

TABLA DE CONTENIDO

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1 | OBJETIVO | 1 |
| 2 | ALCANCE | 2 |
| 3 | DOCUMENTOS DE REFERENCIA | 2 |
| 4 | TERMINOS Y DEFINICIONES | 2 |
| 5 | RESPONSABILIDADES | 5 |
| 6 | REQUISITOS GENERALES PARA LA ACREDITACIÓN | 6 |
| 7 | EVALUACION PRELIMINAR | 7 |
| 8 | PROCESO DE ACREDITACIÓN | 7 |
| 8.1 | Solicitud de acreditación | 8 |
| 8.2 | Admisibilidad técnica de la solicitud | 8 |
| 8.3 | Formulación del Equipo Evaluador..... | 9 |
| 8.4 | Evaluación Documental..... | 10 |
| 8.5 | Evaluación In Situ | 11 |
| 8.6 | Opinión Divergente | 12 |
| 8.7 | Verificación de Acciones Correctivas | 12 |
| 8.8 | Recomendación del Comité Técnico Asesor | 13 |
| 8.9 | Toma de Decisión | 14 |
| 9 | DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS OEC ACREDITADOS | 14 |
| 10 | MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN- VISITAS DE VIGILANCIA | 15 |
| 11 | RENOVACIÓN DE LA ACREDITACIÓN - VISITA DE REVALUACIÓN | 16 |
| 12 | PERIODICIDAD DE LAS VISITAS DE VIGILANCIA Y REVALUACIÓN | 17 |
| 13 | ACTIVIDADES DE EVALUACIONES EXTRAORDINARIAS | 17 |
| 14 | AMPLIACIÓN | 18 |
| 15 | REDUCCIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN | 18 |
| 16 | RENUNCIA A LA ACREDITACIÓN | 19 |
| 17 | SUSPENSIÓN Y RETIRO DE LA ACREDITACIÓN | 19 |
| 18 | TARIFAS | 19 |
| 19 | CONFIDENCIALIDAD | 20 |
| 20 | FORMULARIOS A UTILIZAR | 20 |
| 21 | ANEXO 1: FLUJOGRAMA DE TIEMPOS | 21 |
| 22 | IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS | 25 |

1 OBJETIVO

Establecer los lineamientos y metodologías para realizar el proceso de acreditación a Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) por el Organismo Hondureño de Acreditación (OHA).

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: | Fecha de entrada en vigencia: |
|----------------------------|---------------------|-------------------------|-------------------------------|
| Secretaría de Acreditación | Gestoría de Calidad | Coordinación de Técnica | |

2 ALCANCE

Este documento es aplicable a todos los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) que soliciten la acreditación ante el OHA, y es aplicado por su personal interno y externo, involucrado en el proceso de acreditación.

3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | |
|-------------------------------|--|
| OHN-ISO/IEC 17000:2004 | Evaluación de la Conformidad-Vocabulario y principios generales |
| OHN-ISO/IEC 17011:2004 | Evaluación de la Conformidad-Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad |
| IAF/ILAC A5:11/2013 | Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements: Application of ISO/IEC 17011:2004 |
| NOTIFICACIONES | Tarifas de Acreditación |
| OHA-MC-P04 | Política para la clasificación y evaluación de OECs Múltiples |
| OHA-MC-PG04 | Procedimiento de Quejas y Sugerencias |
| OHA-MC-PG06 | Confidencialidad, imparcialidad y objetividad |
| OHA-MC-PG10 | Gestiones Administrativas |
| OHA-MC-P004-I01 | Instructivo Interno del proceso de acreditación |
| OHA-MC-PO04-I02 | Requisitos Generales para la Acreditación |
| OHA-MC-PG10-I01 | Instructivo de Gestiones Administrativas para OECs |
| OHA-MC-PO05 | Ejecución de la Evaluación |
| OHA-MC-P05-I02 | Guía para Preparación del Plan de Acciones Correctivas. |
| OHA-MC-PO06 | Toma de Decisión |
| OHA-MC-PO07 | Investigación |
| OHA-MC-PO08 | Testificación para Organismos de Certificación |
| OHA-MC-PO09 | Apelaciones |

4 TERMINOS Y 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.

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC): Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad.

Nota: Existen los siguientes tipos de OEC: laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, organismos de inspección, y organismos de certificación de sistemas de gestión, de personas y de productos. Un organismo de acreditación no es un organismo de evaluación de la conformidad.

Procedimiento General de Acreditación

OHA-MC-P004

Fecha emisión: 26.10.16

Versión: 02

Páginas: 3 de 25

OEC Múltiple: organización compuesta por más de una unidad operativa. Incluye dos (2) tipos principales: Multisitio y Corporación tanto para Laboratorios como para organismos de inspección y certificación.

Nota: Ver OHA-MC-P04 Política para la clasificación y evaluación de OECs Múltiples.

Admisibilidad técnica: análisis técnico a partir de la solicitud de acreditación, que incluye: revisión de la descripción del alcance, constatación del tipo de OEC y otros factores que determine la Secretaría de Acreditación, según sea el caso.

Alcance de la acreditación: servicios de evaluación de la conformidad específicos para los que se pretende o se ha otorgado la acreditación.

Ampliación del alcance: proceso para realizar la extensión del alcance de la acreditación.

Reducción del alcance: Proceso para retirar una parte del alcance de una acreditación

Retiro de la acreditación: Proceso para retirar una acreditación en su totalidad, por parte del OHA.

Renuncia de la acreditación: Proceso voluntario de retiro de la acreditación por parte del OEC.

Suspensión de la acreditación: Proceso para invalidar temporalmente la acreditación, en todo o en parte de su alcance

Queja: Expresión de insatisfacción, diferente de la apelación, realizada por una persona u organización a un organismo de acreditación, con respecto a las actividades de ese organismo de acreditación o de un OEC acreditado, para la cual se espera respuesta.

Apelación: solicitud, presentada por un OEC, para reconsiderar cualquier decisión adversa tomada por el organismo de acreditación con relación a su estado de acreditación deseado.

Nota: Las decisiones adversas pueden incluir:

- rechazo a aceptar una solicitud;
- rechazo a proceder con una evaluación;
- solicitudes de acciones correctivas;
- cambios en el alcance de la acreditación;
- decisiones de negar, suspender o retirar la acreditación; y
- cualquier otra acción que impida el obtener la acreditación.

Certificado de acreditación: documento formal o conjunto de documentos, que indica que la acreditación ha sido otorgada para el alcance definido.

Ciclo de acreditación: período de tiempo que da inicio posterior al otorgamiento de la acreditación inicial o a la decisión luego de la reevaluación, y se completa en un tiempo que no excede los cinco (5) años.

Procedimiento General de Acreditación

OHA-MC-PO04

Fecha emisión: 26.10.16

Versión: 02

Páginas: 4 de 25

Política: conjunto de directrices desarrolladas por el OHA de carácter obligatorio para los OEC, cuyo objetivo es regir la ejecución de tareas en un tema determinado y vinculado al cumplimiento de los requisitos de las normas, guías, criterios y condiciones de la acreditación aplicables.

Criterio: guías de carácter interpretativo derivadas de requisitos específicos de las normas aplicables y bajo los cuales se evalúa la conformidad de los OEC, es de cumplimiento obligatorio. Basado normalmente en guías, directrices de ILAC, IAF, IAAC entre otros.

Evaluación de la conformidad: demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo

Nota 1 *El campo de la evaluación de la conformidad incluye actividades definidas tales como el ensayo/prueba, la inspección y la certificación, así como la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.*

Nota 2 *La expresión "objeto de evaluación de la conformidad" u "objeto" se utiliza para abarcar el material, producto, instalación, proceso, sistema, persona u organismo particular al que se aplica la evaluación de la conformidad. Un servicio está cubierto por la definición de producto.*

Testificación: Observación al OEC realizando servicios de evaluación de la conformidad dentro del alcance de su acreditación.

NEE: Nómina de evaluadores y expertos técnicos del OHA.

Equipo evaluador: grupo de evaluadores que llevan a cabo una evaluación con el apoyo de expertos técnicos. Un equipo evaluador está compuesto generalmente por un Evaluador Líder, uno o más Evaluadores, expertos técnicos, y puede incluir evaluadores en entrenamiento, observadores o testificadores.

Evaluador Líder: evaluador al que se le asigna la responsabilidad total de gestionar las actividades de evaluación especificadas.

Nota: *el evaluador líder puede realizar la evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad y actuar como experto técnico durante la misma evaluación.*

Evaluador: persona calificada, designada por el OHA, para ejecutar como parte de un equipo evaluador, la evaluación de un OEC.

Experto Técnico: Persona designada por un organismo de acreditación, que operando bajo la responsabilidad de un evaluador, proporciona conocimientos específicos o pericia respecto al alcance de la acreditación a ser evaluado. A menos que sea evaluador, no puede evaluar independientemente y debe estar acompañado de un evaluador o líder al momento de clasificar hallazgos.

Evidencia objetiva: registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información, que son pertinentes para los criterios de evaluación y que son verificables.

Nota: *La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa. Esta puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo u otros medios.*

Procedimiento General de Acreditación

OHA-MC-PO04

Fecha emisión: 26.10.16

Versión: 02

Páginas: 5 de 25

Hallazgo: Conjunto de hechos que se ponen de manifiesto durante una auditoría, trabajo de rutina, entre otros, los cuales se detectan a través de evaluaciones de documentos, registros, entrevistas, u observaciones.

Nota: Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de evaluación u oportunidades de mejora.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito

Nota: Para fines de este procedimiento, es un incumplimiento de un requisito de la norma aplicable, de los criterios, políticas y condiciones de la acreditación, o bien de los propios documentos del OEC solicitante, que puede ser detectado durante la evaluación documental o in situ, y que requiere de una acción correctiva o corrección.

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

Nota: Se requiere un análisis de causa para la determinación de la acción correctiva. Ver OHA-MC-PO05-I02 Guía para Preparación del Plan de Acciones Correctivas.

Corrección: Acción tomada, puntual e inmediata, para eliminar una no conformidad detectada y para reponer la conformidad de una desviación. No implica un análisis de causa.

Nota: Una corrección puede realizarse junto con una acción correctiva.

Oportunidad de Mejora: Hallazgo que aunque puede estar relacionado con requisitos de la norma, no es un incumplimiento de dicho requisito, permite la mejora continua y contribuye a mejorar el desempeño del OEC.

Símbolo de acreditación: Símbolo emitido por un organismo de acreditación, para ser utilizado por los OEC acreditados para indicar su condición de organismo acreditado.

Nota: El término “marca” está reservado para indicar la conformidad de una entidad con respecto a un conjunto de requisitos.

5 RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de la Alta Dirección y todos los miembros del Organismo Hondureño de Acreditación cumplir y velar por el cumplimiento de este procedimiento.

Las responsabilidades se detallan con cada actividad incluida dentro del procedimiento, a través de la siguiente simbología:

- Alta Dirección: [AD]
- Secretaria Técnica de Acreditación: [SA]
- Unidad de Gestoría de Calidad: [GC]
- Área Administrativa y Financiera Sistema Nacional de la Calidad: [SNC]
- Comisión de Acreditación: [CAC]
- Comité Asesor: [CAS]
- Equipo Evaluador: [EE]

Procedimiento General de Acreditación

OHA-MC-PO04

Fecha emisión: 26.10.16

Versión: 02

Páginas: 6 de 25

- Evaluador Líder: [EL]
- Organismo de Evaluación de la Conformidad: [OEC]

6 REQUISITOS GENERALES PARA LA ACREDITACIÓN

6.1 Para solicitar la acreditación, el OEC debe demostrar competencia, imparcialidad e independencia en la realización de las actividades para las que solicita la acreditación, que se evidencia a través de lo siguiente, y cumplir lo establecido en el instructivo de OHA-MC-PO04-I02 Requisitos Generales para la Acreditación :

- a. Ser una entidad legalmente constituida, con personería jurídica.
- b. Tener implementado un sistema de gestión de la calidad en su organización, de acuerdo a la norma requerida.
- c. Contar con personal competente para el desarrollo de las actividades para las que solicita la acreditación.
- d. Poseer una infraestructura adecuada para sus operaciones.
- e. Conocer y cumplir los requisitos establecidos por el OHA, mencionados en la solicitud respectiva.
- f. Permitir el acceso oportuno a las instalaciones, la información y al personal del OEC que sean necesarios para demostrar el cumplimiento de los requisitos de acreditación.

6.2 La acreditación se otorga una vez que se evidencia satisfactoriamente que el OEC cumple con las disposiciones contenidas en este documento, en las políticas, criterios y otros documentos pertinentes del OHA, además de los requisitos establecidos en las normas internacionales, en su versión vigente, según el área de acreditación, esto se establece en el instructivo de OHA-MC-PO04-I02 Requisitos Generales para la Acreditación;

Nota: Toda la información suministrada al OHA es gestionada de manera confidencial. Para ello, el OHA mantiene todas las solicitudes que recibe resguardadas de forma segura y no se divulga el nombre de ningún OEC en proceso de acreditación, excepto en aquellos casos contemplados en el OHA-MC-PG06 Procedimiento de Confidencialidad, imparcialidad y objetividad y en conformidad con la ley.

6.3 El OEC debe incluir comprobante de haber adquirido la norma nacional respectiva del OHN, según el alcance a acreditar, junto a la solicitud de acreditación a la Secretaría Técnica de Acreditación, o tenerla en sus documentos externos. [OEC]

6.4 Toda notificación concerniente al proceso de evaluación y acreditación que el OHA realice a los OECs, se lleva a cabo a través de los siguientes medios:

- Servicios de mensajería, para lo cual se solicita al OEC firmar la hoja de recepción.
- Vía correo electrónico, para lo cual se solicita al OEC acuse de recibo.

Para dichas notificaciones se toman los datos de contacto del representante ante el OHA indicado en la solicitud de acreditación o aquellos que hayan sido notificados formalmente por parte del OEC, cuando los primeros hayan sido modificados. El OEC a su vez se puede comunicar con el OHA utilizando el OHA-MC-PO04-F10 Comunicación del OEC al OHA. [SA][GC][OEC]

Procedimiento General de Acreditación

OHA-MC-PO04

Fecha emisión: 26.10.16

Versión: 02

Páginas: 7 de 25

- 6.5** Después de tres (3) intentos de comunicación consecutivos en los que no se ha obtenido respuesta de un OEC, en un lapso de seis (6) meses, la solicitud de acreditación se considera como inactiva y se procede a su archivo definitivo. En caso que el OEC retome su interés en la acreditación, debe presentar una nueva solicitud. [OEC]

7 EVALUACION PRELIMINAR

- 7.1** El OEC puede solicitar una evaluación preliminar, en aquellos casos que se encuentre en proceso de implementación o implementado y cumple los requisitos establecidos en el OHA-MC-PO04-I02 Requisitos Generales para la Acreditación, [OEC]
- 7.2** La evaluación preliminar es opcional y puede dar lugar a la identificación de deficiencias en el sistema de gestión del OEC; sin embargo, no tiene fines de consultoría, ni compromete el resultado final de la evaluación de acreditación a la que pudiera someterse el OEC en el futuro. Además, el resultado no es considerado por el OHA dentro del proceso de acreditación.
- 7.3** La evaluación preliminar se solicita mediante el formulario OHA-MC-PO04-F01 Solicitud General de Acreditación y el formulario de solicitud específico para cada área. El OEC que solicite evaluación preliminar debe entregar los anexos que se requieren en dichas solicitudes de acuerdo al OHA-MC-PO04-I02 Requisitos Generales para la Acreditación. [OEC]
- 7.4** Una vez revisada y admitida la solicitud, se requiere el pago de Etapa I, por concepto de apertura de expediente.
- 7.5** La evaluación in situ preliminar se lleva a cabo siguiendo lo establecido en el OHA-MC-PO01 Procedimiento de Ejecución de Evaluación Preliminar.

8 PROCESO DE ACREDITACIÓN

El proceso de acreditación se realiza en las siguientes etapas, los tiempos están especificados en el diagrama de flujo del proceso en el Anexo 1 y los requisitos para solicitar la acreditación en el instructivo de OHA-MC-PO04-I02 Requisitos Generales para la Acreditación:

1. Solicitud de Acreditación
2. Admisibilidad Técnica de la solicitud
3. Formulación del Equipo Evaluador
4. Evaluación Documental
5. Evaluación In Situ
6. Opinión Divergente, si aplica
7. Verificación de acciones correctivas, si aplica
8. Recomendación del Comité Técnico Asesor
9. Toma de decisión

8.1 Solicitud de acreditación

8.1.1 El OEC debe presentar a la Secretaría Técnica de Acreditación la solicitud de acreditación general y la específica en formato físico, firmada y sellada por el representante legal de la organización, y con toda la información requerida, sin embargo los anexos solicitados deben ser presentados con dos (2) copias en formato electrónico protegido. [OEC]

| | FORMULARIOS A UTILIZAR | CÓDIGO |
|---|---|-----------------|
| 1 | Solicitud General de Acreditación | OHA-MC-PO04-F01 |
| Formularios específicos según área de acreditación | | |
| 2a | Laboratorios de Ensayo | OHA-MC-PO04-F02 |
| 2b | Laboratorios de Calibración | OHA-MC-PO04-F03 |
| 2c | Laboratorios Clínicos | OHA-MC-PO04-F04 |
| 2d | Organismos de Inspección | OHA-MC-PO04-F05 |
| 2e | Organismos de Certificación de Sistema de Gestión | OHA-MC-PO04-F06 |
| 2f | Organismos de Certificación de Personas | OHA-MC-PO04-F07 |
| 2g | Organismos de Certificación de Productos | OHA-MC-PO04-F08 |

8.1.2 La solicitud presentada es revisada e ingresada por la Secretaría Técnica de OHA, solamente si está completa, tal como se solicita, de acuerdo al OHA-MC-P004-I01 Instructivo Interno del proceso de acreditación. [SA]

8.2 Admisibilidad técnica de la solicitud

8.2.1 La Secretaría Técnica realiza el estudio de la admisibilidad técnica de la solicitud. [SA]

8.2.2 Si es necesario subsanar alguno de los requisitos de la solicitud, se solicita por una (1) sola vez, a través de la OHA-MC-PO04-F09 Petición de subsanación a la solicitud de acreditación. [SA][OEC]

8.2.3 Si en algún punto del proceso de estudio de admisibilidad se detecta evidencia de documentación fraudulenta, el OEC intencionalmente brinda información falsa o si oculta información, el OHA está sujeto a rechazar la solicitud. [SA]

8.2.4 La Secretaría Técnica realiza un estudio de la disponibilidad de los integrantes de la NEE del OHA. Si no existiera disponibilidad de recursos dentro de la NEE, el OHA se comunica con el OEC para informarle de opciones para iniciar búsqueda de evaluadores y expertos técnicos, a nivel nacional o internacional. Los expertos técnicos se seleccionarían por inopia. [SA]

8.2.5 Con la confirmación de recursos disponibles para la evaluación, la Secretaría de Acreditación entrega la OHA-MC-PO04-F11 Notificación de Admisibilidad Técnica. [SA]

Procedimiento General de Acreditación

OHA-MC-PO04

Fecha emisión: 26.10.16

Versión: 02

Páginas: 9 de 25

8.2.6 Con la admisibilidad técnica favorable, la Secretaría de Acreditación entrega la Factura Proforma para esta etapa. El OEC debe proceder a hacer efectivo el pago de los costos asociados a la apertura de expediente, informando al área administrativa del SNC. [SA] [OEC]

8.3 Formulación del Equipo Evaluador

8.3.1 El equipo evaluador se conforma en función del alcance de la evaluación a realizar. Está conformado por personas con experiencia y conocimiento del alcance. Poseen la comprensión suficiente para realizar una evaluación confiable de la competencia del OEC para operar con el alcance a evaluar.

8.3.2 En el equipo evaluador debe haber como mínimo un evaluador líder y un experto técnico. El número definitivo siempre está en función del alcance de la evaluación establecido en la solicitud específica del OEC.

8.3.3 El OEC debe cancelar directamente los honorarios a los miembros del equipo evaluador. [OEC]

8.3.4 El OEC debe hacerse cargo directamente de la alimentación del equipo evaluador para la duración total de la evaluación in situ. El OHA-MC-PO04-I03 Instructivo de Gestiones Administrativas para OECs establece las consideraciones a tomar. Cuando el sitio de la evaluación in situ sea en una ciudad distinta al lugar de residencia de los evaluadores, se deben cubrir costos asociados a:

- traslado, es decir, boletos, impuestos
- alojamiento

8.3.5 Si se requiere contratar profesionales de organismos internacionales homólogos, el OEC es el responsable de cubrir los viáticos y honorarios correspondientes. Las tarifas de los honorarios se establecen tomando en cuenta primordialmente las tarifas del OHA, en segundo lugar las tarifas del organismo de acreditación de la región de donde proviene y finalmente los aranceles propios del profesional. [OEC]

8.3.6 El OEC al ser notificado sobre el equipo evaluador designado, con el formulario OHA-MC-PO04-F12 Designación del Equipo Evaluador, debe enviar su aprobación u objeción al equipo evaluador seleccionado o parte de éste. Una objeción se establece cuando considera que existe un riesgo a la imparcialidad. [OEC]

Nota: Se consideran motivos de impedimento para que un evaluador o experto técnico participe en la evaluación de un OEC, por constituir un riesgo a su imparcialidad e independencia, los siguientes casos:

- a. Tener hasta un cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad con personas que posean un interés directo en la actividad del OEC o que laboren para la organización.
- b. Ser o haber sido tutor, apoderado, representante o administrador de bienes del OEC en los últimos dos (2) años.
- c. Ser o haber sido propietario, socio o empleado de una empresa que ha tenido relaciones comerciales o préstamos mercantiles con el OEC en los últimos dos (2) años o sea su competencia directa.
- d. Existir o haber existido en los dos (2) años anteriores a su asignación, un proceso judicial de cualquier índole, en el que hayan sido partes contrarias el OEC y el evaluador o experto técnico.

Procedimiento General de Acreditación

OHA-MC-PO04

Fecha emisión: 26.10.16

Versión: 02

Páginas: 10 de 25

- e. Haber brindado consultoría, auditoría interna o haber sido empleado o socio del OEC en los últimos tres (3) años.
- f. Otros motivos no listados, están sujetos a criterio del OEC, equipo evaluador o al OHA.

8.3.7 Si el OEC no acepta la totalidad del equipo evaluador o parte de éste, comunica o envía a la Secretaría Técnica de Acreditación el formulario OHA-MC-PO04-F10 Comunicación del OEC al OHA informando de su objeción; acompañada de la evidencia que justifique dicha objeción. [OEC]

8.3.8 La Secretaría Técnica de Acreditación recibe la objeción, analiza la justificación presentada por el OEC y comunica la decisión tomada por parte del OHA. Si la objeción es aceptada, presenta por una (1) sola vez más, una nueva propuesta al OEC. [SA] [OEC]

8.3.9 Una vez el OEC acepta en su totalidad al equipo evaluador, este inicia el proceso de evaluación.

8.3.10 Debe informar en los siguientes cinco (5) días hábiles a la aceptación del equipo evaluador, sobre cualquier cambio documental, o cualquiera que considere que afecte la competencia técnica, del sistema de gestión, posterior a la entrega de la solicitud, que pueda condicionar sus resultados. [OEC]

8.4 Evaluación Documental

8.4.1 La evaluación documental hace revisión de los documentos presentados en la solicitud, con el fin de determinar la conformidad del sistema implementado por el OEC, con la norma, las políticas, criterios y procedimientos del OHA aplicables.

8.4.2 Los hallazgos identificados en la evaluación documental se registran y notifican al OEC como hallazgos documentales, si aplica. Es opcional para el OEC cerrar dichas no conformidades previo a la evaluación in situ. La Secretaría Técnica de Acreditación entrega el OHA-MC-PO05-F07 Informe de Evaluación Documental y notifica al OEC las fechas de la evaluación in situ en el OHA-MC-PO05-F08 Plan de evaluación in situ. [EE] [EL] [SA]

Nota: Por razones de organización de su trabajo y/o proceso productivo, el OEC puede solicitar, por escrito y por una (1) única vez, a la Secretaría Técnica de Acreditación ajustes en las fechas de evaluación in situ.

8.4.3 El plan de evaluación in situ establece los lineamientos para aquellos OEC considerados múltiples, ya sea de tipo Corporación o Multisitios, de acuerdo a la OHA-MC-P04 Política para la clasificación y evaluación de OECs Múltiples.

8.4.4 La Secretaría de Acreditación puede decidir no continuar con el proceso de acreditación de acuerdo al informe documental no favorable que presente el Equipo Evaluador y lo notifica al OEC. [EE] [SA]

8.4.5 El OEC debe informar, sobre cualquier cambio, documental u otro que considere que afecte la competencia técnica del sistema de gestión, que pueda condicionar sus resultados, entre el tiempo de la solicitud, evaluación documental o antes de la evaluación

in situ. El OHA se reserva la decisión de realizar una nueva evaluación documental o incrementar la duración de la evaluación in situ, previo acuerdo con el OEC.[SA] [OEC]

8.5 Evaluación In Situ

8.5.1 Una vez confirmada la fecha, se procede a la ejecución de la evaluación en las fechas establecidas en dicho plan y según los requisitos y plazos establecidos en el procedimiento de OHA-MC-PO05 Ejecución de la Evaluación. [OEC] [SA]

8.5.2 El OEC debe ofrecer la logística y cooperación necesaria que permita al OHA, a través del equipo evaluador, verificar la competencia técnica de las actividades para las cuales está solicitando acreditación. [OEC]

8.5.3 Es en la evaluación in situ, que el equipo evaluador verifica la eficacia de las acciones correctivas de los hallazgos de la evaluación documental detectados. En caso que el equipo evaluador considere que las no conformidades no han sido cerradas satisfactoriamente, se ratifican como no conformidades de la evaluación in situ y se detallan en el informe final.

8.5.4 La evaluación in situ da inicio con la reunión de apertura, con la presentación del equipo evaluador y del OEC, en la cual se define de manera general el propósito de la visita, criterios de acreditación y se confirma el plan de evaluación y el alcance a evaluar. [EL]

8.5.5 Los miembros del equipo evaluador evalúan los servicios de evaluación de la conformidad en las instalaciones del OEC para recopilar evidencia objetiva de que, para el alcance solicitado, el OEC es competente, cumple las normas, otros requisitos de acreditación pertinentes y sus propios procesos. Además, el equipo evaluador es testigo del desempeño del personal del OEC. [EE]

8.5.6 El Evaluador líder sólo acepta, previa autorización del OHA, y discutido en la reunión de apertura, que el OEC presente nuevas versiones de los documentos (distintas de las presentadas ante el OHA en la solicitud) durante la evaluación in situ, si los cambios (de forma o de fondo) han surgido como resultado de una acción correctiva o corrección para una no conformidad de la evaluación documental. El OHA se reserva la decisión de modificar el plan de evaluación in situ.[OEC] [EL]

8.5.7 El Evaluador Líder, con participación activa de todo el equipo evaluador, informa de manera progresiva al evaluado sobre los hallazgos detectados durante el desarrollo de la evaluación y los redacta de acuerdo a la evidencia objetiva recopilada durante la revisión de los documentos, registros y evaluación in situ. Esto lo registra en notas de evaluador y listas de verificación respectivas. [EL]

8.5.8 En la reunión de cierre con el OEC, el Evaluador Líder presenta lo descrito en el OHA-MC-PO05-F10 Informe final de evaluación, es decir, el resultado del grado de conformidad del OEC con respecto a los requisitos de acreditación. En este queda plasmado tanto la conformidad, como hallazgos detectados, clasificados como no conformidades mayores, no conformidades menores y oportunidades de mejora, que deben ser resueltos a fin de cumplir con todos los requisitos de la acreditación. Se firman dos copias, aceptando el informe, la copia para el OEC y el original para el OHA. [EL][OEC]

- 8.5.9** El Evaluador líder prepara el OHA-MC-PO05-F14 Informe administrativo de evaluación, aprobado por el OEC y lo presenta al OHA.
- 8.5.10** El OEC hace el pago de la etapa II y etapa III, (evaluación documental y evaluación In situ) solamente a través del valor establecido en el OHA-MC-PG10-F04 Notificación para Contratación y Pago a Profesionales Externos, emitida por Secretaría de Acreditación de OHA- [SA] [OEC][EL]
- 8.5.11** Una vez finalizada la evaluación in Situ, el OEC presenta a la Gestoría de la Calidad la evaluación del desempeño del equipo evaluador y del OHA a través de la OHA-MC-PG03-F11 Encuesta de satisfacción del OEC, que ha sido entregada en la reunión de cierre por el equipo evaluador. [EL] [OEC][GC]

8.6 Opinión Divergente

- 8.6.1** Si durante la reunión de cierre, el OEC rechaza uno o más de los hallazgos detectados por el equipo evaluador, puede hacer constar su opinión divergente en el OHA-MC-PO05-F10 Informe final de evaluación. [EL] [OEC]
- 8.6.2** La Secretaria Técnica de Acreditación presenta esta opinión divergente, junto con el expediente del OEC, al Comité Asesor correspondiente para que éste resuelva. [SA] [CAS]
- 8.6.3** Una vez que el Comité Asesor emite su resolución de aceptación o rechazo de la opinión divergente, informa a la Secretaria Técnica de Acreditación para que notifique al OEC dicha resolución. [CAS][SA]
- 8.6.4** En caso de aceptar la opinión divergente, se adjunta la resolución en el expediente del OEC, y así no considerar el hallazgo en la evaluación in situ. [SA]
- 8.6.5** En caso que la Comisión de Acreditación rechace la opinión divergente, se notifica al OEC y sigue el proceso de cierre de esos hallazgos, a través del plan de acciones correctivas respectivo. [SA][OEC]
- 8.6.6** En caso de evaluaciones con opinión divergente, el OEC continuará con la etapa de verificación de acciones correctivas hasta que se haya emitido una decisión sobre la misma. [OEC]

8.7 Verificación de Acciones Correctivas

- 8.7.1** Con el fin de dar seguimiento a las no conformidades detectadas y aceptadas, el OEC presenta a la Secretaria Técnica de Acreditación, el OHA-MC-PO05-F11 Plan de Acciones correctivas (PAC), detallando el análisis de causa, el responsable y el plazo para su implementación. [OEC]

Nota: El OEC puede hacer uso de OHA-MC-PO05-I02 Guía para Preparación de Acciones Correctivas

Procedimiento General de Acreditación

OHA-MC-PO04

Fecha emisión: 26.10.16

Versión: 02

Páginas: 13 de 25

- 8.7.2** Si transcurrido el plazo establecido, el OEC no ha presentado el plan de acciones correctivas a la Secretaria Técnica de Acreditación, esta se comunica con el OEC en los siguientes tres días hábiles para investigar la causa de la demora. Después de tres intentos consecutivos fallidos de comunicación se cierra el expediente. [SA]
- 8.7.3** El evaluador líder analiza el PAC y en el caso que solicite cambios, la Secretaria Técnica de Acreditación envía al OEC la OHA-MC-PO05-F12 Solicitud de ajuste al plan de acciones correctivas. El OEC tiene un plazo para subsanarlo y presentarlo por una (1) sola vez más ante la Secretaria Técnica de Acreditación, con copia al evaluador líder. [EL] [SA] [OEC]
- 8.7.4** Una vez que el plan de acciones correctivas propuesto por el OEC ha sido aceptado, la Secretaria Técnica de Acreditación, notifica al OEC e informa la fecha máxima de implementación de acciones correctivas. [SA]
- 8.7.5** Cuando se trata de una evaluación inicial el plazo máximo de implementación de acciones correctivas es de 120 días hábiles a partir de la fecha en que se aprueba el PAC. [OEC]
- 8.7.6** El OEC debe implementar las acciones correctivas dentro del plazo establecido. Una vez implementadas, el OEC debe notificarlo a la Secretaria Técnica de Acreditación utilizando la OHA-MC-PO04-F10 Comunicación del OEC a OHA u otro medio, para que ésta concrete con el Evaluador líder las fechas para la verificación de implementación de acciones correctivas. [OEC] [EL] [SA]
- 8.7.7** Si transcurrido el plazo para la implementación de acciones correctivas, el OEC no se comunica con la Secretaria Técnica de Acreditación, ésta procede a notificar al OEC el vencimiento del plazo, para que éste se pronuncie al respecto. Si el OEC se pronuncia, la Secretaria Técnica de Acreditación procede a coordinar la verificación de las acciones correctivas; de lo contrario, se archiva de manera definitiva el expediente. [OEC] [SA]
- 8.7.8** Es necesario que el equipo evaluador realice la verificación de la eficacia de las acciones correctivas propuestas. Dependiendo de la naturaleza de las no conformidades, esta puede ser mediante una visita in situ o de manera documental, de acuerdo al criterio del Evaluador líder.[EL][SA]
- 8.7.9** En los días siguientes a la verificación de implementación de acciones correctivas, la Secretaría Técnica de Acreditación envía, si aplica, el OHA-MC-PO05-F13 Informe de verificación de acciones correctivas, al OEC y emite el OHA-MC-PG10-F04 Notificación para Contratación y Pago a Profesionales Externos de la etapa IV evaluación de verificación de acciones correctivas, es decir, los honorarios de los profesionales del equipo evaluador que participaron. [SA]

8.8 Recomendación del Comité Técnico Asesor

- 8.8.1** Una vez que el OEC ha demostrado que cumple los requisitos de acreditación y posterior a la verificación de acciones correctivas, la Secretaria Técnica de Acreditación, convoca al Comité Asesor. El CAS emite criterio técnico y recomendación con respecto a la solicitud del OEC. [CAS] [SA]

8.9 Toma de Decisión

- 8.9.1** La Comisión de Acreditación, revisa que se hayan cumplido los requisitos de acreditación, y toma la decisión siguiendo lo establecido en el procedimiento OHA-MC-PO06 Toma de Decisión. [CAC]
- 8.9.2** Si se hace necesaria solicitar una acción adicional previa a la toma de decisión, se notifica al OEC y equipo evaluador, según corresponda. [SA]
- 8.9.3** La Secretaria Técnica de Acreditación, notifica la resolución al OEC sobre la solicitud. [SA]
- 8.9.4** El OEC recibe la OHA-MC-PO06-F03 Notificación de la resolución al OEC y en caso que se otorgue la acreditación realiza las gestiones relativas al pago de la etapa V - otorgamiento de acreditación.
- 8.9.5** En caso que no se otorgue lo solicitado, el OEC puede presentar por escrito una apelación ante el OHA, la cual resuelve según el procedimiento de OHA-MC-PO09 Apelaciones. [OEC]
- 8.9.6** Una vez que la Unidad Gestoría de la Calidad confirma que el OEC ha realizado el pago por la etapa V, el otorgamiento de la acreditación, procede a emitir el OHA-MC-PO06-F04 Compromiso de acreditación, el OHA-MC-PO06-F06 Certificado de Acreditación y el OHA-MC-PO06-F07 Alcance de acreditación. [GC] [SNC]
- 8.9.7** Una vez emitido los documentos, un representante designado del OHA entrega al OEC el OHA-MC-PO06-F06 Certificado de Acreditación y el OHA-MC-PO06-F07 Alcance de la acreditación y se firma el OHA-MC-PO06-F04 Compromiso de Acreditación [OHA] [OEC]
- 8.9.8** La Unidad de Gestoría de Calidad realiza las gestiones de autorización del uso del símbolo de acreditación del OEC, de acuerdo a la OHA-MC-PO05 Política de Uso de logotipo y símbolo de acreditación. [OHA] [OEC]
- 8.9.9** La acreditación inicial se otorga por un periodo indefinido y está sujeta a las visitas de vigilancia y revaluación (que deben realizarse antes de cumplir cinco (5) años de la acreditación inicial). Se considera vigente siempre que el OEC demuestre que sigue cumpliendo con los requisitos de las normas y demás criterios de evaluación establecidos por el OHA.

9 DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS OEC ACREDITADOS

- 9.1** El OEC que solicite acreditación ante el OHA, en la solicitud respectiva, declara conocer los procedimientos, criterios y políticas emitidos por el OHA, los cuales se encuentran disponibles en la página web. [OEC]
- 9.2** Los derechos y obligaciones del OEC acreditado están definidos también, según corresponde, en el OHA-MC-PO06-F04 Compromiso de Acreditación, documento que el

Procedimiento General de Acreditación

OHA-MC-PO04

Fecha emisión: 26.10.16

Versión: 02

Páginas: 15 de 25

representante legal del OEC firma al momento de recibir el certificado de acreditación. [OEC]

- 9.3** El cumplimiento de estas obligaciones se verifica durante las visitas de vigilancia y reevaluación, descritas en este procedimiento, cuya programación está definida por el OHA.

10 MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN- VISITAS DE VIGILANCIA

- 10.1** Los OEC acreditados deben ser supervisados durante la vigencia de su acreditación, a través de visitas de vigilancia, para asegurar que los mismos mantienen su competencia técnica y el cumplimiento de los requisitos por los cuales les fue otorgada la acreditación.
- 10.2** El proceso de vigilancia no requiere una solicitud por parte del OEC, OHA entrega la programación de las visitas de vigilancia con el otorgamiento de la acreditación. Inicia desde la etapa de formulación del equipo evaluador, hasta la toma de decisión, con el alcance a evaluar que le corresponda dentro del ciclo de acreditación.
- 10.3** Cuando por causas de fuerza mayor el OEC no pueda recibir la evaluación en la fecha establecida, puede solicitar postergación, siempre y cuando se cumpla con lo establecido en el apartado acerca de periodicidad (ver punto 12.1) de las visitas de vigilancia y reevaluación. El OEC debe justificar claramente las causas que motivan dicha solicitud, para que la Secretaría de Acreditación analice y decida si se puede o no postergar la evaluación. [SA][OEC]
- 10.4** La evaluación se lleva a cabo tal como se describe en el procedimiento de OHA-MC-PO05 Ejecución de la Evaluación. Previo a la evaluación documental, el OEC debe proceder a hacer efectivo el pago correspondiente a la etapa VII Vigilancia Anual. [SA][OEC]
- 10.5** La visita de vigilancia incluye la revisión de los requisitos normativos, la testificación de un porcentaje del alcance acreditado, cumplimiento del OHA-MC-PO06-F04 Compromiso de Acreditación y otros requisitos de acreditación. La visita incluye, entre otros, las actividades definidas en el documento de OHA-MC-PO05-F15 Aspectos de revisión en visita de vigilancia o reevaluación:
- Comprobación que el OEC ha respetado los compromisos resultantes de la acreditación tales como: uso del símbolo de acreditación, comunicación de cambios, entre otros.
 - El seguimiento del desempeño del laboratorio (tal como los resultados de la participación en ensayos de aptitud) de acuerdo a la OHA-MC-P01 Política de Participación en Ensayos de Aptitud.
 - Verificación de la respuesta a quejas recibidas por clientes o usuarios del OEC recibidas en el OHA, de acuerdo al OHA-MC-PG04 Gestión de Quejas y Sugerencias.
 - Análisis de cambios en la estructura del OEC, procedimientos, recursos de la organización para la realización de las actividades incluidas en el alcance de acreditación.

- e. El seguimiento a recomendaciones de Comités Asesores, Comisión de Acreditación, Secretaría de Acreditación o resultados de procesos de investigación.
- 10.6** Si como resultado de una visita de vigilancia se detectan hallazgos, el OEC cuenta con un plazo máximo de cuarenta (40) días hábiles para la implementación de acciones correctivas, a partir de la fecha de aprobación del OHA-MC-PO05-F11 Plan de acciones correctivas. [OEC]
- 10.7** De acuerdo a los resultados de la verificación de acciones correctivas, la Comisión de Acreditación, toma la decisión de mantener, reducir, suspender o retirar la acreditación, siguiendo el procedimiento de OHA-MC-PO06 Toma de Decisión y es notificado por la SA. [CAC]

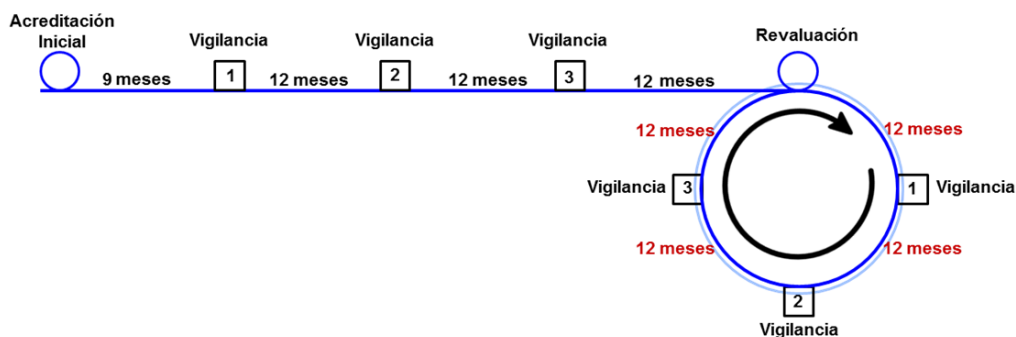
11 RENOVACIÓN DE LA ACREDITACIÓN - VISITA DE REVALUACIÓN

- 11.1** Antes del final del ciclo de acreditación, el OHA debe reevaluar la competencia del OEC y verificar que el sistema implantado sigue siendo eficaz, realizando una evaluación de los alcances acreditados equivalente al contenido de la inicial.
- 11.2** El OEC debe enviar dos (2) meses antes de la fecha programada para la visita de reevaluación, la solicitud de intención de llevar a cabo la renovación de la acreditación a través de la OHA-MC-PO04-F01 Solicitud general de acreditación y la solicitud de acreditación específica de cada área que corresponde, marcando la casilla de reevaluación.
- 11.3** La renovación de la acreditación se verifica con la visita de reevaluación y da inicio con la etapa de formulación del equipo evaluador, hasta la toma de decisión. [OEC] La evaluación se lleva a cabo tal como se describe en el procedimiento de OHA-MC-PO05 Ejecución de la Evaluación.
- 11.4** Si como resultado de una visita de reevaluación se detectan hallazgos, el OEC cuenta con un plazo máximo de cuarenta (40) días hábiles para la implementación de acciones correctivas, a partir de la fecha de aprobación del OHA-MC-PO05-F11 Plan de acciones correctivas. [OEC]
- 11.5** De acuerdo los resultados de la verificación de acciones correctivas la Comisión de Acreditación, toma la decisión de mantener, reducir, suspender o retirar la acreditación, siguiendo el procedimiento de OHA-MC-PO06 Toma de Decisión.
- 11.6** La Unidad de Gestoría de Calidad actualiza y hace entrega del alcance actualizado al OEC. [GC]

12 PERIODICIDAD DE LAS VISITAS DE VIGILANCIA Y REVALUACIÓN

12.1 El OHA ha definido los siguientes períodos para la realización de las evaluaciones de vigilancia:

- La primera vigilancia se programará en un plazo de nueve (9) meses desde la fecha efectiva de la resolución inicial de otorgamiento de la acreditación.
- Las siguientes evaluaciones de vigilancia y revaluación se realizarán en periodos entre un (1) año y hasta dos (2) meses más desde la última visita.



12.2 Sin embargo, el OHA puede modificar la frecuencia de las evaluaciones en función de los resultados de las evaluaciones previas y en especial en los siguientes casos:

- Cambio de dueños o razón social
- Reorganización estructural del OEC
- Cambios o reestructuraciones físicas en las instalaciones del OEC que impacten en la competencia técnica
- Quejas provenientes de cualquier fuente (OECs, consumidores, otros)
- Suspensión de la acreditación o parte del alcance de acreditación del OEC

12.3 Si por causas imputables al OEC no es posible realizar una evaluación de vigilancia, se inicia un proceso de investigación según OHA-MC-PO07 Procedimiento de Investigación. [OEC]

13 ACTIVIDADES DE EVALUACIONES EXTRAORDINARIAS

13.1 El OHA puede establecer la necesidad de realizar evaluaciones extraordinarias, para lo cual la Secretaría de Acreditación debe informar al OEC esta visita con anticipación.

- 13.2 Dichas evaluaciones pueden realizarse en los siguientes casos:
- a. Cambios significativos en el OEC acreditado, informados al OHA
 - b. Cambios en los requisitos de acreditación
 - c. Quejas fundamentadas provenientes de una parte interesada
 - d. Resoluciones de un proceso de investigación

Nota: Estas evaluaciones extraordinarias pueden ser parciales o totales, y el OEC debe cancelar el monto por estas evaluaciones. [OEC]

14 AMPLIACIÓN

- 14.1** Un OEC acreditado puede solicitar la ampliación del alcance de acreditación, haciendo uso del formulario específico según área de acreditación OHA-MC-PO04-F02 a OHA-MC-PO04-F08. Esta ampliación del alcance de acreditación, aplica para:
- El mismo tipo de actividad de evaluación de la conformidad, o;
 - Para un OEC de sitios múltiples que cumpla con lo establecido en la OHA-MC-P04 Política para la clasificación y evaluación de OECs múltiples. [OEC]
- 14.2** Las ampliaciones se otorgan a alcances ya acreditados y son vigentes desde la fecha en que se toma la decisión de ampliar el alcance de acreditación por parte de la Comisión de Acreditación; la duración de su vigencia es función de la acreditación vigente. [CAC]
- 14.3** Para estos casos, se lleva a cabo el proceso desde el ingreso de la solicitud, a partir de la etapa de formulación del equipo evaluador, hasta la toma de decisión.
- 14.4** Para los casos que no aplica la ampliación de alcance porque se trata de otra actividad de evaluación de la conformidad, o porque el sitio de ampliación es una organización con una figura jurídica diferente, la solicitud se declara, entonces, como acreditación inicial, de acuerdo a lo establecido en la OHA-MC-P04 Política para la clasificación y evaluación de OECs múltiples.
- 14.5** Las evaluaciones de ampliación pueden llevarse a cabo junto con las evaluaciones de vigilancia o reevaluación, siempre y cuando el OEC solicite la ampliación con tres (3) meses de anticipación a la fecha de evaluación de vigilancia o reevaluación. [SA][EE][OEC]
- 14.6** Si la Comisión de Acreditación decide otorgar la acreditación para la ampliación solicitada, el OHA actualiza el alcance de acreditación. El período de vigencia de la ampliación del alcance de acreditación se establece en concordancia con la acreditación vigente.
- 14.7** Las actividades de evaluación de la conformidad que surgen de una ampliación, pasan a ser parte de todo el alcance acreditado del OEC y se consideran parte del muestreo que se realiza en la siguiente vigilancia.

15 REDUCCIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN

- 15.1** Un OEC acreditado puede solicitar voluntariamente la reducción de alcance de acreditación, informando a la Secretaría Técnica de Acreditación, por medio de la OHA-MC-PO04-F10 Comunicación OEC al OHA, las razones que le motivan a tomar esta decisión.[OEC]
- 15.2** La Secretaría Técnica de Acreditación presenta el caso a la Comisión de Acreditación, para determinar si procede el proceso de Investigación. [CAC]

Procedimiento General de Acreditación

OHA-MC-PO04

Fecha emisión: 26.10.16

Versión: 02

Páginas: 19 de 25

- 15.3** Una vez tomada la resolución, La Unidad de Gestoría retira el alcance anterior, modifica, emite y entrega el nuevo alcance, y se actualiza la información sobre OEC acreditados. [CAC][SA].
- 15.4** El equipo evaluador revisa en la siguiente visita de vigilancia la información relacionada a la reducción del alcance.

16 RENUNCIA A LA ACREDITACIÓN

- 16.1** El OEC puede renunciar a la acreditación manifestando por escrito a la Secretaría Técnica de Acreditación, informando de las razones que le motivan a tomar esta decisión por medio de OHA-MC-PO04-F10 Comunicación OEC al OHA. [OEC]
- 16.2** La Secretaría Técnica de Acreditación presenta el caso a la Comisión de Acreditación. [CAC] [SA]
- 16.3** La Unidad de Gestoría de Calidad retira el Certificado y alcance anterior y se actualiza la información sobre OECs [GC].

17 SUSPENSIÓN Y RETIRO DE LA ACREDITACIÓN

En los casos en los que el OEC acreditado haya dejado, de manera persistente, de cumplir con los requisitos de acreditación, o cuando incurra en el incumplimiento de alguno de sus compromisos de acreditación, se procede a la suspensión temporal o retiro de la acreditación, según aplique y de acuerdo a lo dispuesto en el procedimiento OHA-MC-PO07 Investigación. [CAC][SA] [OEC]

18 TARIFAS

- 18.1** El OHA cobra por concepto de prestación de servicios de acreditación según las tarifas establecidas en el documento de Tarifas de Acreditación. Cada vez que el OHA fija sus tarifas, estas son actualizadas, divulgadas a los interesados y publicadas en la página web del SNC/OHA.
- 18.2** Las tarifas son basadas en días enteros y múltiplos de ½ día. Una evaluación documental tiene una duración mínima de un (1) día; una evaluación in situ, para evaluación inicial, reevaluación y visitas de vigilancia, tres (3) días, y, la verificación de acciones correctivas, visitas extraordinarias y visitas de ampliación de alcance, un (1) día.
- 18.3** Los laboratorios acreditados deben pagar una cuota de Mantenimiento Anual que cubre la gestión de las actividades de evaluación para el mantenimiento de las acreditaciones (seguimientos y reevaluaciones), la gestión de la información de las acreditaciones, las actividades de promoción de la acreditación, actividades de formación y armonización de criterios de evaluadores, la cooperación con las partes interesadas y los organismos nacionales e internacionales.

Procedimiento General de Acreditación

OHA-MC-PO04

Fecha emisión: 26.10.16

Versión: 02

Páginas: 20 de 25

18.4 Las gestiones administrativas y financieras relacionadas a los servicios prestados por el OHA, son llevadas a cabo por el Área Administrativa del SNC y están establecidas en el OHA-MC-PG10-I01 Instructivo de Gestiones Administrativas para OECs. [SNC]

Nota: En los casos en que el OEC interrumpa el proceso de acreditación, el OHA no reembolsa los montos ya cancelados.

19 CONFIDENCIALIDAD

El OHA asegura la confidencialidad de toda la información generada y obtenida durante el proceso de acreditación de un OEC.

20 FORMULARIOS A UTILIZAR

| | |
|------------------------|--|
| OHA-MC-PO04-F01 | Solicitud General de Acreditación |
| OHA-MC-PO04-F02 | Solicitud de acreditación de Laboratorios de Ensayo |
| OHA-MC-PO04-F03 | Solicitud de acreditación de Laboratorios de Calibración |
| OHA-MC-PO04-F04 | Solicitud de acreditación de Laboratorios Clínicos |
| OHA-MC-PO04-F05 | Solicitud de acreditación de Organismos de Inspección |
| OHA-MC-PO04-F06 | Solicitud de acreditación de Organismos de Certificación de Sistema de Gestión |
| OHA-MC-PO04-F07 | Solicitud de acreditación de Organismos de Certificación de Personas |
| OHA-MC-PO04-F08 | Solicitud de acreditación de Organismos de Certificación de Productos |
| OHA-MC-PO04-F09 | Petición de Subsanción a la Solicitud de Acreditación |
| OHA-MC-PO04-F10 | Comunicación del OEC al OHA |
| OHA-MC-PO04-F11 | Notificación de Admisibilidad Técnica |
| OHA-MC-PO04-F12 | Designación del Equipo Evaluador |
| OHA-MC-PO05-F07 | Informe de evaluación documental |
| OHA-MC-PO05-F08 | Plan de evaluación In Situ |
| OHA-MC-PO05-F10 | Informe final de evaluación |
| OHA-MC-PO05-F11 | Plan de Acciones Correctivas |
| OHA-MC-PO05-F12 | Solicitud de ajuste al PAC |
| OHA-MC-PO05-F13 | Informe de verificación de Acciones Correctivas |
| OHA-MC-PO05-F14 | Informe administrativo de evaluación |
| OHA-MC-PO05-F15 | Aspectos de revisión en visita de vigilancia o reevaluación |
| OHA-MC-PO06-F03 | Notificación de la resolución al OEC |
| OHA-MC-PO06-F04 | Compromiso de Acreditación |
| OHA-MC-PO06-F06 | Certificado de Acreditación |
| OHA-MC-PO06-F07 | Alcance de Acreditación |

Procedimiento General de Acreditación

OHA-MC-PO04

Fecha emisión: 26.10.16

Versión: 02

Páginas: 21 de 25

21 ANEXO 1: FLUJOGRAMA DE TIEMPOS

Donde:

- CAC:** Comisión de Acreditación
- SA:** Secretarías de Acreditación
- CAS:** Comité Técnico Asesor
- EE:** Equipo Evaluador
- SNC:** Área administrativa del Sistema Nacional de la Calidad
- GC:** Unidad de Gestoría de la Calidad
- NEE:** Nómina de Evaluadores y Expertos Técnicos del OHA
- OEC:** Organismo de Evaluación de la conformidad
- NC:** No Conformidad
- PAC:** Plan de Acciones Correctivas
- Px:** Pago x
- OD:** Opinión Divergente
- VAC:** Verificación de Acciones Correctivas

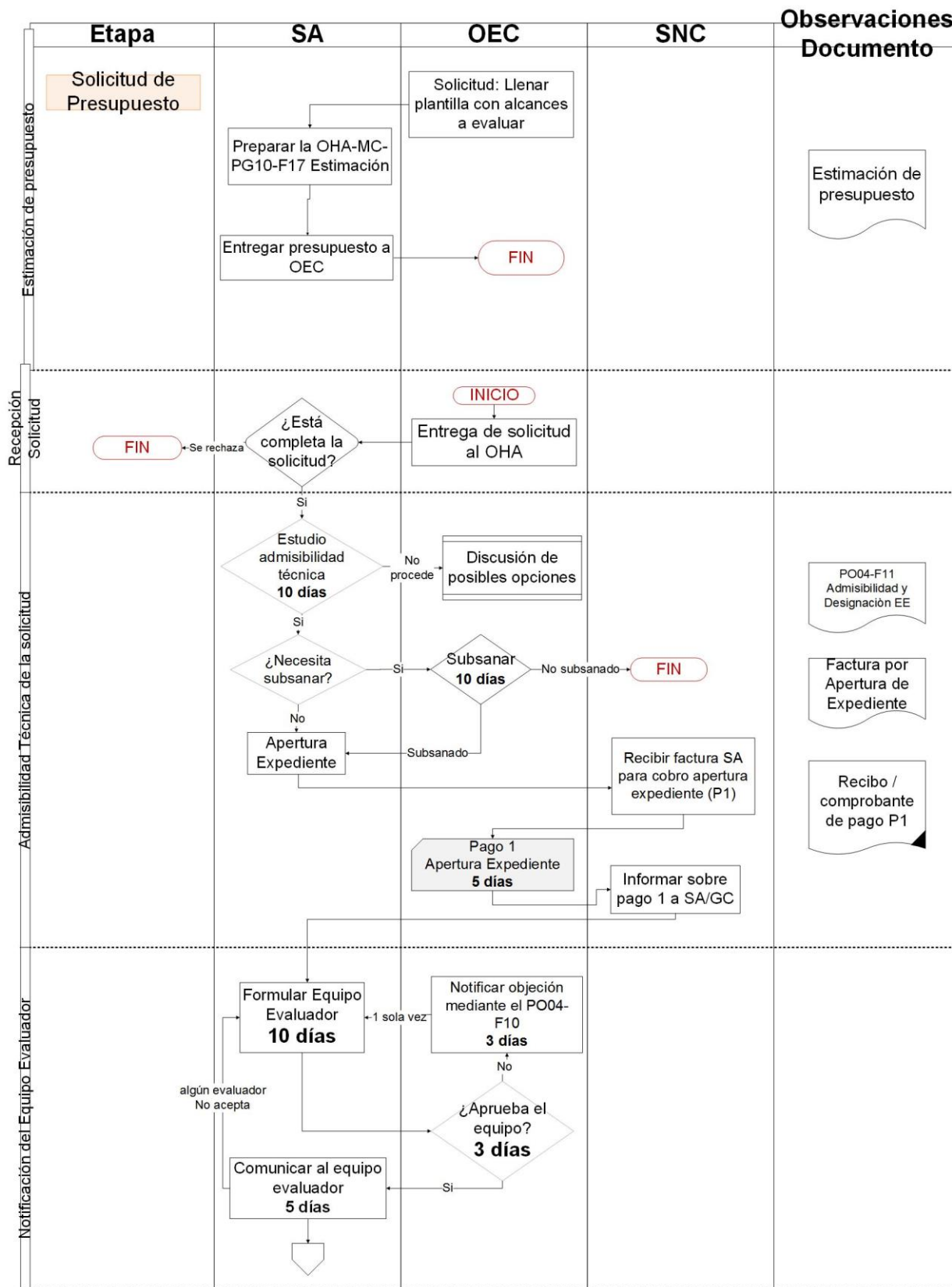
Procedimiento General de Acreditación

OHA-MC-PO04

Fecha emisión: 26.10.16

Versión: 02

Páginas: 22 de 25



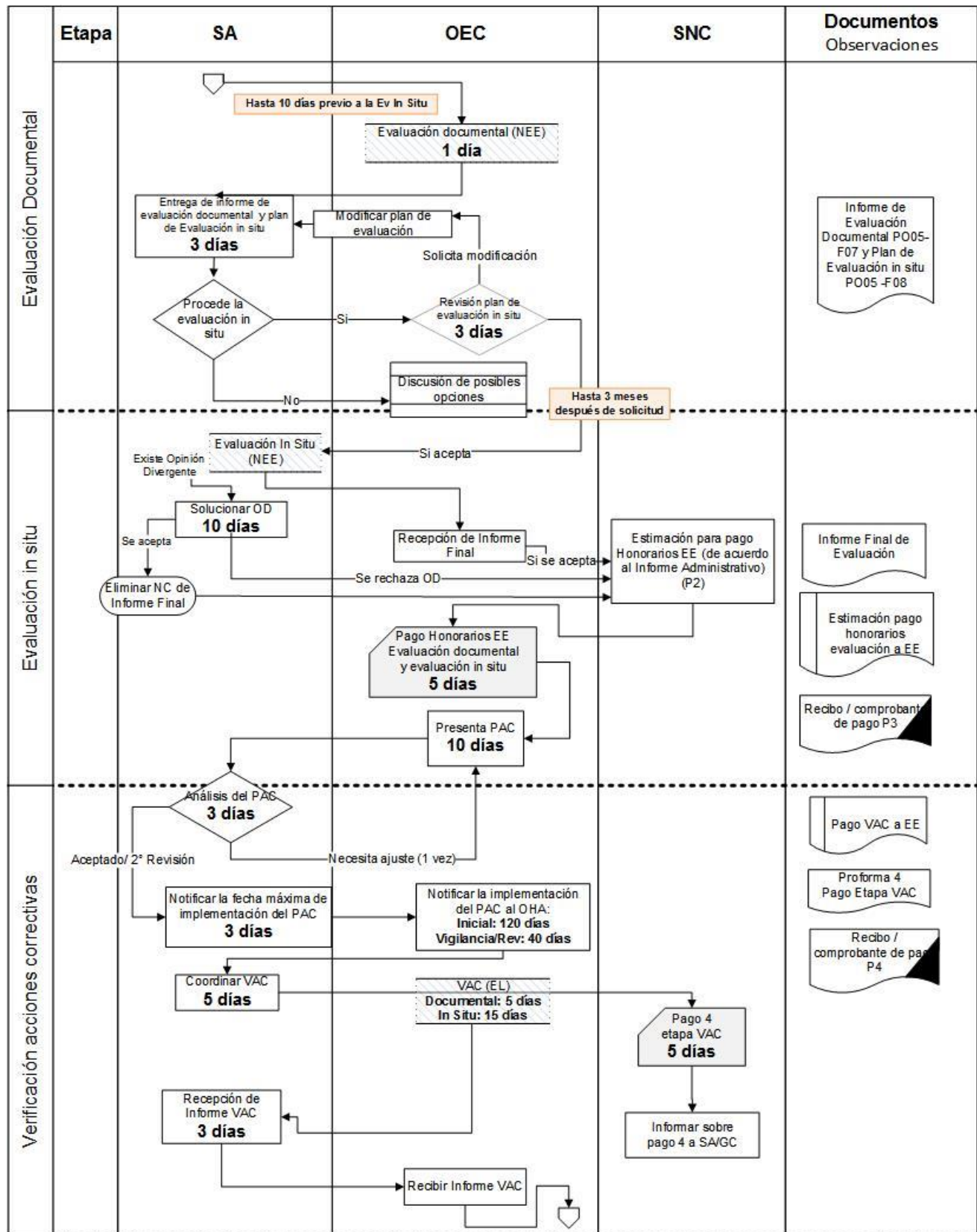
Procedimiento General de Acreditación

OHA-MC-PO04

Fecha emisión: 26.10.16

Versión: 02

Páginas: 23 de 25



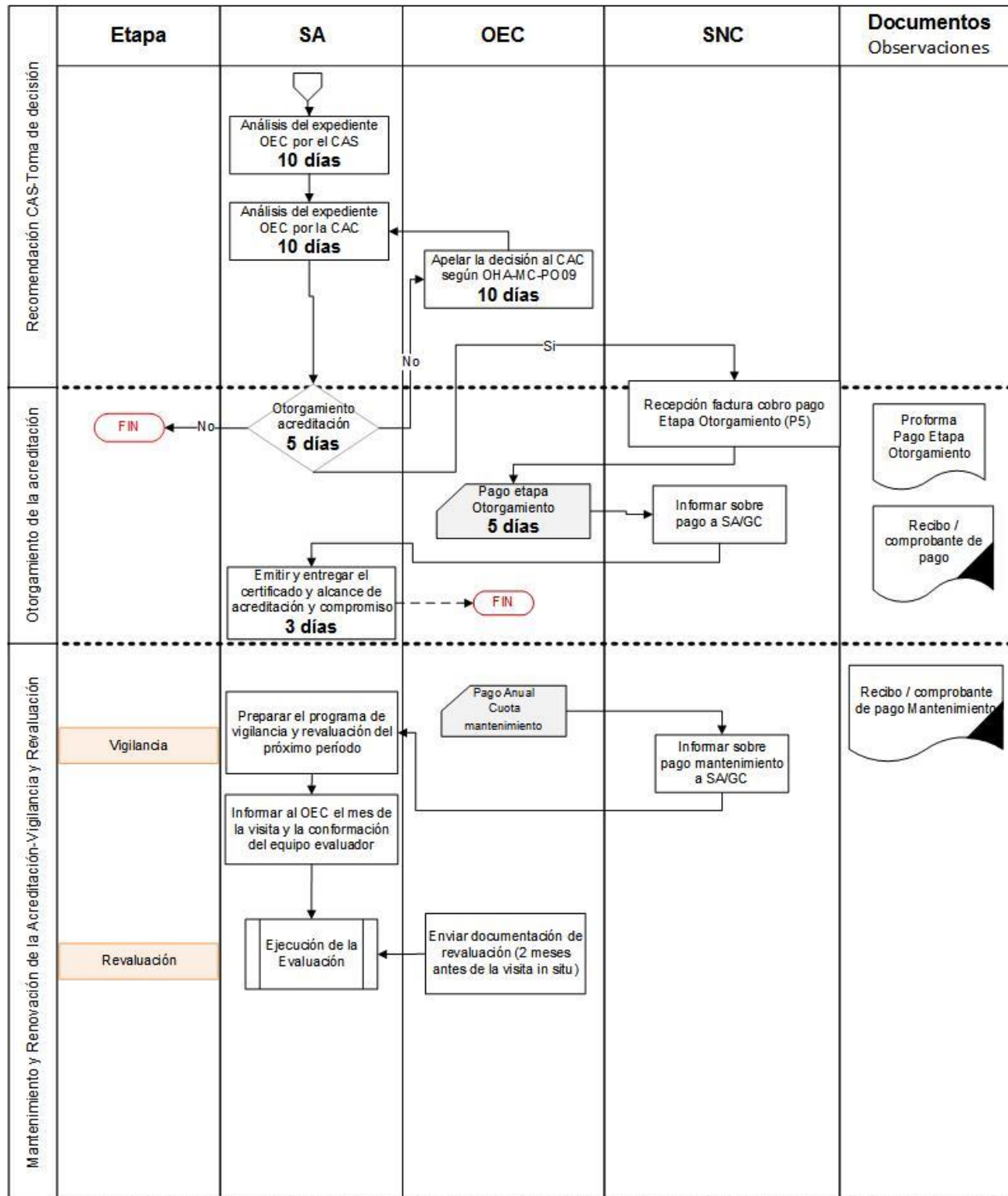
Procedimiento General de Acreditación

OHA-MC-PO04

Fecha emisión: 26.10.16

Versión: 02

Páginas: 24 de 25



Procedimiento General de Acreditación
OHA-MC-PO04

Fecha emisión: 26.10.16

Versión: 02

Páginas: 25 de 25

22 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

| Fecha | Descripción del cambio | Versión | | Solicitante |
|----------|--|----------|--------|---------------|
| | | Anterior | Actual | |
| 26.10.16 | 4. Términos y Definiciones Se agregó o modificó concepto de: <ul style="list-style-type: none"> • Ciclo de acreditación • Criterio • Evaluación de la conformidad • Equipo evaluador • Experto técnico • OEC múltiple | V01 | V02 | Diana Morales |
| | 6. REQUISITOS GENERALES PARA LA ACREDITACIÓN: Cambio en requisitos: 6.1, 6.2 | | | |
| | 7. EVALUACION PRELIMINAR Cambio en requisitos: 7.1, 7.2, 7.4 | | | |
| | 8. PROCESO DE ACREDITACIÓN Cambio en requisitos: <ul style="list-style-type: none"> <li style="width: 33%;">• 8.1.1 <li style="width: 33%;">• 8.3.5 <li style="width: 33%;">• 8.5.7 <li style="width: 33%;">• 8.2.3 <li style="width: 33%;">• 8.3.10 <li style="width: 33%;">• 8.5.10 <li style="width: 33%;">• 8.2.4 <li style="width: 33%;">• 8.4.2 <li style="width: 33%;">• 8.6.4 <li style="width: 33%;">• 8.2.5 <li style="width: 33%;">• 8.4.3 <li style="width: 33%;">• 8.7.1 <li style="width: 33%;">• 8.3.1 <li style="width: 33%;">• 8.4.5 <li style="width: 33%;">• 8.7.9 <li style="width: 33%;">• 8.3.2 <li style="width: 33%;">• 8.5.3 <li style="width: 33%;">• 8.9.2 <li style="width: 33%;">• 8.3.3 <li style="width: 33%;">• 8.5.4 <li style="width: 33%;">• 8.9.8 <li style="width: 33%;">• 8.3.4 | | | |
| | 10. MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN- VISITAS DE VIGILANCIA Cambio en requisitos: 10.2, 10.6 | | | |
| | 11. RENOVACIÓN DE LA ACREDITACIÓN - VISITA DE REVALUACIÓN Cambio en requisitos: 11.1-11.6 | | | |
| | 14 AMPLIACIÓN Cambio en requisitos: 14.2-14.4 | | | |
| | 15 REDUCCIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN Cambio en requisitos: 15.2-15.3 | | | |
| | 16 RENUNCIA A LA ACREDITACIÓN Cambio en requisitos: 16.3 | | | |
| | 18 Tarifas Cambio en requisitos: 18.1, 18.4 | | | |
| | Se agregó Anexo 1: Flujoograma de Tiempos | | | |