

### **1. Propósito**

Establecer las actividades a seguir para realizar el proceso de evaluación de cualquier tipo de organismo evaluador de la conformidad que solicite la acreditación del OSA, así como la ampliación, reducción, renovación o modificación de alcance, suspensión y/o cancelación de la acreditación.

### **2. Alcance**

Es aplicado por el personal del OSA, padrón de evaluadores, comisión de acreditación, Director(a) Técnico(a) y comisión directiva en el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo, calibración, clínicos, organismos de inspección y organismos de certificación (de sistemas de gestión, de productos, procesos y servicios, de personas) desde la recepción de la solicitud de acreditación hasta la entrega del certificado de acreditación o notificación sobre el estado de la acreditación.

### **3. Responsabilidades**

<i>Responsable</i>	<i>Actividad</i>
Jefe de departamento/técnico de acreditación	Asignación del código del proceso de acreditación Hacer la revisión de los recursos Elaborar cotización del servicio Designar al equipo evaluador Notificar la asignación del equipo evaluador Enviar el informe de evaluación documental al OEC Establecer fecha para la evaluación en sitio Envío del plan de evaluación al OEC Enviar el plan de acción del OEC al grupo evaluador Programar la visita de cierre de hallazgos (si aplica) Revisar el informe del equipo evaluador Elaborar y enviar a la comisión de acreditación el resumen de evaluación del OEC. Enviar al OEC notificación sobre el proceso de acreditación Solicitar al Director(a) Técnico(a) la ratificación por Comisión Directiva del acuerdo tomado por la Comisión de Acreditación. Enviar al OEC notificación sobre la ratificación emitida por Comisión Directiva Elaborar y entregar el certificado, alcance y resolución de acreditación al OEC. Elaborar el programa de vigilancia/renovación de la acreditación Mantener el registro del proceso de acreditación Solicitar actualización de página web.
Equipo evaluador <b><u>y Comisión de Acreditación.</u></b>	<b><u>Según funciones definidas en el MP 7.2.1 Manual de Perfiles de Padrón de Evaluadores y Comisión de Acreditación.</u></b>

<i>Responsable</i>	<i>Actividad</i>
<b>Dirección Técnica</b>	Presentar ante la comisión directiva, la resolución tomada por la comisión de acreditación respecto a los procesos de evaluación, para su ratificación.
Comisión directiva	Ratificar la resolución de la comisión de acreditación.

#### **4. Documentos o registros**

##### **4.1 Documentos de referencia**

- DE-01: Norma NTS ISO/IEC 17011 versión vigente. "Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad". Requisitos 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8, 7.9, 7.10, 7.11, 7.14.
- DE-02: Norma NTS ISO/IEC 17025 versión vigente. "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración".
- DE-03: Norma UNE-EN ISO/IEC 17021-1 versión vigente. "Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Parte 1: Requisitos".
- DE-04 Norma NTS ISO/IEC 17020:2012 versión vigente. "Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección".
- DE-06: IAF MD 12:2016 IAF Mandatory Document Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries.
- DE-17: Norma NTS ISO/IEC 17065 versión vigente. "Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios".
- DE-30: IAF MD 1:2018 IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization.
- DE-31: IAF MD 2:2017 Documento obligatorio de IAF para la Transferencia de la Certificación de Sistemas de Gestión Acreditada.
- DE-32 IAF MD 3:2008 Documento obligatorio de IAF para los procedimientos avanzados de seguimiento y recertificación.
- DE-33: IAF MD 4:2018 IAF Mandatory Document for the use of information and communication technology (ICT) for auditing/assessment purposes.
- DE-34: IAF MD 5:2015 IAF Mandatory Document for Duration of QMS and EMS Audits.
- DE-35: IAF MD 7:2010 Documento obligatorio de IAF para la Armonización de Sanciones a ser Aplicadas a los Organismos para la Evaluación de la Conformidad.
- DE-36: Norma NTS ISO/IEC 17024 versión vigente. "Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas".
- DE-37 IAF MD 10:2013 Documento obligatorio de IAF para evaluar el manejo de competencia de un organismo de certificación de acuerdo con ISO/IEC 17021:2011.
- DE-38: Norma NTS ISO/IEC 17021-3 versión vigente. "Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Parte 3: requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la calidad".
- DE-43: Norma NTS ISO 15189:2012 versión vigente. "Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia".
- DE-54 IAF MD 15:2014 Documento obligatorio de IAF para la recolección de información para proveer indicadores de desempeño de los organismos de certificación de sistemas de gestión.
- DE-56: IAF MD 17:2015 IAF Mandatory Document Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies.

#### **4.2 Registros generados**

- F 9.1.1 Solicitud de acreditación de laboratorios de ensayo.
- F 9.1.2 Solicitud de acreditación de laboratorios de calibración.
- F 9.1.3 Solicitud de acreditación de laboratorios clínicos.
- F 9.1.4 Alcance de acreditación para laboratorios de calibración.
- F 9.1.5 Cotización del servicio.
- F 9.1.6 Informe de evaluación documental.
- F 9.1.7 Plan de evaluación.
- F 9.1.8 Informe de no conformidades y observaciones.
- F 9.1.9 Solicitud de acreditación de organismos de inspección.
- F 9.1.10 Informe de evaluación en sitio.
- F 9.1.11 Solicitud de acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión.
- F 9.1.12 Plan de acción de la evaluación de acreditación
- F 9.1.13 Certificado de acreditación para laboratorios de ensayo
- F 9.1.14 Alcance de acreditación para laboratorios de ensayo.
- F 9.1.15 Resolución de acreditación.
- F 9.1.16 Solicitud de acreditación de organismos de certificación de producto.
- F 9.1.17 Programa de vigilancia de la acreditación.
- F 9.1.18 Solicitud de acreditación de organismos de certificación de personas.
- F 9.1.19 Alcance de acreditación para organismos de inspección
- F 9.1.20 Notificación de selección de evaluadores.
- F 9.1.21 Revisión de los recursos para realizar evaluaciones.
- F 9.1.22 Informe de verificación de cierre de hallazgos.
- F 9.1.23 Control de contenido de carpetas.
- F 9.1.24 Control de entrega de documentos a evaluadores.
- F 9.1.25 Alcance de acreditación para organismos de certificación de sistemas de gestión.
- F 9.1.26 Alcance de acreditación para organismos de certificación de producto.
- F 9.1.27 Alcance de acreditación para organismos de certificación de personas.
- F 9.1.28 Documentos a presentar por OEC para vigilancia de la acreditación.

#### **4.3 Relación con otros documentos del sistema de gestión.**

- P 1.2 Control de registros
- P 3.1 Apelaciones al proceso de acreditación
- P 7.2 Gestión de evaluadores.
- I 9.1.1 "Planificación de la evaluación"
- I 9.1.3 Realización de visitas de testificación en organismos de inspección.
- I 9.1.6 Realización de visitas de testificación en organismos de certificación.
- Reglamento de Acreditación de Organismos Evaluadores de la Conformidad.
- P 8.1 Uso de símbolo o declaración de la condición de acreditado.
- G 9.1 Criterios generales para la evaluación de laboratorios clínicos.
- G 9.2 Criterios de acreditación para laboratorios de ensayo y calibración.
- G 9.3 Criterios de acreditación para organismos de inspección.
- G 9.6 Validación de métodos analíticos fisicoquímicos.
- PO 9.1 Política de trazabilidad de las mediciones.
- PO 9.4 Política para la validación y estimación de la incertidumbre de métodos microbiológicos
- PO 10.1 Política de ensayos de aptitud.
- I 10.2.1 Toma de decisión de la acreditación

## **5. Procedimiento**

### **Consideraciones.**

- a) El ciclo de acreditación comienza en la fecha en la que la Comisión Directiva del OSA ratifica la toma de decisión de otorgamiento o renovación de acreditación, que ha emitido la Comisión de Acreditación. El OSA ha establecido que el ciclo de acreditación para Laboratorios (ensayo, calibración y clínicos) es de 4 años, y para Organismos (inspección y certificación) es de 3 años, con vigilancias anuales y una evaluación de renovación (reevaluación) antes de que finalice el ciclo vigente.
- b) El OSA ejecuta sus procesos de acreditación de manera imparcial, por lo que cuenta con políticas y procedimientos con los que gestiona los posibles conflictos de interés, y asegura la imparcialidad de todas sus actividades de acreditación.
- c) Por tanto, cuando se identifique un riesgo a la imparcialidad durante el proceso de acreditación, que sea considerado como inaceptable y que no se pueda mitigar a un nivel aceptable, entonces no se otorgará la acreditación.
- d) En estos casos, el OSA elaborará el F 10.2.1.1 "Informe para la Comisión de Acreditación", en el cual describirá el estatus en el que se encuentra un proceso de acreditación, y los motivos por los cuales se considera que no es posible mitigar a un nivel aceptable, los riesgos a la imparcialidad detectados; con lo que solicitará a la Comisión de Acreditación que dictamine respecto al no otorgamiento de la acreditación.
- e) El OSA podrá apoyarse, en profesionales externos que tengan el conocimiento de los procedimientos y métodos usados por el OEC, cuando sea necesario como parte de la ejecución de este procedimiento.
- f) En cualquier momento del proceso de acreditación, si hay pruebas de comportamiento fraudulento, si el OEC proporciona intencionalmente información falsa o si oculta información, el OSA rechazará la solicitud o terminará el proceso de evaluación.

### **5.1 Requisitos generales para solicitar el proceso de acreditación.**

El procedimiento de acreditación sigue las siguientes etapas:

- Etapa I. Solicitud de acreditación.
- Etapa II. Evaluación.
- Etapa III. Dictamen.
- Etapa IV. Vigilancia.

Se utiliza en el documento las siglas OEC para identificar a los Organismo de Evaluación de la Conformidad (Laboratorios de ensayo, calibración, clínicos, Organismos de inspección, de certificación de sistemas, personas o producto, Organismos de Verificación y Validación).

#### **Requisitos Generales:**

- Contar con evidencia de haber implementado al menos durante cuatro (4) meses el sistema de gestión que corresponda al esquema de acreditación.
- Tener evidencias de haber realizado una revisión por la dirección y una auditoría interna completa de todos los requisitos de la norma que le aplique.
- Completar y entregar toda la documentación requerida en la solicitud de acreditación que le corresponde.

## **5.2 Requisitos por esquema de acreditación.**

Criterios específicos para Laboratorios.

- Contar con un sistema de gestión documentado que dé cumplimiento a la Norma ISO/IEC 17025 para Laboratorios de ensayo y calibración, o a la Norma ISO 15189 para laboratorios clínicos en su versión vigente.
- Haber participado en ensayos de aptitud según la política PO 11.1 Política de Ensayos de Aptitud.
- Cumplir con la G 9.2 Criterios Generales para la evaluación de laboratorios de ensayo y calibración, PO 9.1 Política de Trazabilidad de las Mediciones, PO 9.4 Política para la validación y estimación de la incertidumbre de métodos microbiológicos (si aplica), G 9.6 Validación de métodos analíticos fisicoquímicos (si aplica), G 9.1 Criterios generales para la evaluación de laboratorios clínicos, PO 9.3 Declaración del intervalo de trabajo para laboratorios del área de geotécnia y materiales (si aplica).

Criterios específicos para Organismos de inspección.

- Contar con un sistema de gestión documentado que dé cumplimiento a la Norma ISO/IEC 17020 en su versión vigente.
- Contar con al menos una actividad de inspección por alcance solicitado que pueda ser testificada por el OSA en el proceso de acreditación.
- Cumplir con la G 9.3 Criterios generales para la evaluación de organismos de inspección, PO 9.1 Política de Trazabilidad de las Mediciones, PO 11.1 Política de Ensayos de Aptitud.

Criterios específicos para Organismos de certificación.

- Contar con un sistema de gestión documentado que dé cumplimiento a la Norma ISO/IEC 17021-1 en caso aplique para Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión, o a la Norma ISO/IEC 17024 para Organismos de Certificación de Personas, o a la Norma ISO/IEC 17065 para Organismos de Certificación de Producto, Procesos y Servicios en su versión vigente.
- Contar con al menos una actividad de certificación por alcance solicitado que pueda ser testificada por el OSA en el proceso de acreditación.
- Cumplir con los Documentos Mandatorios de IAF aplicables:  
Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión: IAF MD 1:2018, IAF MD 2:2017, IAF MD 3:2008, IAF MD 4:2018, IAF MD 5:2015, IAF MD 7:2010, IAF MD 10:2013, IAF MD 15:2014.

## **5.3 Evaluación inicial de acreditación**

Se entiende como evaluación inicial aquella que recibe un OEC que solicita por primera vez la acreditación.

También aplica a los OEC que renunciaron o cancelaron, a petición o de oficio, la acreditación y desean obtener nuevamente la acreditación.

### **5.3.1 Etapa I. Solicitud de acreditación**

#### **5.3.1.1 Presentación de la solicitud de acreditación.**

El OEC debe presentar la solicitud de acreditación en el formato establecido por el OSA:

- F 9.1.1 Solicitud de acreditación para laboratorios de ensayo.
- F 9.1.2 Solicitud de acreditación para laboratorios de calibración.
- F 9.1.3 Solicitud de acreditación para laboratorios clínicos
- F 9.1.9 Solicitud de acreditación de organismos de inspección.
- F 9.1.11 Solicitud de acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión.
- F 9.1.16 Solicitud de acreditación de organismos de certificación de producto.

- F 9.1.18 Solicitud de acreditación de organismos de certificación de personas.

Esta solicitud debe estar firmada por un representante debidamente autorizado del OEC. La autorización o documento equivalente, debe ser presentada junto con la solicitud de acreditación.

El OEC debe presentar todos los documentos requeridos en la solicitud de acreditación de forma electrónica o impresa.

El Jefe de departamento /técnico de acreditación, asigna el código del proceso de acreditación en la solicitud de acreditación, el cual está compuesto de la siguiente forma:

#### **NOMBRE-XX.YY**

Dónde:

**NOMBRE:** es las siglas utilizadas para cada tipo de OEC, LE (laboratorio de ensayo), LC (laboratorio de calibración), LCL (laboratorio clínico), OI (organismo de inspección), OCS (organismo de certificación de sistemas de gestión), OCpto (organismo de certificación de producto), OCP (organismo de certificación de personas), **OVV (Organismo de Validación y Verificación)**.

**XX:** número correlativo para cada tipo de OEC, que inicia desde 01 cada año.

**YY:** año en el que solicita el servicio.

Este código será el utilizado durante todo el proceso de acreditación para identificar al OEC.

El Jefe de departamento /técnico de acreditación hace una revisión completa de la solicitud de acreditación, incluyendo la revisión de los documentos físicos o electrónicos recibidos contra la matriz cruzada.

El Jefe de departamento /técnico de acreditación registrará en el campo "Uso exclusivo del OSA" de la solicitud de acreditación recibida, las observaciones o solicitudes de aclaración respecto a la actividad de evaluación de la conformidad declarada en el alcance de acreditación del OEC o cualquier observación de los campos que hayan sido registrados por éste en cualquiera de los apartados que conforman la solicitud.

El Jefe de departamento /técnico de acreditación cuenta con **3 días hábiles** para realizar la revisión de la solicitud de acreditación y notificar al OEC cualquier observación.

El OEC cuenta con **15 días hábiles** para completar la documentación faltante. De no cumplirse con la entrega, se da por concluida esta etapa y se devuelve la información al OEC para que la complete.

#### **5.3.1.2 Revisión de recursos.**

La revisión de recursos aplica en los casos de evaluaciones iniciales y ampliaciones de alcance, en base a la solicitud presentada, el Jefe de departamento /técnico de acreditación realiza la revisión de su capacidad para llevar a cabo la evaluación del OEC **en el tiempo oportuno (acorde a los tiempos establecidos a lo largo de este procedimiento)**, utilizando el **F 9.1.21 "Revisión de los recursos para realizar la evaluación."**

Si se identifica que no se cuenta con evaluadores o experto nacionales, el Jefe de departamento/técnico de acreditación busca a nivel internacional la disponibilidad de un evaluador o experto. El Jefe de departamento /técnico de acreditación cuenta con **15 días hábiles** para realizar la búsqueda del evaluador o experto.

Si no se encuentra un evaluador o experto, el Jefe de departamento/técnico de acreditación informa al OEC la imposibilidad de realizar el servicio.

Si se encuentra el evaluador o experto, pasar a 5.3.1.3

Durante la revisión de recursos, el jefe de departamento/técnico de acreditación documentará si se cuenta con los conocimientos técnicos en el sector del OEC por parte de la Comisión de Acreditación. De no contar con dichos conocimientos procederá a identificar a un profesional que pueda brindar apoyo en el proceso de toma de decisión a dicha comisión.

#### **5.3.1.3 Elaboración de cotización.**

El Jefe de departamento/técnico de acreditación entrega el **F 9.1.5 "Cotización del servicio"** en los **5 días hábiles** posterior a la revisión de los recursos.

El Jefe de departamento/técnico de acreditación envía la cotización del servicio de acreditación. El OEC solicitante notifica la aprobación de la cotización.

El Proceso de Acreditación da inicio cuando el OEC cumple con la entrega de toda la documentación solicitada y efectúa el pago del servicio solicitado. Si el OEC cumple con una de estas condiciones la otra debe ser realizada dentro de un lapso de tiempo no mayor a 6 meses. De no dar cumplimiento a dichas disposiciones el proceso se da por finalizado y el OEC deberá iniciar de nuevo su proceso de acreditación. El OSA no realiza reembolsos.

#### **5.3.1.4 Designación del equipo evaluador.**

Una vez aceptada la cotización, el Jefe de departamento /técnico de acreditación, en base al alcance solicitado, selecciona en los siguientes **3 días hábiles** el equipo evaluador, siguiendo lo establecido en el **P 7.2 "Gestión de evaluadores"**.

El número de evaluadores varía en función del alcance solicitado. Cuando una dependencia ministerial o reguladora para efecto de reconocimiento de los organismos acreditados integre representantes durante la evaluación, estos no forman parte del equipo evaluador del OSA.

El Jefe de departamento /técnico de acreditación notifica al OEC los nombres de los miembros del grupo evaluador, integrantes de un organismo regulador (si lo hubiere) y, si procede, del representante del OSA que acompañará en la evaluación; para ello utiliza el **F 9.1.20 "Notificación de selección de evaluadores"**.

El OEC debe confirmar por escrito la aceptación o rechazo (total o parcial) de la propuesta enviada dentro de los **3 días hábiles** posteriores al envío de la notificación por parte del OSA, de no hacerlo se dará como aceptada la propuesta.

En caso de no ser aceptado un miembro del equipo evaluador en base a lo definido en la Política de objeción del equipo evaluador del OSA, el OEC deberá entregar una notificación explicando detalladamente las razones del rechazo. Si procede, el OSA realizará nuevamente la selección del equipo evaluador o de uno de sus miembros.

Si el OEC acepta al equipo evaluador, el Jefe de departamento /técnico de acreditación comunica a los evaluadores en los **3 días hábiles** siguientes la designación para la evaluación utilizando el **F 7.2.3 "Notificación sobre selección."** Personal de planta del OSA que forme parte del equipo evaluador no será notificado.

El equipo evaluador cuenta con **3 días hábiles** para notificar su aceptación. En caso que algún miembro no acepte participar en la evaluación, el OSA iniciará nuevamente el proceso de selección de evaluadores y notificará al OEC. Personal de planta del OSA que forme parte del equipo evaluador no será notificado.

EL técnico de acreditación notificará al equipo evaluador seleccionado, mediante correo electrónico, la siguiente información:

- Presentación del equipo, detallando contactos, y aspectos a ser evaluados, según el F 9.1.1.4 Programa de evaluación del OEC.
- Detalle de los formatos a utilizar y las funciones detalladas en el F 7.2.4 Términos de referencia.
- Fecha de evaluación y fechas para la entrega del informe de evaluación documental, plan de evaluación, e informe de evaluación en sitio.
- Enlace a los documentos digitales del sistema de gestión del OEC; estos podrían ser proporcionados por medio impreso, si fuera el caso.

#### **5.3.1.5 Evaluación documental.**

El Jefe de departamento /técnico de acreditación entrega la documentación al equipo evaluador como máximo **3 días hábiles** después de que el equipo evaluador haya aceptado su designación en la evaluación, dejando registro de dicha entrega mediante el **F.9.1.24 "Control de entrega de documentos a evaluadores."** Esto no aplica al personal de planta del OSA que forme parte del equipo evaluador.

El OSA no realiza la evaluación documental si el OEC no ha cancelado el servicio de acreditación.

El equipo evaluador realiza la evaluación documental utilizando como referencia la normativa que aplica, las políticas, los criterios de acreditación y las guías establecidas por el OSA.

El evaluador líder cuenta con **15 días hábiles**, después de recibida la documentación, para realizar y recopilar la evaluación documental hecha por el resto de los miembros del equipo evaluador y entregar el informe de evaluación documental en el **F 9.1.6 "Informe de evaluación documental"**. De no encontrarse hallazgos durante la evaluación documental, el evaluador líder deberá indicarlo en dicho formulario al Jefe de departamento /técnico de acreditación. El Jefe de departamento/técnico de acreditación revisa y modifica, de ser necesario, en **3 días hábiles** el informe de evaluación documental; posteriormente cuenta con **2 días hábiles** para el envío del **F 9.1.6 "Informe de evaluación documental al OEC"**.

A partir de los resultados de la evaluación documental, el equipo evaluador puede recomendar:

##### **a) Pasar a la Etapa II.**

El Jefe de departamento /técnico de acreditación envía el **F 9.1.6 "Informe de evaluación documental al OEC"**.

##### **b) Posponer la Etapa II del proceso de acreditación.**

El Jefe de departamento /técnico de acreditación envía el **F 9.1.6 "Informe de evaluación documental al OEC"** y la etapa II se programa hasta que el OEC haya solventado los hallazgos. El OEC cuenta con 66 días hábiles para cerrar los hallazgos. De no presentar el cierre de los hallazgos, el jefe de departamento de acreditación elabora el informe del proceso de acreditación para que sea presentado a la comisión de acreditación. Dicha decisión será comunicada al OEC. Si se solventan los hallazgos continua con 5.3.2

### **5.3.2 Etapa II. Evaluación**

#### **5.3.2.1 Plan de evaluación.**

Una vez finalizada la evaluación documental y si ésta concluye que se proceda con la etapa II, el equipo evaluador cuenta con **3 días hábiles** para elaborar el **F 9.1.7 "Plan de evaluación"**; para ello debe considerar la información provista por el OSA respecto a las actividades a evaluar, las ubicaciones, el personal cubiertos por el alcance de la acreditación solicitado; y las técnicas de evaluación a utilizar.

Una vez se tenga el plan de evaluación elaborado, el evaluador líder lo envía al menos 7 días hábiles antes de la evaluación en sitio al Jefe de departamento /técnico de acreditación para su revisión y envío al OEC. El plan debe ser enviado al organismo **5 días hábiles** antes de la evaluación en sitio.

Si el OEC no tuviera observaciones al plan, se procede con la evaluación en sitio según 5.3.2.2.

Si el OEC tuviera observaciones el plan, el evaluador líder evalúa las modificaciones propuestas por el OEC y hace las modificaciones si aplica. Envía nuevamente al Jefe de departamento /técnico de acreditación para someterlo a la aprobación del OEC.

Cuando por razones justificadas el OEC no pueda llevar a cabo la evaluación en las fechas establecidas, debe de notificarlo al OSA con **10 días hábiles** antes de la evaluación en sitio, exponiendo las razones por las cuales solicita la suspensión de la evaluación. Solamente se podrá reprogramar la evaluación en sitio una vez, y se hará de mutuo acuerdo con el grupo evaluador y el OEC. La fecha de reprogramación no debe exceder los **22 días hábiles** posteriores a la fecha anteriormente fijada.

Cuando un OEC realiza actividades de evaluación en más de una instalación se debe registrar en el **F 9.1.7 "Plan de evaluación"** el mecanismo a seguir para su evaluación. Se debe de realizar la evaluación de las áreas que corresponda para recopilar evidencia objetiva de que, para el alcance solicitado, el OEC es competente y cumple las normas y otros requisitos de acreditación. El equipo evaluador debe apoyarse en lo establecido en **I 9.1.1 "Planificación de la evaluación"**:

#### **5.3.2.2 Evaluación en sitio o remota.**

El grupo evaluador realiza la evaluación en sitio o remota siguiendo lo establecido en la I 9.1.1 "Planificación de la evaluación".

El evaluador líder envía el **F 9.1.10 "Informe de evaluación en sitio" con sus anexos** al Jefe de departamento / técnico de acreditación, **8 días hábiles** después de finalizada la evaluación en sitio.

El resto del equipo evaluador, deberá entregar su parte de la lista de verificación al evaluador líder a más tardar 5 días hábiles después de finalizada la evaluación en sitio.

El Jefe de departamento/técnico de acreditación revisa y modifica, de ser necesario, en **4 días hábiles** el informe del grupo evaluador. Una vez se cuente con el informe revisado, el jefe de departamento/técnico de acreditación cuenta con **2 días hábiles** para enviar el del **F 9.1.10 "Informe de evaluación en sitio"** al OEC.

Si por cualquier motivo el F 9.1.10 "Informe de evaluación en sitio" difiere de los resultados entregados al cierre de la evaluación mediante el F 9.1.8 "Informe de no conformidades y observaciones" ; el Jefe de departamento/técnico de acreditación deberá proporcionar una explicación por escrito al OEC evaluado.

Si se detectan hallazgos durante la evaluación se procede según 5.3.2.4

Si no se detectan hallazgos durante la evaluación proceder a la etapa III Dictamen.

### **5.3.2.3 Testificación.**

Antes de que el OSA otorgue la acreditación inicial o renueve la acreditación otorgada a un OEC, se deben testificar las actividades en sitio de los ensayos, calibraciones, inspecciones, auditorias para la certificación dirigidas por los OEC.

Las visitas de testificación para el caso de los laboratorios de ensayo, calibración y clínicos se realizan como parte de las actividades de evaluación según la **I 9.1.1 "Planificación de la evaluación"**; y de acuerdo a lo establecido en las instrucciones **I 9.1.3 "Realización de visitas de testificación en organismos de inspección"**, para el caso de los organismos de inspección; e **I 9.1.6 "Realización de visitas de testificación en organismos de certificación"**, para el caso de los organismos de certificación.

### **5.3.2.4 Seguimiento de hallazgos.**

Después de la evaluación en sitio, el OEC cuenta con **10 días hábiles** para presentar al Jefe de departamento/técnico de acreditación el plan de acciones correctivas. El plan de acción debe ser presentado en el **F 9.1.12 "Plan de acción de la evaluación de acreditación"**

El plan de acción que presenta el OEC será revisado por el equipo evaluador para verificar la adecuación de las acciones planteadas. El equipo evaluador tiene **5 días hábiles** para evaluar y remitir sus opiniones técnicas al OSA, quien posteriormente las enviará al OEC.

Si el plan de acción presenta observaciones por parte del equipo evaluador, el OEC cuenta con **3 días hábiles** para formular nuevamente las acciones y el equipo evaluador con **2 días hábiles** para revisar el nuevo planteamiento. El equipo evaluador solamente hará 2 revisiones del plan de acción. De ser planteados comentarios en la segunda revisión del plan este será remitido al OEC para que presente un tercer plan de acción en el cual se deberán retomar todos los comentarios identificados en sus revisiones, lo cual será revisado por el equipo evaluador durante la verificación de cierre de hallazgos.

Si el OEC no presenta el plan de acción en el tiempo establecido, el jefe del departamento/técnico de acreditación notificará al OEC que cuenta con **3 días hábiles** como máximo para hacer llegar el plan de acción, en caso finalizado este tiempo no se presente el plan de acción correspondiente, el Jefe de departamento de acreditación preparará un informe del proceso, el cual será presentado a la comisión de acreditación para su decisión.

Después de la aprobación del plan de acción o de la entrega de la tercera revisión de éste, el OEC cuenta con **66 días hábiles** para cerrar los hallazgos, incluyendo la verificación de cierre de las acciones implementadas que eliminen las causas de los hallazgos.

Si el plan de acciones correctivas estipula acciones que por su complejidad requieren un plazo mayor de **66 días hábiles**, el OEC deberá solicitar un periodo de prórroga exponiendo las razones para ello. Dicha solicitud será revisada por la Jefatura del Departamento y la Dirección Técnica quienes determinaran si se le concede el plazo de prórroga. Si finalizado el tiempo de prórroga no se han cerrado los hallazgos y estos no han sido verificados por el equipo evaluador, el Jefe de departamento prepara un informe del proceso, el cual será presentado a la comisión de acreditación para su decisión.

#### **5.3.2.5 Verificación de cierre de hallazgos.**

El OEC entrega al jefe de departamento/técnico de acreditación copia de las evidencias objetivas del cumplimiento del **F 9.1.12 "Plan de acción de la evaluación de acreditación"**.

El Jefe de departamento/técnico de acreditación remite información al equipo evaluador para que estudie las evidencias presentadas por el OEC en un plazo máximo de **8 días hábiles** posterior a la entrega de estas (esto incluye la solicitud de evidencias complementarias en caso fuera necesarias y su respectiva revisión) y cuando aplique, programar la visita para verificar el cierre de hallazgos. El OSA solo programará dentro de cada proceso de acreditación una visita de cierre. Si durante la visita de cierre no se pueden solventar los hallazgos y el OEC aún se encuentra dentro de los **66 días hábiles**, el OEC solamente podrá solicitar una verificación de cierre adicional, la cual será cancelada por el OEC de acuerdo a las tarifas aprobadas.

Si en esta nueva visita el OEC no ha solventado los hallazgos, el equipo evaluador elaborará el informe final y pasará para dictamen de la comisión de acreditación.

#### **5.3.2.6 Elaboración de informe de verificación de cierre de hallazgos.**

El evaluador líder envía el **F 9.1.22 "Informe de verificación de cierre de hallazgos" con sus anexos** al Jefe de departamento/técnico de acreditación, **8 días hábiles** después de finalizada la visita de cierre de hallazgos.

El Jefe de departamento/técnico de acreditación revisa el informe. Si hay errores, lo regresa al evaluador líder para su modificación. El proceso de revisión debe realizarse como máximo en **5 días hábiles**.

Una vez se cuente con el informe definitivo el Jefe de departamento/técnico de acreditación **envía toda la información definida en I 10.2.1 "Toma de decisión de la acreditación"**, para su evaluación y dictamen técnico.

#### **5.3.3 ETAPA III. DICTAMEN**

Para emitir el dictamen sobre otorgar, renovar, mantener, reducir, ampliar, cancelar o suspender la acreditación, la Comisión de Acreditación evalúa de cada OEC **la información presentada y** procede según lo establecido en el **I 10.2.1 "Toma de decisión de la acreditación."**

La comisión de acreditación emite su decisión en el **F 10.2.5 "Resolución de la comisión de acreditación"** sobre otorgar, renovar, mantener, reducir, ampliar, cancelar o suspender la acreditación para cada OEC que se somete a decisión.

El Jefe de departamento/técnico de acreditación en un plazo no mayor de **3 días hábiles**, después de la toma de decisión de la comisión de acreditación, notifica en el **F 10.2.1.2 "Notificación sobre proceso de acreditación"** al OEC solicitante la resolución tomada.

El Jefe de departamento/técnico de acreditación solicita al Director(a) Técnico(a), la ratificación de la resolución tomada por la Comisión de Acreditación, en la próxima reunión de la Comisión Directiva del OSA.

La vigencia de la acreditación otorgada por la Comisión de Acreditación para los laboratorios de ensayo, calibración y clínicos es de cuatro años a partir de la fecha en la cual la Comisión Directiva del OSA ratifique dicha decisión.

La vigencia de la acreditación otorgada por la Comisión de Acreditación para los organismos de inspección y de certificación, es de tres años a partir de la fecha en la cual la Comisión Directiva del OSA ratifique dicha decisión.

El Jefe de departamento/técnico de acreditación en un plazo no mayor de **3 días hábiles**, después de la ratificación de la Comisión Directiva, notifica en el **F 10.2.1.2 "Notificación sobre proceso de acreditación"** al OEC solicitante la ratificación de la decisión tomada.

El Jefe de departamento/técnico de acreditación en coordinación con el OEC fija la fecha de entrega del certificado, alcance y resolución de acreditación.

Si el dictamen es desfavorable para el OEC este podrá apelar a la decisión utilizando el **P 3.1 "Apelaciones al proceso de acreditación."**

#### **5.3.3.1 Código de OEC acreditado.**

Si el OEC obtiene la acreditación, el Jefe de departamento /técnico de acreditación asigna el número de registro de OEC acreditado según cómo se detalla a continuación:

#### **NOMBREA-XX.YY**

Dónde:

**NOMBRE:** es las siglas utilizadas para cada tipo de **OEC**, LE (laboratorio de ensayo), LC (laboratorio de calibración), LCL (laboratorio clínico), OI (organismo de inspección), OCS (organismo de certificación de sistemas de gestión), OCpto (organismo de certificación de producto), OCP (organismo de certificación de personas), **OVVA (organismo de validación y verificación);**

**A:** significa "acreditado";

**XX:** número correlativo para cada tipo de OEC que inicia desde 01 cada año

**YY:** año en el que el OEC obtiene la acreditación.

Un OEC puede ampliar el alcance de su acreditación en el momento que lo considere necesario, durante un proceso de vigilancia, en el momento de renovar la acreditación o de forma independiente.

### **5.4 VIGILANCIA DE LA ACREDITACIÓN**

#### **5.4.1 Evaluación de vigilancia.**

El OSA establece para los OEC acreditados evaluaciones de vigilancia anuales.

Las evaluaciones de vigilancia son programadas por el Jefe de departamento /técnico de acreditación en el **F 9.1.17 "Programa de vigilancia de la acreditación" para ser ejecutadas 88 días hábiles antes de la fecha de vigencia de la acreditación El Jefe de departamento /técnico de acreditación debe notificar al OEC sobre dicha programación a más tardar 55 días antes de la fecha programada para la evaluación.**

El Jefe de departamento /técnico de acreditación, asigna el código del proceso de acreditación en el F 9.1.17 únicamente para los procesos de vigilancia, el cual está compuesto de la siguiente forma:

#### **NOMBRE-XX.YY**

**Dónde:**

**NOMBRE:** es las siglas utilizadas para cada tipo de OEC, LE (laboratorio de ensayo), LC (laboratorio de calibración), LCL (laboratorio clínico), OI (organismo de inspección), OCS (organismo de certificación de sistemas de gestión), OCpto (organismo de certificación de producto), OCP (organismo de certificación de personas), **OVV (Organismo de Validación y Verificación)**;

**XX:** número correlativo para cada tipo de OEC, que inicia desde 01 cada año.

**YY:** año en el que se programa el servicio.

Este código será el utilizado durante todo el proceso de vigilancia de la acreditación para identificar al OEC.

Si existiera algún inconveniente en la fecha propuesta por el OSA, el OEC podrá hacer llegar su observación y de mutuo acuerdo con el Jefe de departamento /técnico de acreditación se establecerá la fecha de la evaluación de vigilancia, teniendo en cuenta que el tiempo para el cierre de hallazgos se reduce ya que la verificación de cierre se debe realizar antes de la fecha de concesión de la acreditación.

Si el OEC amplía o reduce su alcance en la visita de vigilancia, deberá hacer llegar la solicitud especificando claramente la actividad de evaluación de la conformidad que amplía o reduce, al menos **30 días hábiles** antes de la fecha previamente fijada para la evaluación de vigilancia (incluyendo los procedimientos, referencias, informes de estimación de incertidumbre, protocolos e informes de validación de los métodos y datos crudos, según sea el caso).

La vigencia de la actividad de evaluación de la conformidad en los cuales el OEC amplía el alcance inicia en la fecha en la que la Comisión Directiva del OSA ratifique una decisión favorable a su otorgamiento, dictaminada por la Comisión de Acreditación; y finaliza en la misma fecha de la acreditación vigente.

La vigilancia de la acreditación se desarrolla de la siguiente forma:

**5.4.1.1 Presentación de la solicitud de acreditación.**

El OEC debe presentar la solicitud de acreditación en el formato establecido por el OSA, sólo en los casos que este solicite una ampliación, reducción o cualquier cambio en el alcance acreditado, caso contrario se entenderá que el OEC mantiene su alcance acreditado y no se requiere que presente una solicitud, únicamente el envío del formulario F 9.1.28 "Documentos a presentar por OEC para vigilancia de la acreditación".

El OEC deberá asegurarse que en todo momento el OSA cuenta con las versiones actualizadas de su sistema de gestión.

Si el OEC decidiera ampliar el alcance de su acreditación, deberá adjuntar a la solicitud de acreditación la documentación relacionada a la ampliación; así como el último informe de auditoría interna y revisión por la dirección, los cuales deben incluir los resultados de dichas actividades para el alcance a ampliar.

Cualquier modificación al alcance de la acreditación que no hayan sido notificadas por escrito al OSA, mediante solicitud firmada por el representante legal o autorizado del OEC con al menos **30 días hábiles** antes de la fecha de evaluación en sitio, no podrá evaluarse en el proceso de acreditación que este por realizarse.

#### **5.4.1.2 Elaboración de cotización.**

Para las evaluaciones de vigilancia que no involucran modificaciones en su alcance acreditado, el Jefe de departamento/técnico de acreditación elabora el **F 9.1.5 "Cotización del servicio"** y lo envía al OEC a más tardar **5 días hábiles después de haber recibido el F 9.1.28 Información a presentar para visitas de vigilancia.**

En el caso que el OEC contemple modificaciones en su alcance, el Jefe de departamento/técnico de acreditación elabora el **F 9.1.5 "Cotización del servicio"** con base a la solicitud recibida y procede según 5.3.1.3

Aspectos relacionados con la designación del equipo evaluador, evaluación documental, plan de evaluación, evaluación en sitio, se desarrollarán de acuerdo a lo definido en los apartados correspondientes a partir del numeral 5.3.1.4 de este procedimiento.

El OSA para el proceso de vigilancia hará entrega al equipo evaluador, en el plazo establecido, los documentos, participación en ensayos de aptitud (si fuera el caso), registro de evaluaciones anteriores (planes e informes de evaluación), dejando registro de dicha entrega mediante el **F.9.1.24 Control de entrega de documentos a evaluadores.**

#### **5.4.1.3 Seguimiento de hallazgos**

Se realiza según 5.3.2.4

#### **5.4.1.4 Verificación de cierre de hallazgos.**

Se realiza según 5.3.2.5 considerando que:

**Se debe de contar con el F 9.1.22 Informe de Verificación de Cierre a más tardar 44 días hábiles después de la fecha de vigencia de la acreditación, caso contrario el OEC entrará en estado de suspensión hasta que se finalice el proceso de acreditación (incluida ratificación de Comisión Directiva).**

Si finalizados los **66 días hábiles** establecido para el cierre de hallazgos el OEC aún no ha presentado evidencias y estas no han sido verificadas por el equipo evaluador, el OEC dispone de un máximo de **44 días hábiles** para la presentación y correspondiente verificación de las evidencias, si al finalizar este tiempo el OEC no cumpliera con lo antes mencionado se procederá a suspender la acreditación por el tiempo que se considere según sea el caso.

Finalizado el periodo de suspensión definido y si el OEC aún no presenta las evidencias de cierre y su correspondiente verificación por parte del equipo evaluador, se procederá a cancelar la acreditación.

Aspectos relacionados a la elaboración de informe de verificación de cierre de hallazgos y dictamen, para efectos de vigilancia de la acreditación se desarrollarán de acuerdo a lo definido en los apartados correspondientes a partir del numeral 5.3.2.5 de este procedimiento.

#### **5.5 Renovación de la acreditación.**

La renovación de la acreditación consiste en realizar nuevamente una evaluación completa al OEC acreditado.

La evaluación de renovación de la acreditación para laboratorios se realiza a petición cada 4 años, y para el caso de organismos de inspección y organismos de certificación, cada 3 años.

Aspectos relacionados a Presentación de solicitud, elaboración de cotización, designación del equipo evaluador, evaluación documental y evaluación en sitio, para efectos de renovación de la acreditación se desarrollarán de acuerdo a lo definido en los apartados correspondientes a partir del numeral 5.3.1 Etapa 1.

Para el apartado de evaluación documental, al equipo evaluador se le entregaran, en el plazo establecido, los documentos, así como los registros de evaluaciones anteriores, tales como plan de evaluación e informe de evaluación, dejando registro de dicha entrega mediante el **F.9.1.24 Control de entrega de documentos a evaluadores.**

#### **5.5.1 Seguimiento de hallazgos.**

Se realiza según 5.3.2.4 considerando que:

Si el plan de acciones correctivas estipula acciones que por su complejidad requieren un plazo mayor de **66 días hábiles**, el OEC deberá solicitar un periodo de prórroga exponiendo las razones para ello. Dicha solicitud será revisada por la jefatura del Departamento de acreditación y la Dirección Técnica, quienes determinaran si se le concede el plazo de prórroga.

##### **5.5.1.1 Dictamen**

Esta se realiza según apartado 5.3.3 de este procedimiento.

La fecha en la cual se otorgó la acreditación inicial se mantiene. Durante la toma de decisión la Comisión de Acreditación otorga un nuevo periodo de acreditación, el cual posteriormente es ratificado por la Comisión Directiva del OSA.

Cuando no se hayan completado las actividades de renovación de la acreditación y la vigencia de ésta haya finalizado, el OEC contará con **66 días hábiles** para completar el proceso de renovación, tiempo durante el cual no podrá hacer uso de su condición de acreditado y el OSA procederá a darle de baja en el sitio web durante este período.

Para estos casos, el OSA establecerá la vigencia de la acreditación a partir de la fecha de ratificación por parte de la Comisión Directiva, de la toma de decisión de renovar la acreditación, realizada por la Comisión de Acreditación. La fecha de expiración se basará en un nuevo ciclo de acreditación.

Si finalizado el plazo de **66 días hábiles** y el proceso de renovación no es completado, el OSA da por cerrado el proceso. Si el OEC desea obtener nuevamente la acreditación, este deberá realizarlo de acuerdo a las condiciones de un proceso de acreditación inicial definidos en el apartado 5.3 de este procedimiento.

Para el caso de los procesos de renovación de la acreditación solamente se firmará el **F 9.1.15 "Resolución de acreditación"**, el alcance de acreditación se sustituye cuando hay modificaciones en el mismo.

#### **5.6 Visita de monitoreo de desempeño de los OEC**

##### **5.6.1 Visitas no anunciadas.**

Adicionalmente a las evaluaciones de acreditación y vigilancia, el OSA se reserva el derecho de realizar visitas de monitoreo del desempeño de cualquier OEC cuando se presente alguna circunstancia que ponga en duda su ética, credibilidad, desempeño o competencia técnica.

Las visitas de monitoreo se realizarán sin previo aviso por medio de un evaluador o grupo de evaluadores designado por el OSA, quienes levantarán un informe con las evidencias objetivas del caso.

El informe será revisado por el Jefe de departamento /técnico de acreditación y será presentado a la comisión de acreditación para su discusión y dictamen.

#### **5.6.2 Visitas de seguimiento.**

El OSA realiza visitas de seguimiento para dar cumplimiento al dictamen de la comisión de acreditación cuando ésta tome como acuerdo realizar seguimientos antes de la vigilancia anual de la acreditación. Dichas visitas se realizarán de acuerdo a la **I 9.1.1 "Planificación de la evaluación"**.

#### **5.7 Responsabilidades del organismo de acreditación y del OEC**

Los OEC deben cumplir lo establecido en el Reglamento para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad y en el **F 9.1.15 "Resolución de acreditación"**.

#### **5.8 Trazabilidad del servicio.**

Como parte del seguimiento a los registros contenidos en cada carpeta, se realizará un control del resguardo de éstos mediante el **F 9.1.23 Control de contenido de carpetas.**

#### **5.9 Consideraciones adicionales.**

##### **5.9.1 Evaluaciones realizadas por otros organismos de acreditación.**

En aquellos casos en que los OEC cuenten con otras acreditaciones, el OSA podrá solicitar los informes de evaluación emitidos por los organismos de acreditación, y las evidencias de las acciones tomadas para el cierre de los hallazgos reportados en dichos informes; siempre y cuando estos sean signatarios del MLA de ILAC o IAF. Esta información podrá ser tomada en consideración durante el proceso de acreditación, si el OSA lo considera oportuno.

##### **5.9.2 Incorporación de nuevo personal del OEC**

El OEC que desee incorporar nuevo personal a las actividades de evaluación de la conformidad acreditadas por el OSA deberá presentar toda la documentación que ampare la implementación del proceso de formación de personal (incluida la selección, formación, inducción, evaluación y autorización) al jefe del departamento de acreditación correspondiente.

El jefe de departamento contará con **5 días hábiles** para revisar la información presentada y verificar que ésta cumple con los procesos establecidos por el OEC para la calificación de personal y con los criterios de acreditación del OSA.

En caso la documentación presentada no sea suficiente, el OEC dispondrá de **3 días hábiles** posterior a la notificación del OSA para completar la información presentada.

El jefe de departamento emitirá notificación sobre la validez de la información presentada por el OEC **3 días hábiles** después de la revisión de los documentos.

El OEC no podrá incorporar al personal en las actividades de evaluación de la conformidad acreditadas hasta recibir la notificación del OSA.

**FIN DEL PROCEDIMIENTO**