC-P02 Política sobre la Trazabilidad de las Mediciones	x	Si aplica			Si aplica
OHA-MC-P03 Política sobre la incertidumbre de las Mediciones	x				
OHA-MC-P04 Política para la clasificación y evaluación de OECs Múltiples	Si aplica	Si aplica	Si aplica	Si aplica	Si aplica
OHA-MC-P05 Política de uso del logotipo del OHA y símbolo de acreditación	x	x	x	x	x
OHA-MC-P06 Política sobre la validación de métodos	x				
<b>Criterios</b>					
OHA-MC-C01 Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración	x (ISO/IEC 17025)				
OHA-MC-C02 Criterios generales para la acreditación de laboratorios clínicos	x (ISO 15189)				
OHA-MC-C03 Criterios generales para la acreditación de Organismos de Inspección		x			
1. OI = Organismos de Inspección 2. OCSG = Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión 3. OCPe = Organismos de Certificación de Personas 4. OCP = Organismos de Certificación de Productos, Procesos y Servicios					

## 9. MODIFICACIÓN EN REQUISITOS DE ACREDITACIÓN

Cualquier cambio en los requisitos aquí enumerados o dentro de los documentos aquí mencionados, se notificará mediante anuncios en la página web del organismo ([www.hondurascalidad.org](http://www.hondurascalidad.org)) u otros medios, según sea pertinente, así como el plazo de implementación para estos cambios.

## 10. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Fecha	Descripción del cambio	Versión		Solicitante
		Anterior	Actual	
08.08.18	4. Se agregaron requisitos generales para OEC	V01	V02	Diana Morales
	5. Se agregó los requisitos para evaluación preliminar de OEC con niveles basales de implementación.			