

1. Propósito

Establecer las actividades a seguir para realizar el proceso de acreditación en sus diversas etapas, 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	Revisa la solicitud de acreditación o información presentada para visitas de vigilancia por parte de los OEC 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 Remitir los documentos para el envío a la comisión de acreditación de la documentación para la toma de decisión 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 y Comisión de Acreditación.	Según funciones definidas en el MP 7.2.1 Manual de Perfiles de Padrón de Evaluadores y Comisión de Acreditación.

<i>Responsable</i>	<i>Actividad</i>
Dirección Técnica	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".
- 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-36: 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-04 Norma NTS ISO/IEC 17020 versión vigente. "Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección".
- DE-17: Norma NTS ISO/IEC 17065 versión vigente. "Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios".
- DE-35: Norma NTS ISO/IEC 17024 versión vigente. "Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas".
- DE-41: Norma NTS ISO 15189 versión vigente. "Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia".
- DE-29: IAF MD 1 IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization, version vigente.
- DE-30: IAF MD 2 Documento obligatorio de IAF para la transferencia de la certificación de sistemas de gestión acreditada, version vigente.
- DE-32: IAF MD 4 IAF Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes, version vigente.
- DE-33: IAF MD 5 IAF Mandatory Document for Determination of Audit Time of Quality, Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems, version vigente.
- DE-34: IAF MD 7 Documento obligatorio de IAF para la Armonización de Sanciones a ser Aplicadas a los Organismos para la Evaluación de la Conformidad, version vigente.
- DE-06: IAF MD 12 Documento obligatorio de IAF Evaluación para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en varios países, version vigente.
- DE-52 IAF MD 15 Documento obligatorio de IAF para la recolección de información para proveer indicadores de desempeño de los organismos de certificación de sistemas de gestión, versión vigente.
- DE-54: IAF MD 17 IAF Mandatory Document Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies, versión vigente.
- DE-102 IAF MD 23 Control of Entities Operating on Behalf of Accredited Management Systems Certification Bodies, versión vigente.
- DE-108 Norma ETS TS 17021-9 versión vigente. "Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Parte 9: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión antisoborno"
- DE-142 IAF MD 28 AF Mandatory Document for the Upload and Maintenance of Data on IAF Database

- DE-143 IAF MD 11 Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021-1 for Audits of Integrated Management Systems

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.
- 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.
- 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 anual de evaluaciones a los OEC.
- 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 Indicadores de desempeño de organismos de certificación de sistemas de gestión**
- 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.
- F 9.1.30 Constancia de acreditación para multisitio.
- F 9.1.31 Informe de evaluación extraordinaria.
- **F 9.1.32 Alcance de acreditación para laboratorios clínicos**

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 9.1.2 Ejecución de actividades de evaluación en situaciones de emergencia
- 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 11.1 Política de ensayos de aptitud.
- I 10.2.1 Toma de decisión de la acreditación
- PO 9.3 Declaración del intervalo de trabajo para laboratorios del área de geotecnia y materiales

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 de la 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 la 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:

El OEC antes de que se inicie la etapa de solicitud debe garantizar que:

- El sistema de gestión, para el esquema que le corresponda, ha sido implementado al menos durante 4 meses, debiendo asegurarse que cuenta con los registros necesarios para evidenciar la implementación de todos los requisitos de la normativa y criterios aplicables a cada esquema; teniendo en consideración que se cuenta con al menos un registro que demuestre la ejecución de cada una de las actividades de evaluación de la conformidad que ha incluido en el alcance de acreditación solicitado.

5.2 Requisitos por esquema de acreditación.

El OEC deberá tener en cuenta que como parte del proceso de evaluación será verificada la aplicación de los siguientes criterios:

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 geotecnia y materiales (si aplica), ILAC P14 Incertidumbre de Medición en calibración (para laboratorios de calibración).
- Cumplir con el Reglamento del Organismo Salvadoreño de Acreditación para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad.

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 un servicio de inspección para cada actividad de inspección del 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.
- Cumplir con el Reglamento del Organismo Salvadoreño de Acreditación para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad.

Criterios específicos para Organismos de certificación.

- Contar con un sistema de gestión documentado que dé cumplimiento a la Norma ISO/IEC 17024 para Organismos de Certificación de Personas, la Norma ISO/IEC 17065 para Organismos de Certificación de Producto, Procesos y Servicios en su versión vigente o a la norma ISO/IEC 17021-1 incluida la ISO/IEC 17021-3 para Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de calidad, o a la ISO/IEC TS 17021-9 para Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión Antisoborno.
- 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 y presentar al OSA la documentación que sea requerida para tal fin, tal como el F 9.1.24 Indicadores de desempeño de organismos de certificación de sistemas de gestión.
- Cumplir con el Reglamento del Organismo Salvadoreño de Acreditación para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad.

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 la acreditación, a petición o de oficio, 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.

Para los casos en que la solicitud de acreditación considere esquemas que el OSA no ha evaluado previamente, el Técnico de Acreditación remite al Jefe de Departamento correspondiente, la documentación para la aplicación de lo establecido en el P 5.2 Gestión de esquemas. Al contar con la conclusión respecto a la idoneidad del servicio, es notificado al Técnico de Acreditación para que dé continuidad al proceso.

El Jefe de departamento /técnico de acreditación hace una revisión completa de la solicitud de acreditación, incluyendo la revisión de los documentos 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 y atender los comentarios resultantes de la revisión. Una vez completada la documentación, atendidas y aclaradas las observaciones realizadas, se considera que es idónea la solicitud para iniciar una evaluación.

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, con 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 **3 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. Esta aprobación puede recibirse también en forma de orden de compra, o incluso mediante copia de comprobante de pago realizado.

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 aprobada la cotización, el Jefe de departamento /técnico de acreditación, con 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 con 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 mediante dicho formulario ya que se procede directamente según lo descrito en 5.3.1.5.

Para la ejecución de evaluaciones remotas, el OSA aplicará lo establecido en la I 9.1.2, para las siguientes etapas detalladas en este procedimiento.

5.3.1.5 Evaluación documental.

El Jefe de departamento /técnico de acreditación entrega la documentación al equipo evaluador, mediante correo electrónico, como máximo **3 días hábiles** después de que el equipo evaluador haya aceptado su designación en la evaluación, indicando en éste:

- Presentación del equipo, detallando contactos, y aspectos a ser evaluados: requisitos normativos y criterios aplicables, personal, ensayos/pruebas/actividades de inspección o de certificación, producto/material a ensayar, equipo a calibrar, ubicaciones, 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.
- Enlace a los documentos digitales del sistema de gestión del OEC, la solicitud de acreditación o información presentada para la visita de vigilancia; estos podrían ser proporcionados por medio impreso, si fuera el caso. Además, en este se incluirá los formatos que serán utilizados, y las políticas y criterios aplicables.
- Para procesos de vigilancia o renovación, se compartirá el último informe de evaluación y de verificación de cierre de hallazgos, realizado por OSA, así como el plan de evaluación correspondiente.
- Para procesos de vigilancia o renovación, se debe notificar si el OEC ha presentado cambios en el estatus de acreditación por suspensión o por finalización de la vigencia de la acreditación (es decir si ha estado expirada la acreditación).
- Notificar si el OEC está autorizado para el uso de símbolo o condición de acreditado y proporcionar los documentos de autorización.
- Notificar si el OSA ha recibido quejas respecto al OEC que se está evaluando.
- Informar sobre la notificación de cambios que el OSA ha recibido desde la evaluación previa.

Nota: cuando en el equipo evaluador participa el jefe de Departamento /técnico de acreditación encargado del proceso, no aplica la notificación y envío de documentación.

El equipo evaluador realiza la evaluación documental de acuerdo a los criterios de evaluación establecidos para cada esquema de acreditación.

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 dicho informe en **2 días hábiles** posterior a su recepción, y de ser necesario realizar alguna adecuación a este, notifica al evaluador líder, quien cuenta con 1 día hábil para el envío del **F 9.1.6 "Informe de evaluación documental"**, modificado.

Una vez revisado el **F 9.1.6 "Informe de evaluación documental"**, y este no presente comentarios o estos ya hayan sido atendidos por el evaluador líder, el Jefe de departamento/técnico de acreditación, envía en 1 día hábil dicho informe 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"**.

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"** 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 cubierto 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 al 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 antes de la evaluación en sitio, exponiendo las razones por las cuales solicita la

suspensión de la evaluación; en estos casos el OSA podrá realizar el ajuste de tarifas necesarias para reprogramar 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.

El grupo evaluador realiza la evaluación en sitio 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"** 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 dicho informe en **5 días hábiles** posterior a su recepción, y de ser necesario realizar alguna adecuación a este, notifica al evaluador líder, quien cuenta con **3 días hábiles** para el envío del **F 9.1.10 "Informe de evaluación"**, modificado, y posteriormente el Jefe de departamento/técnico de acreditación cuenta con **2 días hábiles** para verificar que los comentarios hayan sido atendidos; en caso no fuera así, el Evaluador líder contará con un 1 día hábil adicional para atenderlos.

Una vez se cuente con el informe modificado, el Jefe de departamento/técnico de acreditación, cuenta con **2 días hábiles** para enviar al OEC el **F 9.1.10 Informe de evaluación**.

Si por cualquier motivo el **F 9.1.10 Informe de evaluación** 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, o según lo establezca el **F 9.1.1.4 Programa de evaluación del 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, y deberá remitirlo al OSA en los próximos **3 días hábiles** después de recibidos los segundos comentarios, 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/técnico 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 versión de éste, el OEC cuenta con **66 días hábiles** para cerrar 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.

Los tiempos establecidos en este procedimiento a partir de la etapa de verificación de cierre de hallazgos quedan sin efecto si el OEC sobrepasa los 66 días hábiles para realizar el cierre.

Si finalizado el tiempo de prórroga no se han cerrado los hallazgos y éstos no han sido verificados por el equipo evaluador, el Jefe de departamento/técnico de acreditación 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 la totalidad de las evidencias objetivas del cumplimiento del **F 9.1.12 "Plan de acción de la evaluación de acreditación"**.

La verificación de cierre de hallazgos puede realizarse mediante la revisión documental de evidencias presentadas por el OEC o por una visita en sitio, en caso se requiera, o una combinación de ambas.

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). Cuando aplique realizar la visita para verificar el cierre de hallazgos, esta deberá ser ejecutada en un plazo máximo de **15 días hábiles** después de haber recibido las evidencias de parte del OEC.

Finalizado el plazo indicado, 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. Para los casos en los que se haya requerido una visita en sitio, el **F 9.1.22 "Informe de verificación de cierre de hallazgos"** será presentado en un plazo máximo de **3 días hábiles** después de finalizada la visita en sitio.

El OSA solo programará dentro de cada proceso de acreditación una verificación de cierre de hallazgos. Si durante dicha verificación no se pueden solventar los hallazgos, 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 verificación de cierre el OEC no ha solventado los hallazgos, el equipo evaluador elaborará el informe de verificación de cierre de hallazgos.

El Jefe de departamento/técnico de acreditación revisa **F 9.1.22 "Informe de verificación de cierre de hallazgos"** en **3 días hábiles** posterior a su recepción, y de ser necesario realizar alguna adecuación a este, notifica al evaluador líder, quien cuenta con **2 días hábiles** para el envío de dicho informe, modificado.

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

El OSA asegura que cada decisión sobre otorgar, mantener, ampliar, reducir, suspender y cancelar la acreditación se toma por personas diferentes de aquellos que han llevado a cabo la evaluación.

Para emitir el dictamen, 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 elabora el **F 9.1.13 Certificado de acreditación**, alcance de acreditación (según el esquema de acreditación que corresponda) y **F 9.1.15 Resolución de acreditación**, del OEC al que se le ha otorgado la acreditación, posteriormente se remite a la Dirección Técnica para su correspondiente firma y coordina con el OEC para la entrega de dicha documentación.

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), OVV (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.

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 anual de evaluaciones a los OEC"** 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. En dicha notificación se hará un recordatorio sobre la actualización de la documentación del sistema de gestión del OEC, en caso aplique.

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, para este caso se deberá considerar los plazos con los que cuenta para la verificación de cierre de hallazgos.

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 **50 días hábiles** antes de la fecha previamente fijada para la evaluación de vigilancia (incluyendo, para los casos de ampliación, los procedimientos, referencias, certificados de calibración de equipos que inciden en la validez de los resultados, informes de estimación de incertidumbre, protocolos e informes de validación/ verificación

de los métodos y datos crudos, informe de auditoría interna y revisión por la dirección que incluyan el alcance a ampliar, según sea el caso). En el caso de la información requerida para la ampliación no fuera presentada en el tiempo antes indicado, el OSA no podrá llevar a cabo el proceso de ampliación, de manera simultánea con el de vigilancia.

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 vinculado con el proceso de vigilancia o de manera independiente, además en aquellos casos que solicite modificaciones en el alcance en los aspectos declarados en la solicitud correspondiente, 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 "Información a presentar para visita de vigilancia"**.

El OEC deberá asegurarse que al presentar el **F 9.1.28** ó la solicitud de acreditación correspondiente, si aplica, el OSA cuente con las versiones actualizadas de su sistema de gestión, conforme a lo establecido en el Reglamento de Acreditación de Organismos Evaluadores de la Conformidad y el **F 9.1.15 Resolución de acreditación**.

5.4.1.2 Elaboración de cotización.

Para las evaluaciones de vigilancia que no involucren 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 **3 días hábiles** después de haber recibido el **F 9.1.28 Información a presentar para visitas de vigilancia**.

En el caso que el OEC solicite modificación de su alcance acreditado, 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. Tomando en cuenta que en procesos de vigilancia para proceder a la designación del equipo evaluador no se requiere la aprobación de la cotización, ya que el OEC acreditado como parte de los compromisos adquiridos, debe dar cumplimiento al pago de las tarifas correspondientes.

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 de hallazgos** a más tardar **44 días hábiles** después de la fecha de vigencia de la acreditación, caso contrario la acreditación del OEC entrará en estado de suspensión. En estos casos para levantar la suspensión del OEC se deberá contar con la resolución de la Comisión de Acreditación.

La suspensión de un OEC finaliza hasta que el OEC atienda las causas que la originaron o se cumpla la vigencia de la acreditación. Si llegada esta fecha no se cuenta con el proceso cerrado, se aplicarán los tiempos establecidos para la renovación de la acreditación.

Los tiempos establecidos en este procedimiento a partir de la etapa de verificación de cierre de hallazgos quedan sin efecto si al OEC se le suspende su 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.

Se debe tener en cuenta que la vigencia de la acreditación para la actividad de evaluación de la conformidad ampliada por el OEC, inicia en la fecha en la que la Comisión Directiva del OSA ratifica el dictamen de la Comisión de Acreditación respecto a su otorgamiento y finaliza en la misma fecha de la acreditación vigente.

5.5 Renovación de la acreditación.

El proceso de renovación, consiste en evaluar todos los requisitos normativos y criterios de acreditación aplicables al esquema bajo el cual el OEC se encuentra acreditado, esta etapa finaliza con la presentación del F 9.1.22 Informe de verificación de cierre de hallazgos de parte del equipo evaluador o F 10.2.1.1 Informe para la comisión de acreditación en caso no existan hallazgos derivados del proceso de renovación.

Después de finalizado su proceso de renovación, se envía el proceso correspondiente para su dictamen a Comisión de Acreditación.

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. Cuando el OEC acreditado no manifieste su interés de continuar con la acreditación antes de la finalización de la vigencia de ésta, el OSA:

1. Informará a la Comisión de Acreditación y a la Comisión Directiva sobre el vencimiento de dicha acreditación.
2. Procederá a darle de baja de la página web del OSA.
3. Notificará al OEC que no podrá hacer uso de su condición de acreditado en todos los medios que fueron autorizados por el OSA y que deberá devolver el certificado de acreditación otorgado.
4. Requerirá al OEC que, en los próximos **5 días hábiles** después de haber sido notificado, informe por escrito a los clientes con los cuales tiene relaciones contractuales pendientes relacionadas con el alcance vencido, sobre la finalización de la vigencia de su acreditación y las consecuencias asociadas a ello, y remita al OSA evidencia de dicha acción.

Aspectos relacionados a presentación de solicitud, elaboración de cotización, designación del equipo evaluador, evaluación documental, evaluación en sitio y seguimiento de hallazgos, 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.

5.5.1 Dictamen

Esta se realiza según apartado 5.3.3 de este procedimiento.

Si la del proceso de renovación se completa antes del fin de la vigencia de la acreditación del OEC, la fecha en la cual se otorgó la acreditación inicial se mantiene para el nuevo ciclo de acreditación.

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 ejecutar el proceso de renovación debiendo completar hasta la obtención del correspondiente dictamen de Comisión de Acreditación. Durante este tiempo el OEC no podrá hacer uso de su condición de acreditado y el OSA procederá a darle de baja en el sitio web durante este período.

Si el OEC logra completar el proceso de renovación en el plazo de los **66 días hábiles**, el OSA establecerá la vigencia del nuevo ciclo acreditación a partir de la fecha de ratificación por parte de la Comisión Directiva y mantendrá el registro de organismo acreditado con el que cuenta.

Si finalizado el plazo de **66 días hábiles** el proceso de renovación no es completado, el OSA informará a la Comisión de Acreditación y a la Comisión Directiva que la vigencia de la acreditación del OEC venció, que no se completó el proceso de renovación y que este se da por cerrado. El OSA notificará al OEC que se ha dado por cerrado el proceso y que, si desea obtener nuevamente la acreditación, 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 y certificado de acreditación se sustituye cuando hay modificaciones en el mismo.

5.6 Evaluación de OEC multisitios

Cuando un OEC requiera la acreditación para multisitios, el proceso de acreditación sigue lo establecido en este documento desde el apartado 5.3.

Para evaluaciones iniciales o ampliaciones de sitios, además de la visita a la oficina principal (sede central), se deben visitar todas las sedes críticas del OEC en las que se desarrollan una o más actividades clave y que están cubiertas por el alcance de acreditación solicitado.

Las actividades claves incluyen:

- la formulación de políticas,
- la ejecución de procesos y procedimientos,
- procesos para la calificación inicial, entrenamiento, monitoreo continuo del personal y registros de personal,
- la revisión de solicitudes y contratos,
- la planificación de las actividades de evaluación de la conformidad,
- la revisión, la aprobación y la toma de decisión de los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad.

Una vez concluido el proceso de acreditación y la etapa III dictamen, el Jefe de departamento/técnico de acreditación elabora el **F 9.1.30 Constancia de acreditación para multisitio**, alcance de acreditación (según el esquema de acreditación que corresponda) y **F 9.1.15 Resolución de acreditación**, del OEC multisitio al que se le ha otorgado la acreditación.

En el caso de evaluaciones de vigilancia y renovación cuando el Organismo de evaluación de la conformidad tenga un alcance multisitios, se deben visitar además de la oficina principal (sede central), al menos una vez, cada una de las sedes críticas de forma tal que se cubra el 100% de éstas durante el ciclo de acreditación.

5.7 Visita de monitoreo de desempeño de los OEC

5.7.1 Visitas no anunciadas.

Adicionalmente a las evaluaciones de acreditación inicial, vigilancia y renovación, 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.

5.7.2 Evaluaciones extraordinarias.

El OSA podrá realizar evaluaciones extraordinarias como resultados de quejas o cambios, y otras cuestiones que puedan afectar a la habilidad del organismo de evaluación de la conformidad para cumplir los requisitos de acreditación.

Dichas evaluaciones se desarrollarán de la manera siguiente:

El OSA notificará al OEC al menos **15 días hábiles** antes, la fecha propuesta para la evaluación extraordinaria y nómina del equipo evaluador responsable de llevar a cabo la evaluación. Cuando estas visitas sean originadas a partir de quejas, este período puede reducirse.

El equipo evaluador deberá conducir la evaluación según I 9.1.1 Planificación de la evaluación.

El equipo evaluador cuenta con **5 días hábiles** posteriores a la fecha de realización de la evaluación, para presentar al OSA el informe **F 9.1.31 Informe de evaluación extraordinaria**; a partir de los resultados el OSA decidirá respecto al estado de acreditación del OEC involucrado.

Si durante la evaluación extraordinaria se llegaron a detectar hallazgos, el OEC deberá presentar en un máximo de **3 días hábiles** posteriores a la evaluación, el plan de acción correspondiente el cual será revisado una vez por el OSA y en caso de tener comentarios el OEC tendrá como plazo 1 día hábil para poder solventarlos. Adicionalmente el OEC debe tener en cuenta que el cierre y verificación de dichos hallazgos será realizado en un periodo no mayor de **22 días hábiles** a partir de la evaluación.

El evaluador o el equipo designado, posterior a la verificación de cierre de hallazgos presenta el informe **F 9.1.22 Informe de verificación de cierre de hallazgos**, en un plazo no mayor a **3 días hábiles**.

En caso el OEC no cumpla con el tiempo establecido para el cierre y verificación de hallazgos, el Jefe de Departamento procederá con la etapa de dictamen conforme a este procedimiento.

5.8 Responsabilidades del organismo de acreditación y del OEC

Los OEC y el OSA 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"**.

5.9 Trazabilidad del servicio.

El Jefe de Departamento/Técnico de acreditación como parte del seguimiento a los registros contenidos en cada carpeta, realizará un control del resguardo de éstos mediante el **F 9.1.23 Control de contenido de carpetas**.

5.10 Consideraciones adicionales.

5.10.1 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.

5.10.2 Cambios en el OEC

El OEC informará al OSA, cualquier cambio relacionado con:

- 1) Cambio de la razón social.
- 2) Organización, alta dirección y personal clave. Respecto al cambio de personal, el OEC debe asegurarse de notificar conforme a lo establecido a los criterios de acreditación de cada esquema.
- 3) Cambio de instalaciones. El OEC deberá notificar al OSA la planificación de las actividades que llevará a cabo para ejecutar dicho cambio, sin limitarse a: período de ejecución del cambio, actividades a realizar, período de suspensión y reanudación de actividades (si aplica). Una vez se haya finalizado la implementación de esta planificación, el OEC deberá de notificarlo al OSA en los **5 días hábiles** posteriores.
- 4) Políticas o procedimientos. El OSA da la oportunidad que el OEC notifique estos cambios en los procesos de vigilancia, renovación o ampliación de la acreditación.
- 5) Cambio en el alcance de acreditación. Cuando el cambio sea respecto a reducir o cancelar parte del alcance de acreditación, el OEC deberá dirigir nota al jefe de departamento. Cuando el OEC desea cambiar la información contenida en los registros **F 9.1.4, F 9.1.14, F 9.1.19, F 9.1.25, F 9.1.26 y F 9.1.27**, deberá presentar la correspondiente solicitud de acreditación, indicando la modificación al alcance que solicita.

En los casos 1), 2), 3) y 5) el jefe de departamento realizará la revisión de la información y conforme al resultado de esta procederá con base a P 9.1 Procedimiento de Acreditación y actualizará los registros pertinentes del OEC y cuando aplique informará al equipo evaluador los cambios que correspondan para su seguimiento.

5.10.2.1 Cambio de la razón social

Para el cambio de la Razón Social el OEC acreditado deberá solicitarlo por escrito y presentar los atestados que respalden dicho cambio.

El jefe de departamento realizará la revisión de la información para evaluar si es necesario realizar una evaluación al OEC.

Si es necesario realizar una evaluación procederá de acuerdo a lo establecido en el P 9.1 Procedimiento de Acreditación. Si no es necesario, prepara la documentación presentada, para ser entregada a la Comisión de Acreditación.

Con base a la información presentada, la comisión de acreditación dictamina sobre la acreditación.

Dicho dictamen debe ser ratificado por la Comisión Directiva del OSA.

El Jefe de departamento/ Técnico de acreditación notifica mediante F 10.2.1.2 Notificación sobre proceso de acreditación a más tardar **3 días hábiles** de su ratificación; y procede a reemplazar el Certificado de Acreditación, el Certificado de Alcance de acreditación y la Resolución de Acreditación.

5.10.2.2 Respecto a la actualización de Métodos de Referencia/Referencias Normativas/ Capacidad de Calibración y Medición (CMC):

Los OEC podrán solicitar al OSA la actualización de los métodos de referencia/referencias normativas/ Capacidad de Calibración y Medición (CMC), independientemente de sus procesos de evaluación en ejecución, para ello deberán presentar según aplique:

- 1) Cuadro comparativo en el cual describa los cambios entre la versión obsoleta y la vigente de los métodos de referencia/referencias normativas, indicando que acciones se tomaron para atender el cambio. Entre las acciones que puede tomar el OEC se encuentran: evaluación de parámetros de desempeño, validación de método, capacitación del personal, actualización del sistema de gestión, estimación de la incertidumbre, entre otros.
- 2) Procedimientos actualizados con los nuevos métodos de referencia/referencias normativas.
- 3) Copia de los métodos de referencia/referencias normativas actualizadas.
- 4) Solicitud de acreditación indicando el cambio en la CMC en el alcance de acreditación, adjuntando los certificados/informes de calibración donde se evidencie el mejor valor encontrado en el dispositivo del cliente.

El OSA analizará la información presentada por el OEC e indicará cual será el pago que deberá realizar y las actividades que se llevarán a cabo para hacer efectivo el cambio solicitado.

De ser procedente la actualización del método de referencia/referencias normativas/ Capacidad de Calibración y Medición (CMC), se preparará el F 10.2.1.1 Informe para la comisión de acreditación. Con base a la información presentada, la comisión de acreditación dictamina sobre la acreditación. Dicho dictamen debe ser ratificado por la Comisión Directiva del OSA.

FIN DEL PROCEDIMIENTO