TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO 1
2. ALCANCE 1
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA 1
4. TERMINOS Y DEFINICIONES 2
5. RESPONSABILIDADES 4
6. VISITA DE EVALUACION PRELIMINAR 4
7. CONFORMACION DEL EQUIPO EVALUADOR 6
8. REVISION DOCUMENTAL 7
9. VISITA IN SITU 7
10. FORMULARIOS A UTILIZAR 9
11. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS 9

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la gestión de la visita de evaluación preliminar a aquellos Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), que así lo hayan solicitado ante el Organismo Hondureño de Acreditación (OHA).

2. ALCANCE

Este documento aplica a todas las actividades inherentes a la evaluación preliminar a todos los organismos de evaluación de la conformidad (OECs) solicitantes. Además es aplicado por el personal interno y externo del OHA, según aplique.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

En la elaboración de este procedimiento se consideran como base los siguientes documentos:

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.
OHN-ISO/IEC 17000:2004	Evaluación de la Conformidad – Vocabulario y principios generales.
OHN-ISO 9000:2005	Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario
OHN-ISO/IEC 17020:2012	Evaluación de la conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.
OHN-ISO/IEC 17021:2011	Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión.
OHN-ISO/IEC 17024:2012	Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas.

OHN-ISO/IEC 17025:2005	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración.
OHN-ISO/IEC 17065:2012	Evaluación de la conformidad. – Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.
OHN-ISO 15189:2012	Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y competencia

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.*

Tipo de OEC: Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad, actividades tales como ensayo, inspección y certificación de sistemas de gestión, de personas y de productos

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.

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

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.

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.

NEE: Nómina de evaluadores y expertos técnicos del OHA.

Equipo evaluador: grupo de evaluadores que llevan a cabo una evaluación con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos. Un equipo evaluador está compuesto generalmente por un

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

Evaluador Líder, uno o más Evaluadores, y puede incluir expertos técnicos, y/o evaluadores en entrenamiento.

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.

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.*

Experto Técnico: Persona designada por un organismo de acreditación para aportar conocimientos específicos o pericia respecto al alcance de la acreditación a ser evaluado.

Hallazgo: resultados de la evaluación de la evidencia de la evaluación recopilada frente a los criterios de evaluación

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

Conformidad: Cumplimiento de un requisito

No conformidad: Incumplimiento de un requisito

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

Nota 1: *Puede haber más de una causa para una no conformidad.*

Nota 2: *La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse, mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda.*

Nota 3: *Existe diferencia entre corrección y acción correctiva.*

Corrección: acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

Nota 1: *Una corrección puede realizarse junto con una acción correctiva.*

Nota 2: *Una corrección puede ser, por ejemplo un proceso o una reclasificación*

Observaciones: Son preocupaciones definidas como desvíos puntuales o parciales que pueden crear potenciales no conformidades en el cumplimiento de un requisitos normativos o en las disposiciones internas del Sistema de Gestión.

Oportunidad de mejora: Son recomendaciones o comentarios no mandatarios cuyo tratamiento y aplicación queda a consideración de los responsables de los temas planteados.

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.*

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.

Revisión: actividad emprendida para asegurar la conveniencia, la adecuación y la eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar los objetivos establecidos.

Nota: *La revisión puede incluir también la determinación de la eficiencia.*

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

Verificación: confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

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:

→ Unidad de Gestoría de la Calidad: [GC]
→ Coordinación Técnica de Acreditación: [CA]
→ Secretaria Técnica de Acreditación: [SA]
→ Evaluador Líder [EL]
→ Equipo Evaluador [EE]
→ Evaluador [E]
→ Experto Técnico [ET]
→ Organismo de evaluación de la Conformidad [OEC]

6. VISITA DE EVALUACION PRELIMINAR

La evaluación preliminar es independiente a la evaluación de acreditación, es voluntaria, solo se puede realizar una vez y no es un requisito previo para la acreditación.

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

6.1 La visita de evaluación preliminar se lleva a cabo con los siguientes propósitos: [CA][SA]

- Proporcionar a un OEC la oportunidad de evaluar el sistema de gestión, procesos que aplica y competencias utilizadas en el proceso de acreditación.
- Proporcionar al OEC la oportunidad para identificar los hallazgos en el sistema de gestión por profesionales independientes.
- Proporcionar al OHA la oportunidad para capacitar evaluadores en formación o en nuevas áreas de acreditación
- Para la confirmación del alcance de acreditación solicitado.
- Cuando la documentación presentada al OHA de lugar a dudas sobre la adecuada implantación del Sistema de Gestión del OEC.

6.2 Durante la evaluación preliminar, el equipo evaluador debe actuar de forma imparcial y no debe proporcionar asesoramiento al OEC que está siendo evaluado. [EE]

6.3 El OEC debe cumplir con los requisitos mínimos para evaluaciones preliminares, establecidos en el documento OHA-MC-PO04-I02 Requisitos Generales para la Acreditación. [OEC]

6.4 La Secretaria de Acreditación verifica el cumplimiento de los requisitos mínimos antes de la apertura del expediente de evaluación preliminar. [SA]

6.5 El representante del OEC debidamente autorizado, solicita al OHA la evaluación preliminar mediante el formulario de Solicitud General de Acreditación y el formulario de Solicitud Especifica de acuerdo al tipo de OEC; dichas solicitudes deben ser firmadas y selladas por el representante legal y entregadas en la oficina del OHA mediante una (1) copia en físico. Los anexos solicitados deben ser presentados al OHA en formato digital, mediante dos (2) copias electrónicas debidamente protegidas. [OEC]

FORMULARIOS A UTILIZAR	**CÓDIGO**
Solicitud General de Acreditación	OHA-MC-PO04-F01
Formularios específicos según área de acreditación	
Laboratorios de Ensayo	OHA-MC-PO04-F02
Laboratorios de Calibración	OHA-MC-PO04-F03
Laboratorios Clínicos	OHA-MC-PO04-F04
Organismos de Inspección	OHA-MC-PO04-F05
Organismos de Certificación de Sistema de Gestión	OHA-MC-PO04-F06
Organismos de Certificación de Personas	OHA-MC-PO04-F07
Organismos de Certificación de Productos	OHA-MC-PO04-F08

6.6 La Secretaria Técnica realiza también un estudio de la disponibilidad de los recursos por parte del OHA; si no existiera disponibilidad de recursos, el OHA se comunica con el OEC para informarle de posibles opciones para iniciar búsqueda de evaluadores y expertos técnicos, a nivel nacional o internacional. [SA]

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

6.7 La Secretaría de Acreditación notifica la admisibilidad de la solicitud, usando la OHA-MC-PO04-F11 Notificación de Admisibilidad Técnica. [SA].

6.8 El OEC debe proceder a hacer efectivo el pago de los costos asociados a la apertura de expediente, según estimación de presupuesto.

7. CONFORMACION DEL EQUIPO EVALUADOR

7.1 La evaluación preliminar la pueden realizar miembros de la NEE o personal interno del OHA.

7.2 Una vez que la Secretaria Técnica de Acreditación acepta la Solicitud de la Evaluación Preliminar presentada por el OEC y la revisa, en los siguientes diez (10) días hábiles designa el equipo evaluador e informa al OEC sobre la integración del equipo evaluador a través del formulario OHA-MC-PO04-F12 Designación del equipo evaluador. [SA] [OEC]

7.3 El equipo evaluador se conforma en función del grado de la complejidad de la evaluación a realizar. Está conformado por personas con experiencia en la norma a acreditar y con el alcance de acreditación. 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.

7.4 El OEC debe hacerse cargo directamente del traslado y alimentación del equipo evaluador para la duración total de la evaluación. Cuando el sitio de la evaluación sea fuera del sitio de residencia de los evaluadores, se debe incluir también costos asociados al transporte (boletos, impuestos) y alojamiento. Si se contratan profesionales de organismos internacionales homólogos o de otras instituciones internacionales, el OEC es el responsable de cubrir los viáticos y honorarios correspondientes. [OEC]

7.5 El OEC, al ser notificado del equipo evaluador designado, debe enviar su aprobación u objeción al equipo evaluador seleccionado, o parte de éste, mediante el formulario OHA-MC-PO04-F12 Designación del Equipo Evaluador. Una objeción es considerada cuando existe un riesgo a la imparcialidad o ausencia de competencia técnica. [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:*

- *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.*
- *Ser o haber sido tutor, apoderado, representante o administrador de bienes del OEC en los últimos dos (2) años.*
- *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.*
- *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.*
- *Haber brindado consultoría, auditoría interna o haber sido empleado o socio del OEC en los últimos tres (3) años.*
- *Otros motivos no listados, están sujetos a criterio del OEC, Equipo Evaluador o al OHA.*

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

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

7.7 La Secretaria 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]

7.8 Una vez el OEC acepta en su totalidad al equipo evaluador, inicia el proceso de evaluación; dicho proceso se realiza de acuerdo a lo establecido en el procedimiento OHA-MC-PO05 Ejecución de la evaluación. [OEC][EE]

8. REVISION DOCUMENTAL

8.1 La evaluación documental se realiza con el fin de determinar la conformidad de la documentación relacionada al sistema implementado por el OEC, con la norma, las políticas, criterios y procedimientos del OHA aplicables al caso y al sistema declarado por el OEC.

8.2 Los hallazgos identificados en la evaluación documental se registran y notifican al OEC como no conformidades documentales, si aplica. La Secretaria Técnica de Acreditación entrega el OHA-MC-PO05-F07 Informe de Evaluación Documental, 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 1**: Debido a la diferencia en los propósitos entre una evaluación de acreditación y una evaluación preliminar, en una evaluación preliminar normalmente se procederá siempre con la evaluación in situ.*

***Nota 2**: 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 Secretaria Técnica de Acreditación ajustes en las fechas de evaluación in situ.*

***Nota 3:** Las nuevas fechas para la visita in situ no deberán exceder los veinte (20) días hábiles posteriores a la solicitud de cambio hecha al OHA.*

9. VISITA IN SITU

9.1 Una vez confirmada la fecha por ambas partes se procede a la ejecución de la evaluación en la(s) fecha(s) establecida(s) en dicho plan y según los requisitos y plazos establecidos en el procedimiento de OHA-MC-PO05 Ejecución de la Evaluación. [OEC] [SA]

9.2 El OEC debe ofrecer movilización, logística y la cooperación necesaria que permita al OHA, a través del equipo evaluador, verificar el cumplimiento de los requisitos para los cuales está solicitando acreditación. [OEC]

9.3 Si el OEC es considerado multisitios, debe declarar en la solicitud inicial que sitios desea que sean evaluados durante la evaluación preliminar; de acuerdo al alcance de acreditación

y a los lineamientos del documento OHA-MC-P04 Política para la clasificación y Evaluación de OECs Múltiples.

9.4 La evaluación al OEC consiste en evaluar, por parte de los miembros del equipo evaluador, 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 y cumple las normas y otros requisitos de acreditación pertinentes. Además, el equipo evaluador es testigo del desempeño del personal del OEC. [EE]

9.5 El Evaluador Líder, con participación activa de todo su equipo evaluador, redacta los hallazgos con base en la evidencia objetiva recopilada durante la revisión de los documentos y registros y evaluación in situ. Asimismo, informa de manera progresiva al evaluado sobre los hallazgos detectados durante el desarrollo de la evaluación, que se registran finalmente en el OHA-MC-PO05-F10 Informe final de evaluación. [EL]

9.6 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 u oportunidades de mejora. Se firman dos copias, aceptando el informe, la copia para el OEC y el original para el OHA. [EL][OEC]

9.7 El Evaluador líder prepara el OHA-MC-PO05-F14 Informe administrativo de evaluación y lo presenta al OHA; en base a este informe el OEC debe hacer efectivo el pago de los costos asociados a la etapa de evaluación in situ, de acuerdo a lo descrito en el OHA-MC-PG10 Gestiones Administrativas y sus formularios. [SNC] [OEC]

9.8 Una vez finalizada la Evaluación in Situ, el OEC presenta a la Secretaría Técnica de Acreditación la evaluación del desempeño del equipo evaluador y del OHA a través del OHA-MC-PG03-F11 Encuesta de satisfacción del OEC, que ha sido entregada en la reunión de cierre por el equipo evaluador. [EL] [OEC]

9.9 Debido a la diferencia en propósitos entre una evaluación de acreditación y una evaluación preliminar El OEC no necesita proporcionar al equipo evaluador o al OHA ninguna respuesta a los hallazgos (plan de acciones correctivas) y el equipo de evaluación no necesita revisar ninguna acción tomada por el OEC.

9.10 Opinión Divergente**:** Debido a la diferencia en propósitos entre una evaluación de acreditación y una evaluación preliminar, en una evaluación preliminar no es aplicable la opinión divergente.

9.11 La evaluación puede ser suspendida por el Equipo Evaluador, en caso de que ocurra una de las siguientes situaciones: [EE] [EL]

- Cuando no brinden las facilidades para tener acceso a la documentación que se requiera como evidencia objetiva del cumplimiento con la norma contra la cual se evalúa.
- Cuando la actitud del OEC agreda la integridad o dignidad de cualquiera de los miembros del equipo evaluador.

En este caso el evaluador Líder debe comunicarse con el OHA inmediatamente. Si en conjunto con OHA se decide suspender la evaluación, el Evaluador Líder debe documentar las razones por las cuales se suspende la evaluación y el OEC debe firmar dicho informe. [EL]

9.12 En caso de requerirlo el Evaluador Líder puede comunicarse con la Secretaria Técnica de Acreditación respectiva por medio electrónico o vía telefónica, para aclarar cualquier duda que surja durante la visita. [EL], [SA].

10. FORMULARIOS A UTILIZAR

OHA-MC-PG03-F11	Encuesta de satisfacción del OEC
OHA-MC-PG06-F01	Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Objetividad
OHA-MC-PO01-F08	Notas del evaluador
OHA-MC-PO04-F01	Solicitud General de Acreditación
OHA-MC-PO04-F02	Solicitud Laboratorios de Ensayo
OHA-MC-PO04-F03	Solicitud Laboratorios de Calibración
OHA-MC-PO04-F04	Solicitud Laboratorios Clínicos
OHA-MC-PO04-F05	Solicitud Organismos de Inspección
OHA-MC-PO04-F06	Solicitud Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión
OHA-MC-PO04-F07	Solicitud Organismos de Certificación de Personas
OHA-MC-PO04-F08	Solicitud Organismos de Certificación de Productos
OHA-MC-PO04-F10	Comunicación del OEC al OHA
OHA-MC-PO04-F11	Notificación de Admisibilidad técnica
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-PO04-F12	Designación del equipo evaluador
OHA-MC-PO05-F14	Informe administrativo de evaluación

11. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Fecha	Descripción del cambio	Versión		Solicitante
		Anterior	Actual	
17.11.15	- 6.1: Se elimina el cuarto punto de los propósitos de la visita de evaluación preliminar. Se elimina segundo párrafo. - 6.2: Pasa a ser parte del capítulo 7. - 6.3 Eliminado -Insertar puntos 6.2-6.8 - 7.1: texto modificado, pasa a ser 7.2 - Insertar puntos 7.1-7.8 - 7.2-7.5 Eliminado - 8.1-8.6 Eliminado - Insertar puntos 8.1-8.2 - Eliminado texto general de Capítulo 9, - 9.1-9.5, texto del párrafo 9.6	V03	V04	Coordinación de Acreditación/ Secretaría de Acreditación

	- Insertar puntos 9.1-9.10 Eliminados los siguientes formularios: QHA.MC-PO01-F01 Conformación del equipo evaluador para la evaluación preliminar OHA-MC-PO01-F02 Plan de visita in situ OHA-MC-PO01-F04 Informe de hallazgos y observaciones de la visita in situ OHA-MC-PO01-F06 Informe final de la evaluación preliminar in situ OHA-MC-PO01-F07 Informe de revisión documental OHA-MC-PO01-F09 Lista de asistencia OHA-MC-PO01-F10 Matriz de revisión de métodos de ensayo y/o calibración Se incluyeron en el apartado de formularios a utilizar los siguientes formularios: OHA-MC-PG06-F01 Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Objetividad OHA-MC-PO04-F10 Comunicación del OEC al OHA OHA-MC-PO04-F11 Notificación de Admisibilidad técnica 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-PO04-F12 Designación del equipo evaluador			

Ampliar o reducir esta tabla de ser necesario.