



## TABLA DE CONTENIDO

|   |    |
|---|----|
| 1. OBJETIVO .....   | 1  |
| 2. ALCANCE .....  | 1  |
| 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....  | 2  |
| 4. TERMINOS Y DEFINICIONES.....   | 2  |
| 4.1 LABORATORIOS .....  | 2  |
| 4.2 ORGANISMOS DE INSPECCIÓN Y DE CERTIFICACIÓN .....   | 4  |
| 5. REQUISITOS .....   | 5  |
| 5.1 Corporación Multi-Laboratorio/Organismo .....   | 6  |
| 5.2 Laboratorio/Organismo Multi-sitios .....  | 6  |
| 5.3 Laboratorio/Organismo con sitios satélites .....  | 7  |
| 5.4 Laboratorio/Organismo Multi-sucursal .....  | 7  |
| 5.5 Laboratorio con centros de toma o recolección de muestras .....   | 8  |
| 5.6 Calibraciones, ensayos o análisis en sitio.....   | 9  |
| 5.7 Sobre el alcance de acreditación para ensayos, análisis y calibraciones llevadas a cabo en multi-sitios ..... | 9  |
| 5.8 Para Corporaciones Multi-Organismos de Certificación con sede en Honduras .....                               | 10 |
| 6. ANEXO .....  | 11 |
| 7. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS .....  | 11 |

### 1. OBJETIVO

Ofrecer lineamientos claros sobre los mecanismos que se aplicarán al momento de evaluar y acreditar organismos de evaluación de la conformidad que presentan una organización compuesta por más de una unidad operativa (OECs múltiples), en sus diferentes clasificaciones, clarificando adicionalmente algunos de los requisitos específicos de las normas acreditables, OHN-ISO/IEC 17025, OHN-ISO 15189, OHN-ISO/IEC 17020, OHN-ISO/IEC 17065, OHN-ISO/IEC 17021 y OHN-ISO/IEC 17024.

### 2. ALCANCE

Aplica a todos los organismos de evaluación de la conformidad que están integrados por más de una unidad operativa, en sus diferentes clasificaciones, para que asuman estos requisitos al momento de ingresar a un proceso de acreditación; es aplicable también para el personal del OHA involucrado en el proceso de acreditación de este tipo de OECs, con la finalidad de que se apliquen estas directrices durante el proceso de gestión de la acreditación de estos OECs.

| Elaborado por:                 | Revisado por:                            | Aprobado por:                            | Fecha de entrada en vigencia: |
|--------------------------------|--|--|-------------------------------|
| <br>Secretaría de Acreditación | <br>Coordinación Técnica de Acreditación | <br>Coordinación Técnica de Acreditación | 18.09.2014                    |



Las actividades en sitio, realizadas en las instalaciones del cliente, no se desarrollan exclusivamente dentro del alcance de OECs múltiples.

### 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| CÓDIGO  | NOMBRE  |
|---|---|
| <b>OHN-ISO/IEC 17025:2005</b>                       | Evaluación de la Conformidad — Requisitos generales para los laboratorios de calibración y ensayo.                              |
| <b>OHN-ISO 15189:2012</b>                           | Laboratorios Clínicos — Requisitos para la calidad y la competencia   |
| <b>OHN-ISO/IEC 17020:2013</b>                       | Evaluación de la Conformidad — Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.  |
| <b>OHN-ISO/IEC 17021:2011</b>                       | Evaluación de la Conformidad — Requisitos para los organismos que realizan auditoría y la certificación de sistemas de gestión. |
| <b>OHN-ISO/IEC 17024:2013</b>                       | Evaluación de la Conformidad — Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas                  |
| <b>OHN-ISO/IEC 17065:2013</b>                       | Evaluación de la Conformidad — Requisitos generales para organismos que certifican productos, procesos y servicios.             |
| <b>IAF MD 12:2013</b>                               | IAF Mandatory Document for Assessment of Certification Activities for Cross Frontier Accreditation.                             |
| <b>IAF MD 1:2007</b>                                | Documento Obligatorio de IAF para la Certificación Multi-sitio basada en muestreo   |
| <b>ANSI/ASQ National Accreditation Board/ACLASS</b> | ACLASS Guidance for Classification and Assessment of Multisite Laboratories   |

### 4. TERMINOS Y DEFINICIONES

**OHA:** Organismo Hondureño de Acreditación.

**OEC:** Organismo de Evaluación de la Conformidad.

#### 4.1 LABORATORIOS

**Actividades clave de un laboratorio:** Actividades que incluyen, calibración, ensayo, análisis, informe de ensayos, emisión del informe o certificado, formulación de políticas, desarrollo de nuevos procedimientos y procesos y, según el sistema de la organización, también incluye revisión de contratos, aprobación y toma de decisión sobre los resultados del laboratorio.

**Calibración, análisis o ensayo en sitio:** Calibraciones o pruebas completadas por el personal de un laboratorio único, o, para alcance múltiple, por el laboratorio principal o laboratorio satélite en las instalaciones del cliente, en instalaciones foráneas habilitadas por el cliente o en un laboratorio “móvil” supervisado por el laboratorio principal.



**Laboratorio múltiple:** Laboratorios compuestos por más de una unidad operativa. Incluye dos clasificaciones:

- a) Corporación Multi Laboratorio
- b) Laboratorios Multi-sitio

**Corporación Multi-Laboratorio:** Organización de cobertura nacional o internacional que tiene más de un (1) laboratorio principal, cuyo sitio corporativo podría liderar algunas actividades clave a manera de conducir o guiar técnicamente las operaciones, así como el mantenimiento del sistema de gestión de calidad; pero cuyos laboratorios individuales también llevan a cabo actividades clave y operan cotidianamente como organizaciones autónomas. Una corporación multi-laboratorio no necesita ser una entidad legal única, pero todos los laboratorios deben contar con un vínculo legal o contractual con el sitio corporativo. Cada uno de los laboratorios aplica a la acreditación de manera independiente, es evaluado de manera independiente, e incluso puede haber un alcance diferente en cada laboratorio. Cada uno de los laboratorios miembros de la corporación puede actuar también como un laboratorio multi-sitio. Un grupo de laboratorios asociados o una franquicia podrían operar como una corporación multi-laboratorio.

**Laboratorio Multi-sitio:** Laboratorios cuyas actividades son llevadas a cabo en más de una (1) ubicación, formando una red de laboratorios, o centros asociados, vinculados a un laboratorio principal. Un laboratorio multi-sitios se presume que mantenga una acreditación única que cubra todas las actividades tanto del laboratorio principal como de los sitios satélites o de los centros de recolección de muestras. Este tipo de organización puede operar de tres maneras, como un laboratorio con sitios satélites, como un laboratorio multisucursal o como un laboratorio con centros de toma de muestra.

- a) **Laboratorio con sitios satélites:** Uno de los tipos de laboratorio multi-sitio. Es una organización que está compuesta de un laboratorio principal y sitio(s) satélite(s) que llevan a cabo calibraciones o ensayos en sedes remotas, ya sean permanentes o semipermanentes. La sede principal supervisa las actividades desarrolladas en los sitios satélites y también pueden conducir actividades en laboratorios móviles.

*Nota: El OHA no acredita sitios temporales, o no permanentes; aquellos con una duración igual o menor a seis (6) meses.*

- b) **Laboratorio multisucursal:** Uno de los tipos de laboratorio multi-sitio. Es un laboratorio que tiene más de una dirección física. Las calibraciones, ensayos o análisis realizadas en cada local físico, son diferentes. En este caso se debe asignar una de las localidades del laboratorio como la principal para fines de la acreditación con el OHA, y las demás localidades se consideran y son evaluadas como parte de la misma. Todos los informes o certificados deben ser emitidos por el laboratorio principal, pero se debe identificar la dirección física o localidad donde fueron realizados.
- c) **Laboratorio con centros de recolección de muestras:** Uno de los tipos de laboratorio multi-sitio. Es una organización que está compuesta de un laboratorio principal y al menos un (1) centro de recolección de muestras en sedes remotas, ya sean permanentes o no permanentes. Los centros de recolección de muestras no realizan ensayos, análisis o calibraciones y están bajo la supervisión directa del laboratorio principal.



**Laboratorio Principal:** La organización que lleva a cabo actividades clave incluidas ensayos, análisis o calibraciones y opera cotidianamente como una organización autónoma. Un laboratorio principal, en algunos casos, es el encargado de dirigir las operaciones, políticas y sistema de gestión de los laboratorios, sitios satélites o centros asociados.

**Sitio satélite (de un laboratorio):** Un sitio remoto permanente o semipermanente que opera como una subsidiaria del laboratorio principal que se establecen usualmente con propósitos comerciales, para facilidades de los clientes o usuarios. Los sitios satélites llevan a cabo ensayos, análisis o calibraciones; además, podrían realizar otras actividades clave. Los tipos y parámetros de ensayos, análisis o calibraciones (alcance de evaluación de la conformidad,) que realizan son básicamente las mismas entre uno u otro sitio, variando únicamente su localidad. En sitios satélites se pueden recibir los equipos de los clientes (en caso de laboratorios de calibración) y muestras para ensayo o análisis, así como la atención de pacientes para toma de muestras (en caso de laboratorios clínicos), pero en el mismo sitio se realiza también la actividad analítica o de calibración; y la emisión de los certificados, o informes, que provengan de dicho sitio satélite deben ser emitidos formalmente o aprobados técnicamente por el laboratorio principal, identificándose el sitio específico donde fue realizado(a). El Laboratorio principal supervisa y monitorea todos los sitios satélites.

## 4.2 ORGANISMOS DE INSPECCIÓN Y DE CERTIFICACIÓN

*Nota:* En las definiciones siguientes, y en el resto del documento, el término "organismo" abarca tanto a organismos de inspección como a organismos de certificación de sistemas, de personas y de productos.

**Actividades Clave de un organismo:** Actividades que incluyen, pero no se limitan a, formulación de políticas, desarrollo y aprobación de los procesos y/o procedimientos, aprobación inicial del personal auditor o control de su capacitación, monitoreo del personal auditor durante la ejecución de las tareas, revisión de las solicitudes, asignación del personal auditor, control de las auditorías de seguimiento o recertificación y la revisión o aprobación del informe final para la toma de decisiones sobre la certificación. (Ver IAF/ILAC A5:11/2013)

**Organismo múltiple:** Organismo, ya sea de certificación o de inspección, compuesto por más de una unidad operativa. Incluye dos (2) tipos:

- a) Corporación Multi-Organismo
- b) Organismo Multi-sitio

**Corporación Multi-Organismo:** Organización de cobertura nacional o internacional que tiene más de un (1) organismo de inspección o de certificación principal, cuyo sitio corporativo podría liderar algunas actividades clave a manera de conducir o guiar técnicamente las operaciones; así como directrices generales para contar con un sistema de gestión de calidad equivalente; pero cuyos organismos individuales también llevan a cabo actividades clave, incluyendo actividades de evaluación de la conformidad, como organizaciones autónomas. Una corporación multil-organismo no necesita ser una entidad legal única, pero todos los organismos deben contar con un vínculo legal o contractual con el sitio corporativo. Cada uno de los organismos de inspección o de certificación aplican a la acreditación de manera independiente, son evaluados de manera independiente, e incluso puede haber un alcance diferente en cada organismo de inspección o de certificación. Cada uno de los organismos de inspección o de certificación miembros de la corporación puede actuar a la vez como un organismo de inspección o de certificación multi-sitio. Un grupo de organismos asociados o una franquicia podría operar como una corporación multi-organismo.





**Organismo Multi-sitio:** Organismo de inspección o de certificación cuyas actividades son llevadas a cabo en más de una (1) ubicación, formando una red de organismos vinculados a un organismo principal. Este tipo de organización, tanto de inspección como de certificación, puede operar de dos maneras, como un organismo con sitios satélites o como un organismo multi-sucursal. Un organismo de inspección o de certificación multi-sitios se presume que mantenga una acreditación única que cubra todas las actividades tanto del organismo principal como de los sitios satélites y de las operaciones “en sitio”.

**a) Organismo con sitios satélites:** Uno de los tipos de organismo multi-sitio. Es una organización que está compuesta por un organismo principal, de inspección o certificación, y por sitio(s) satélite(s) que llevan a cabo actividades de evaluación de la conformidad en sedes remotas, ya sean permanentes o semipermanentes. La sede principal supervisa las actividades desarrolladas en los sitios satélites.

*Nota: El OHA no acredita sitios temporales, o no permanentes; aquellos con una duración igual o menor a seis (6) meses.*

**b) Organismo multisucursal:** Uno de los tipos de organismo multisitio. Es una organización que tiene más de una dirección física. Las actividades de evaluación de la conformidad realizadas en cada local físico son diferentes. En este caso se debe asignar una de las localidades como la principal, para fines de la acreditación con el OHA, y las demás localidades se consideran y son evaluadas como parte de la misma. Todos los informes o certificados deben ser emitidos por el organismo de inspección o de certificación principal, pero se debe identificar en cual dirección física o localidad fueron realizados(as).

**Organismo Principal:** La organización que lleva a cabo actividades clave, incluyendo actividades de evaluación de la conformidad, y opera cotidianamente como una organización autónoma. Un organismo de inspección o de certificación principal, en algunos casos, puede dirigir las operaciones, políticas y sistema de gestión de sitios satélites u organismos vinculados.

**Sitio satélite (en un organismo):** Un sitio remoto permanente o semipermanente que opera como una subsidiaria del organismo principal (de inspección o de certificación). Usualmente se reciben las solicitudes de servicios de certificación o inspección en los sitios satélites, y la actividad de revisión de expedientes y la ejecución de las auditorías o inspecciones también se realiza en el sitio satélite; pero la decisión sobre la certificación, emisión de los certificados, o informes que provengan de dicho sitio satélite deben ser emitidos formalmente o aprobados técnicamente por el organismo de inspección o de certificación principal, identificándose el sitio específico donde fue realizado(a). El Organismo Principal supervisa y monitorea todos los sitios satélites.

**Oficina Permanente:** Las instalaciones permanentes donde las actividades de certificación son realizadas y/o manejadas por el OEC, sin importar la ubicación y relación con el Organismo de Certificación

## 5. REQUISITOS



En la descripción de este documento, el término “laboratorio” se refiere a los laboratorios de ensayo, de calibración y clínicos, mientras que el término “organismos” se refiere a organismos de certificación y organismos de inspección.

Previo al otorgamiento de la acreditación de un OEC multi-sitios, se deben cerrar las no conformidades encontradas en cada uno de los sitios satélites, sucursales o tomas de muestra, incluidos en el alcance solicitado.

Si el OEC solicita al OHA excluir uno o más de los sitios satélites, sucursales o centros de recolección de muestras del alcance de acreditación, debe hacerlo por anticipado a la secretaria de acreditación correspondiente; no se admitirá que un OEC busque excluir a un sitio “problemático” del alcance una vez este ya haya sido evaluado.

## **5.1 Corporación Multi-Laboratorio/Organismo**

**5.1.1** Los laboratorios u organismos que pertenecen a una corporación, serán acreditados y evaluados de manera independiente; incluyendo un manejo separado y autónomo de los expedientes y de alcances de acreditación.

**5.1.2** Una corporación no necesita ser una entidad legal única, pero todos los laboratorios u organismos que pertenecen al mismo deben contar con un vínculo legal o contractual con el sitio corporativo.

**5.1.3** El sistema de gestión puede tener dos modalidades: cada organismo o laboratorio perteneciente a la corporación puede crear y mantener su propio sistema de gestión; o ser un único sistema de gestión manejado y establecido por el sitio corporativo para todos los laboratorios u organismos. En este último caso el OHA evalúa el cumplimiento de cada laboratorio u organismo con dicho sistema de gestión corporativo, además de evaluar el sistema en sí.

**5.1.4** Los laboratorios/organismos miembros de una Multi-Corporación pueden actuar por si solos como laboratorios/organismos multi-sitios, situación que debe reportarse y tomarse en consideración en el proceso de evaluación y acreditación.

## **5.2 Laboratorio/Organismo Multi-sitios.**

**5.2.1** Un Organismo o Laboratorio es considerado como multi-sitio si sus distintas partes forman una única entidad legal y tienen un único sistema de gestión. En estos casos la acreditación es una sola para toda la organización y se emite un único certificado de acreditación con la dirección del laboratorio u organismo principal, quien también emite los certificados o informes. Cada informe o certificado debe indicar en donde, sitio satélite o domicilio, fue realizada la actividad de evaluación de la conformidad.

**5.2.2** El laboratorio u organismo principal debería demostrar su habilidad para reunir y analizar los datos (que incluyen, pero no se limitan, a los puntos listados a continuación), de todos los sitios, incluyendo la oficina central y sus autoridades; y también demostrar su autoridad y capacidad para iniciar un cambio organizacional si se requiere:

- Documentación del sistema y cambios del sistema;



- Revisión por la Dirección;
- Quejas;
- Evaluación de las acciones correctivas;
- Planificación de auditoría interna y evaluación de los resultados;
- Cambios de aspectos e impactos asociados con los sistemas de gestión y
- Diferentes requisitos legales.

**5.2.3** Una organización puede ser una combinación de dos o más de los diferentes tipos de los laboratorios u organismos multi-sitio.

### **5.3 Laboratorio/Organismo con sitios satélites**

**5.3.1** Son considerados en esta categoría, si cuentan con las siguientes características:

- Cuenta, como mínimo, de un (1) laboratorio u organismo principal y un (1) sitio satélite.
- El sitio satélite tiene carácter permanente o semipermanente.
- El laboratorio/organismo principal supervisa todas las actividades clave que se llevan a cabo en los sitios satélites.
- Todos los sitios satélites y el laboratorio/organismo principal tienen un mismo alcance de acreditación.

**5.3.2** Todos los sitios satélites incorporados en el alcance de acreditación serán visitados y evaluados, como mínimo, una vez cada 4 años (un ciclo de acreditación). Durante las visitas de vigilancia el equipo evaluador podrá decidir cuáles y cuantos sitios satélites visitar.

**5.3.3** En todas las evaluaciones completas (evaluación inicial y reevaluaciones) se testificará, al menos, el 33% del personal técnico de cada sitio satélite; ya sea en el laboratorio u organismo principal, o en el sitio satélite.

**5.3.4** En las evaluaciones se evalúa que cada uno de estos ítems ha sido implementado por el laboratorio/organismo principal en los sitios satélites:

- a) Sistema de gestión documental.
- b) Auditoras internas.
- c) Revisiones por la dirección.
- d) Implementación de los requisitos específicos del propio sistema de gestión.
- e) Para laboratorios, participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios (en concordancia con el OHA-MC-P01 Política de Participación en Ensayos de Aptitud, del OHA).
- f) Para laboratorios y organismos de inspección, mecanismos para estimación de incertidumbre de las mediciones realizadas, calibración de equipos y manejo de la trazabilidad, si aplica.
- g) Para organismos de inspección o certificación: directrices para la ejecución de las auditorías, políticas para la selección de auditores, directrices para el otorgamiento de sellos, distintivos o certificados de conformidad.

### **5.4 Laboratorio/Organismo Multi-sucursal**



- 5.4.1** Si un laboratorio u organismo ejecuta operaciones como una sola y única organización pero tiene diferentes, dos o más, direcciones físicas; y, las actividades de evaluación de la conformidad que realizan son diferentes entre una localidad y otra, es decir, tienen un alcance diferente para cada una de ellas, es considerado como un laboratorio u organismo multi-sucursal.
- 5.4.2** Se evalúa que cada uno de estos ítems ha sido implementado por el laboratorio/organismo que actúa como principal en las sucursales en las visitas de evaluación:
- Sistema de gestión documental.
  - Auditoras internas.
  - Revisiones por la dirección.
  - Adhesión a Requisitos específicos del propio sistema de gestión.
- 5.4.3** Durante las evaluaciones a un Laboratorio/Organismo Multi-sucursal los evaluadores/expertos del OHA realizan la testificación de las actividades de evaluación de la conformidad y evalúan cada uno de los siguientes ítems, relativos a aspectos técnicos, en todas las sucursales incluidas en el alcance de acreditación:
- Procedimientos técnicos del sistema de gestión.
  - Personal técnico
  - Para laboratorios, lo concerniente a equipos e instalaciones físicas vinculadas al alcance.
  - Para laboratorios y organismos de inspección, participación en pruebas de aptitud o pruebas intercomparaciones (en concordancia con la OHA-MC-P01 Política de Participación en Ensayos de Aptitud, del OHA).
  - Para laboratorios y organismos de inspección, mecanismos para estimación de incertidumbre de las mediciones realizadas, calibración de equipos y manejo de la trazabilidad, si aplica.
  - Para organismos de inspección o certificación: procedimientos técnicos específicos según el alcance y políticas para el otorgamiento de sellos, distintivos o certificados de conformidad.
- 5.4.4** Todos los laboratorios u organismos incluidos en el alcance de acreditación, pertenecientes a una multi-sucursal, son evaluados en cada visita de vigilancia y reevaluación.

## **5.5 Laboratorio con centros de toma o recolección de muestras**

- 5.5.1** Son considerados en esta categoría, si cuentan con las siguientes características:
- En un centro de toma o recolección de muestras no se llevan a cabo actividades analíticas o de calibración, éstas solo se realizan en el laboratorio principal.
  - Cuenta, como mínimo, de un (1) laboratorio principal y un (1) centro de toma de muestras.
  - El centro de toma de muestras es permanente o semipermanente.
  - El laboratorio principal supervisa todas las actividades clave que se llevan a cabo en los centro de toma de muestras.
  - En los centros de recolección de muestras se lleva a cabo: la recolección, colección, toma, recepción de muestras o ítems de ensayo, por ejemplo la flebotomía para el caso





de laboratorios clínicos, y recepción de equipos o dispositivos de medición, para el caso de laboratorios de calibración.

- f) En algunos casos en los centro de toma o recolección de muestras se llevan a cabo actividades como: preparación de muestras, partición de muestras, separación de componentes, separación en alícuotas, trasvasado u otras actividades pre analíticas según aplique.

**5.5.2** Por lo anterior, durante las evaluaciones a los laboratorios que tienen centros de recolección de muestras el OHA debe considerar cada uno de los siguientes aspectos, en los centros de recolección de muestras involucrados en las actividades incluidas en el alcance a acreditar:

- a) El requisito de Revisión de los pedidos ofertas y contratos, cuando aplique.
- b) El requisito de servicio al cliente
- c) Los requisitos relativos al personal
- d) Los requisitos relativos a la subcontratación de ensayos, calibraciones o análisis, cuando aplique.
- e) Los requisitos relativos a las instalaciones y condiciones ambientales, cuando aplique.
- f) Los requisitos relativos a los equipos, cuando aplique.
- g) Los requisitos de *Muestreo* en el caso de laboratorios de ensayo y *Procedimientos Pre-analíticos*, en el caso de laboratorios clínicos.
- h) El requisito de *Manipulación de los ítems de ensayo*, para laboratorios de ensayo y calibración

**5.5.3** En la evaluación inicial se evalúa un porcentaje de los centros de recolección de muestras, a criterio del OHA

**5.5.4** Durante el periodo entre reevaluaciones (cuatro años) el OHA se asegura visitar todos los centros de recolección de muestra, incluidos en el alcance.

## **5.6 Calibraciones, ensayos o análisis en sitio**

**5.6.1** Desarrollar actividades en sitio (laboratorios móviles o en la sede del cliente) introduce variables críticas al entorno operacional las cuales deben ser tomadas en cuenta por los laboratorios. Esto incluye aspectos mencionados en las normas OHN ISO/IEC 17025 e ISO 15189 como ser, condiciones ambientales, seguridad o bioseguridad y controles sobre el transporte de insumos, muestras o dispositivos de medición.

**5.6.2** Para este tipo de laboratorios, el equipo evaluador del OHA testifica las calibraciones, análisis o ensayos, que estén incluidas en el alcance de acreditación, en el sitio donde están operando.

**5.6.3** Se realizan testificaciones a las actividades en sitio durante la evaluación inicial y al menos una vez durante cada ciclo de acreditación, (cada 4 años), durante la vista de reevaluación. El OHA se reservara el derecho de testificar alguna actividad en sitio durante las visitas de vigilancia anual, previa comunicación al laboratorio, lo que se indica en el plan de evaluación propuesto.

## **5.7 Sobre el alcance de acreditación para ensayos, análisis y calibraciones llevadas a cabo en multi-sitios**



**5.7.1** El alcance de acreditación debe indicar cuales parámetros son analizados, calibrados o ensayados en sitio o en sitios satélites. La dirección física de tales operaciones debe ser identificada claramente.

**5.7.2** Laboratorios solicitantes y laboratorios con alcances acreditados, al momento de hacer la declaración de incertidumbre para los parámetros incluidos en el alcance y que se realicen en operaciones en sitio deben de tomar en cuenta que dicha incertidumbre podría ser mayor que en las instalaciones fijas del laboratorio. El Laboratorio debe hacer mención de este punto y declarar las incertidumbres de todas las operaciones móviles o en sitio en el alcance de acreditación.

## **5.8 Para Corporaciones Multi-Organismos de Certificación con sede en Honduras**

**5.8.1** Para corporación multi-organismos de certificación con sede en Honduras, que proveen sus servicios afuera del país, y cuyos servicios en oficinas permanentes fuera del país están dentro del alcance acreditado; deben demostrar que todas sus oficinas permanentes cumplen con todos los requisitos de conformidad de la norma acreditable correspondiente, tanto para actividades claves, como para sus demás actividades.

**5.8.2** Para la programación del plan de evaluación del organismo de certificación por parte del OHA, que tome en cuenta el alcance total geográfico de las actividades acreditadas del OEC, el organismo de certificación tiene que proporcionar la siguiente información:

- a) Los países en donde se emiten certificados acreditados y el número que se emite en cada país.
- b) Los países en donde el OEC opera desde una oficina permanente que realiza cualquier actividad de certificación.
- c) Los países en donde el OEC tiene personal foráneo/remoto que realiza cualquier actividad de certificación.
- d) Cuáles de las oficinas permanentes son responsables de realizar y/o gestionar actividades clave, definidas en IAF/ILAC A5, o desde las cuales se maneja al personal foráneo que realizan actividades claves.
- e) Las directrices del Organismo de Certificación para manejar todas las actividades realizadas por las oficinas permanentes o por personal foráneo o remoto.

**5.8.3** El Organismo de Acreditación Hondureño debe evaluar todos los lugares, oficinas permanentes y oficina principal, donde se realizan actividades acreditadas clave; como consecuencia de los resultados de la evaluación el OHA puede decidir limitar la acreditación del OEC a ciertas áreas geográficas u oficinas permanentes.

**5.8.4** El plan de evaluación debe incluir la testificación de un porcentaje representativo del personal, por ejemplo un 33% del total, que realiza las actividades de certificación.

**5.8.5** La evaluación puede realizarse de forma remota, en lugar de visitas en sitio, siempre y cuando ambas sean equivalentes.

**5.8.6** En la Evaluación Inicial el OHA evalúa todas las oficinas permanentes donde se realicen y/o manejen actividades clave, desde las cuales se maneja a personal foráneo/remoto que realiza actividades clave, o donde se guarden registros. El OHA puede elegir, de acuerdo a su criterio, si es necesario visitar otras oficinas permanentes en donde se



realicen otras actividades o desde donde se maneje a personal foráneo/remoto que realice estas actividades.

**5.8.7** Durante un ciclo de acreditación, visitas de vigilancia y reevaluación, se evalúa al menos una vez cada una de las oficinas permanentes que realizan y/o gestionan actividades clave, desde las cuales se maneja a personal foráneo/remoto que realiza actividades clave, o donde se guarden los registros.

**5.8.8** De acuerdo al criterio del OHA, durante un ciclo de acreditación se evalúa una muestra representativa de las oficinas permanentes, incluyendo personal foráneo/remoto, en donde otras actividades son realizadas y/o manejadas.

**5.8.9** Para evaluaciones de ampliación de alcance, se toma en cuenta si se trata de una nueva área, sub-área o dentro de una sub-área ya acreditada de certificación para la formulación del plan de evaluación. Este no necesariamente incluye visitas a todas las oficinas permanentes del organismo de certificación.

## 6. ANEXO

### Diagrama de Jerarquía de Organismos de Evaluación de la Conformidad Múltiples





## 7. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

| Fecha    | Descripción del cambio   | Versión  |        | Solicitante |
|----------|--|----------|--------|-------------|
|          |  | Anterior | Actual |             |
| 17.02.15 | Cambios leves de formato, redacción y puntuación   | V01      | V01    | MDiscua     |
| 02.03.15 | Corrección dentro de: el alcance, la definición de laboratorios con sitios satélites, la definición de laboratorio principal y la definición de organismos principal con respecto a las actividades realizadas en sitio. | V01      | V01    | MDiscua     |
|          | Redacción de nota para definición de laboratorios con sitios satélites y de organismo con sitios satélites   |          |        |             |

Ampliar o reducir esta tabla de ser necesario.